



Prescrição e dispensação de medicamentos psicoativos nos instrumentos normativos da regulação sanitária brasileira: implicações para o uso racional de medicamentos

Brazilian legislation on prescribing and dispensing of nervous system medicines: Implications for rational use

Recebido em 24/02/2010

Aceito em 24/02/2011

Samara Ramalho Matta^{1*}, Elaine Silva Miranda², Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro³

¹ Núcleo de Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz

² Departamento de Farmácia e Administração Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal Fluminense

³ Núcleo de Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz

RESUMO

Medicamentos psicoativos produzem alterações mentais, podem produzir dependência e ser perigosos em sobredoses. Devido às particularidades do seu uso é necessário controlar seu consumo, que no Brasil, é feito por um arcabouço legal voltado principalmente para controle da prescrição e da dispensação desses medicamentos. O estudo descreve e analisa, do ponto de vista da contribuição para o uso racional de medicamentos, instrumentos legais pelos quais se regula a prescrição médica e a dispensação de medicamentos de controle especial no Brasil, em especial, os psicofármacos. Pesquisaram-se instrumentos legais que regem prescrição e dispensação de medicamentos nos sites da Anvisa e dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina. Nos instrumentos da Legislação Sanitária, a maioria dos artigos referiu-se às normas para dispensação. Prescrição é menos abordada. Foram discutidos aspectos da legislação envolvendo medicamentos de controle especial que podem funcionar como entraves para seu uso racional, e questões relativas aos requisitos legais para prescrição e dispensação de medicamentos. A expressão legal dos requisitos de prescrição e dispensação são normativas essenciais para pautar o exercício técnico de prescritores e dispensadores, e ainda reforçam a importância do papel de farmacêuticos e sua interação com prescritores e pacientes buscando o uso racional de medicamentos.

Palavras-chave: Legislação farmacêutica, Dispensário de medicamentos, Prescrições de medicamentos

ABSTRACT

Psychoactive drugs are agents that produce changes in mental processes, in many cases produce dependence and may be dangerous in overdose. Due to the peculiarities of their use it is necessary to control the consumption of these medicines. In Brazil this is done through a legal framework, which focuses mainly on control of prescribing and dispensing. The study aimed to describe and analyze the legal instruments which regulate prescribing and dispensing of nervous system medicines in Brazil, from the standpoint of their contribution to the rational use of drugs. Legal instruments governing prescribing and dispensing in the Anvisa, the Federal Council of Pharmacy and the Federal Council of Medicine websites were identified. In federal legislation, most regulations refer to dispensing. Regulations on prescribing are less common. Some aspects of the control legislation can act as obstacles for rational use. Also discussed were matters relating to the legal requirements for prescribing and dispensing, including the prescription and restrictions. Legal requirements for prescribing and dispensing are considered normative for enforcing the prescribing and dispensing practices, and also reinforce the important role played by pharmacists and their interaction with prescribers and patients in the quest for rational drug use.

Keywords: Legislation pharmacy, Drug dispensaries, Drug prescriptions

* **Contato:** Samara Ramalho Matta, Rua Leopoldo Bulhões, sala 625, Mangueiras, CEP – 21041-210, Telefone – (21) 2598-2763 / 2598-2956 / 2209-3076 (fax), e-mail: samarasarm@yahoo.com.br

INTRODUÇÃO

Segundo a terminologia adotada pela Política Nacional de Medicamentos, as substâncias psicotrópicas “afetam os processos mentais e podem produzir dependência” (Brasil, 1998). Além da farmacodependência, o uso dessas substâncias pode implicar em outros efeitos adversos graves, comprometendo a saúde do paciente (Huf *et al.*, 2000; Coutinho & Silva, 2002; Carreiro *et al.*, 2006).

Considerando o predomínio de um modelo biomédico de atenção à saúde, onde o medicamento além da sua função quimioterápica exerce papéis simbólicos e sociais, é possível que seu consumo seja motivado por fatores externos à manutenção da saúde, levando ao uso “exagerado” ou “irracional” dos medicamentos que pode provocar efeitos maléficos para a saúde do indivíduo (Lefèvre, 1991).

O uso de medicamentos psicotrópicos ou psicoativos tem sido relacionado às causas de intoxicação humana. Segundo o Sistema Nacional de Informações - Tóxico - Farmacológicas (SINITOX), 30,7% dos casos registrados de intoxicação humana em 2008 no Brasil, tiveram os medicamentos como agentes tóxicos (Sinitox, 2001). Em 2006, a Associação Americana de Centros de Controle de Intoxicação (AAPCC), relatou que a categoria formada por sedativos, hipnóticos e antipsicóticos ocupou o quarto lugar entre as 25 categorias de agentes químicos mais freqüentemente envolvidos com intoxicações humanas nos EUA (Bronstein *et al.*, 2007).

Dadas às particularidades do uso de medicamentos psicoativos, algumas medidas ensejam promover seu uso racional e, com isso, diminuir os riscos, frente aos possíveis benefícios da terapia. Entre elas estão as de cunho regulador, especialmente aplicáveis aos medicamentos psicoativos (World Health Organization, 2002). No Brasil, estas medidas estão presentes na legislação sanitária vigente (Brasil, 1973; Brasil, 1999), que incluem normas relativas à produção, importação e comércio, prescrição, dispensação e uso de psicoativos. As normativas produzidas por Conselhos de classe – entre eles os de Medicina e Farmácia - também dispõem sobre a prescrição e dispensação desses medicamentos (Conselho Federal de Medicina, 1997; Conselho Federal de Farmácia, 2001) e fiscalizam o exercício profissional daqueles que os prescrevem e dispensam (Brasil, 1960).

Ainda que o rigor das normas tenha como intuito auxiliar o controle do uso e do comércio destas substâncias, é possível que este sistema normativo seja inefetivo, não apenas no controle da utilização, mas na promoção do uso racional. Esta situação poderia ser primeiramente verificada pela consistência interna do próprio sistema, isto é, pela complementaridade ou conflito entre as normas (Noto *et al.*, 2002; Andrade *et al.*, 2004). Outra questão é a adequada formação dos profissionais para desempenho das atividades de prescrição e de dispensação de medicamentos, que contribui para o sucesso das medidas reguladoras (Silva & Vieira, 2004)

Neste sentido, este trabalho teve como objetivo descrever e analisar, do ponto de vista de sua contribuição para o uso racional de medicamentos, os instrumentos

legais pelos quais se realiza a regulação quanto à prescrição médica e à dispensação de medicamentos no Brasil, especialmente os psicoativos, dentre os medicamentos sujeitos a controle especial.

METODOLOGIA

Realizou-se busca da legislação pertinente à prescrição e à dispensação de medicamentos em geral e daquela de medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil, focalizando, especificamente, os psicoativos. No Brasil, essa legislação encontra-se disponível em sites institucionais de acesso irrestrito, onde os instrumentos do presente estudo foram identificados e resgatados. Assim, foram consultados os sites da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Ainda que outras classes profissionais exerçam a prescrição de medicamentos para seres humanos (por exemplo, odontólogos, enfermeiros), foram escolhidos esses dois conselhos em função de suas especificidades. O de Medicina por congregar a maior parte dos prescritores do país e o de Farmácia por agregar os dispensadores de medicamentos, de acordo com a normativa profissional, que indica a dispensação como atividade precípua do farmacêutico (Conselho Federal de Farmácia, 2001).

Os critérios de busca foram definidos para cada site, individualmente. No site da Anvisa combinaram-se as palavras-chave “prescrição” e “dispensação” com os tipos de norma, a saber, Lei, Decreto, Portaria e Resolução RDC, publicadas entre os anos de 1997 e 2007. A partir dos instrumentos legais selecionados, foram também identificadas para análise normas neles referidas, em vigor, e publicadas antes de 1997.

Todas as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF) disponíveis no site foram resgatadas e suas ementas analisadas. Não houve delimitação de período. Também foi incluída a norma em vigor que regulamenta o Código de Ética da profissão farmacêutica.

No site do Conselho Federal de Medicina (CFM), a busca de Resoluções, especificamente, foi feita utilizando-se os termos “prescrição de medicamento” e “prescrição médica” como palavras-chave, sem delimitação de período. Também foi incluída a norma em vigor que regulamenta o Código de Ética Médica.

Os critérios gerais para a inclusão das normas encontradas foram: ter aplicação em todo território nacional; estar em vigor e possuir ementas relacionadas com a regulação da prescrição ou da dispensação de medicamentos psicoativos. A partir desta seleção foram excluídas da análise as normas relacionadas à prescrição por outros profissionais habilitados a prescrever, que não médicos.

Os instrumentos legais selecionados nas buscas nos sites da Anvisa, do CFF e do CFM foram classificados em Legislação Sanitária, Legislação Farmacêutica e Legislação Médica, respectivamente. Esses instrumentos foram analisados de acordo com categorias de análise. Cada um de seus artigos foi verificado e organizado

segundo sete categorias: 1) Normas para prescrição e 2) Normas para dispensação - incluem os requisitos legais que devem ser cumpridos para respectivamente prescrever e dispensar os medicamentos; 3) Conteúdos da prescrição - constam normas sobre a forma, a notação, a posologia, a validade das prescrições, e dados do prescritor e do paciente; 4) Conteúdo da dispensação - incluem disposições sobre o fornecimento de informações sobre o tratamento medicamentoso, a conferência da posologia prescrita e da dose do medicamento dispensado, a obtenção do perfil farmacoterapêutico do paciente; 5) Atribuições do prescritor - quando o conteúdo se refere à prática profissional do médico que prescreve; 6) Atribuições do farmacêutico - quando se refere especificamente à prática profissional do farmacêutico; e por fim 7) ação reguladora - definindo as atribuições da autoridade reguladora (Anvisa, CFM, CFF) que não se restringem apenas à prática de fiscalização, mas também a atividade de registro e outras atividades relacionadas à regulação.

Ao final, as normas foram analisadas no sentido de verificar a consistência de informações entre elas e possíveis conflitos de informação e orientação quanto à prescrição e à dispensação de fármacos psicoativos, que possam ter impacto negativo sobre o uso racional.

RESULTADOS

Ao todo, 14 diferentes instrumentos legais resultaram das buscas nos três sites: 7 normas da Legislação Sanitária, 4 normas do Conselho Federal de Farmácia e 3 normas do Conselho Federal de Medicina.

Tabela 1: Número de artigos das normas da Legislação Sanitária, por categorias de análise

Categorias	Normas							Total
	Lei 5991/ 1973	Lei 6360/ 1976	Decreto 79388/1977	Portaria 344/1998	Portaria 6/1999	RDC 58/2007	RDC 27/2007	
Normas para prescrição	1	0	2	7	5	3	0	18
Conteúdo da prescrição	1	0	0	11	4	1	0	17
Atribuição prescritor	0	0	0	0	0	0	0	0
Normas para dispensação	13	0	2	17	2	3	1	38
Conteúdo da dispensação	0	0	0	0	0	0	0	0
Atribuição farmacêutico	3	0	0	0	0	0	0	3
Ação Reguladora	5	7	0	2	1	2	4	21

Por outro lado, 17 artigos se referem ao conteúdo da prescrição enquanto que não foi encontrado artigo relacionado ao conteúdo da dispensação, categoria que inclui atividades farmacêuticas diretamente voltadas para o paciente, como sua orientação quanto ao uso do medicamento e seu acompanhamento farmacoterapêutico.

Não houve artigo relacionado às atribuições do prescritor

Regulação Sanitária

Das sete normas provenientes da Legislação Sanitária, a Portaria 344/1998 é a principal norma em vigor, que regulamenta atividades envolvendo substâncias de controle especial no Brasil. As substâncias constantes na Portaria 344/1998 estão divididas em listas provenientes da Convenção Internacional de Substâncias Psicotrópicas de 1971, que passou a ser executada e cumprida inteiramente no Brasil através do Decreto 79.388/1977.

Além da Portaria 344/1998, dentre as sete normas pesquisadas na Legislação Sanitária, estão a Portaria 6/1999, a RDC 58/2007 e a RDC 27/2007 que também regulamentam atividades relacionadas aos medicamentos de controle especial no Brasil. As três normas restantes, as Leis 5.991/1973, 6.360/1976 e o Decreto 79.388/1977, são aplicáveis a medicamentos em geral, não apenas aos medicamentos de controle especial e fundamentam a regulação sanitária de medicamentos no país.

A Tabela 1 refere-se à análise das normas da Legislação Sanitária. A categoria normas para dispensação recebeu o maior número de artigos relacionados. Destaca-se, no entanto que as categorias atribuição do prescritor e conteúdo da dispensação não tiveram artigos relacionados nestas normas.

Nas normas pesquisadas da Legislação Sanitária, o número de artigos encontrados referentes à categoria de normas para dispensação foi maior do que aqueles relacionados às normas para prescrição. Isso sugere que a Autoridade Sanitária estabeleça mais exigências legais para dispensar os medicamentos.

no entanto, há referências quanto às atribuições do farmacêutico. Duas delas tratam da necessidade da presença de técnico responsável em estabelecimentos que exerçam o comércio de medicamentos, enquanto a terceira trata da verificação da dose do medicamento prescrito e da presença de incompatibilidades.

Sobre a ação reguladora, foram encontrados 21 artigos

relacionados, sendo que 12 deles pertencem às Leis 5.991/1973 e 6.360/1976. Os artigos da Lei 5.991/1973 tratam da fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos nos estabelecimentos que os comercializam, estabelecem a coleta periódica de amostras dos produtos e materiais para efeito de análise fiscal e obrigam o órgão fiscalizador a comunicar ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição quando for configurada alguma infração à legislação sanitária em vigor.

Já os artigos da Lei 6.360/1976 definem os produtos e as atividades que estão sujeitos à ação da vigilância sanitária, dispõe sobre as competências para os órgãos da saúde (Federal, Estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal) quanto à ação fiscalizadora e o caráter rotineiro e permanente desta atividade, além de estabelecer os procedimentos a serem feitos para apurar possíveis infrações.

Regulação do Conselho Federal de Farmácia

A Tabela 2 refere-se à análise da Legislação Farmacêutica. Os artigos destas normas concentram-se nas

categorias normas da dispensação, conteúdo da dispensação e atribuições do farmacêutico.

Encontrou-se maior número de artigos relacionados às normas para a dispensação do que às normas para prescrição. O artigo alusivo à categoria de normas para prescrição pertence à Resolução 357/2001, e proíbe que sejam aviadas receitas ilegíveis, que possam induzir erro ou troca na dispensação ou que se apresentem em código.

Do mesmo modo, o número de artigos que se referem à categoria conteúdo da dispensação é maior do que ao conteúdo da prescrição. Os artigos das Resoluções 308/1997 e 357/2001 relacionados ao conteúdo da prescrição tratam de itens imprescindíveis nas prescrições para que os medicamentos sejam dispensados e cuja avaliação da adequação e correto preenchimento é função do farmacêutico.

À categoria atribuição do prescritor não foi relacionada nenhum artigo nas normas da Legislação Farmacêutica, como esperado. As atribuições do farmacêutico estão expressas nas Resoluções 417/2004, 308/1997 e 357/2001.

Na primeira estão descritos os deveres, direitos e

Tabela 2: Número de artigos das normas da Legislação Farmacêutica por categorias de análise

Categorias	Normas				Total
	Resolução 417/2004	Resolução 273/1995	Resolução 308/1997	Resolução 357/2001	
Normas para prescrição	0	0	0	1	1
Conteúdo da prescrição	0	0	1	2	3
Atribuição prescritor	0	0	0	0	0
Normas para dispensação	0	4	1	5	10
Conteúdo da dispensação	0	0	2	3	5
Atribuição farmacêutico	3	0	4	4	11
Ação Reguladora	3	0	0	0	3

atividades proibidas para o farmacêutico, enquanto nas duas últimas, encontram-se disposições relativas às atividades de atendimento e processamento do receituário e à gestão e administração técnica da farmácia e drogaria.

Especificamente, nas Resoluções 308/1997 e 357/2001 destacam-se atividades importantes dos farmacêuticos nas farmácias e drogarias. Inclui-se a observação da legalidade da receita, a avaliação da dose, frequência e via de administração, a duração do tratamento e a compatibilidade dos medicamentos prescritos, a obtenção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes, as orientações no momento da dispensação quanto ao modo correto de usar os medicamentos e possíveis reações adversas que venham a se manifestar.

Quanto à ação reguladora, neste caso aquelas que são desenvolvidas pelos Conselhos de Farmácia, são descritas sanções disciplinares aos profissionais que cometerem

infrações éticas, a serem julgadas pelas Comissões de Ética do Conselho Regional de Farmácia no qual o farmacêutico está inscrito.

Regulação do Conselho Federal de Medicina

A Tabela 3 refere-se à análise da Legislação Médica. Observam-se apenas artigos nas categorias estritas da prescrição de medicamentos, em normas da prescrição e de atribuições do prescritor.

Nenhum artigo relacionado às categorias de dispensação (normas e conteúdo) foi encontrado entre as normas da Legislação Médica. Igualmente, não foram encontrados artigos mencionando itens sobre a ação reguladora, diferentemente das normas do CFF, que destacam os tipos de sanção disciplinar a que o farmacêutico está sujeito. Cabe destacar que não foram descritos artigos sobre o

Tabela 3: Número de artigos das normas da Legislação Médica por categorias de análise

Categorias	Normas			
	Resolução 1246/1998	Resolução 1477/1997	Resolução 1595/2000	Total
Normas para prescrição	2	2	1	5
Conteúdo da prescrição	0	0	0	0
Atribuição prescritor	26	0	0	26
Normas para dispensação	0	0	0	0
Conteúdo da dispensação	0	0	0	0
Atribuição farmacêutico	0	0	0	0
Ação Reguladora	0	0	0	0

conteúdo da prescrição. Entre os cinco artigos que se referem às normas para prescrição, há disposições que vetam o médico de: prescrever de forma secreta ou ilegível, assinar folhas de receituários em branco, ou quaisquer outros documentos médicos, prescrever tratamento sem exame direto do paciente, salvo em caso de urgências e impossibilidade comprovada de realizá-lo, prescrever simultaneamente anfetaminas com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.

Os artigos relacionados à categoria atribuições do prescritor referem-se aos direitos e deveres do médico e às atividades vedadas a este profissional.

DISCUSSÃO

Estima-se que a classificação em diferentes categorias tenha favorecido a análise, uma vez que ajudou a sistematizar os temas descritos na legislação. No entanto, também agregou dificuldades. Por se tratarem de temas muito correlacionados, o refinamento da classificação ficou às vezes prejudicado, pela possibilidade de inclusão de um mesmo item em mais de uma categoria. De forma a dirimir esta dificuldade, optou-se pela relevância imediata do item, na análise.

Na Legislação Sanitária analisada, observaram-se mais artigos referentes à categoria de normas para dispensação do que à de normas para prescrição, demonstrando que a Autoridade Sanitária (Anvisa) estabelece mais “regras” para a dispensação dos medicamentos, o que pode significar uma tentativa de controle concentrado nesta atividade.

O trabalho delimitou as normas de prescrição para profissionais médicos. Mas o recorte do estudo possui limitações. Ainda que tenha sido possível resgatar na legislação vigente instrumentos válidos e relevantes para a análise, o método utilizado para a busca pode ter sido

falho. A seleção das normas foi feita pela leitura da ementa, que apresenta informações resumidas. Partiu-se também do princípio de que os sites da Anvisa e dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina estão atualizados quanto à vigência das normas legais, o que pode não ser a realidade.

A falta relativa de normas para a prescrição acarreta problemas nas etapas subsequentes de dispensação e uso. O que é mal ou pouco regulado pode redundar na inefetividade das ações. Sabe-se que é a prescrição médica que inicia o processo da utilização de medicamentos e seu bom desempenho resulta, sabidamente, em uso mais racional (Pepe & Osorio-de-Castro, 2000).

Médicos e farmacêuticos são co-responsáveis pela prescrição, segundo a lei nº5991/1973 (Brasil, 1973). Neste sentido, a pouca atenção reguladora sobre a prescrição agrega à dispensação responsabilidades que, em tese, não pertencem, *prima facie*, ao farmacêutico, mas ao médico. Mesmo que o farmacêutico tenha a obrigação de dispensar com critério e de orientar o paciente, jamais podendo se omitir (Conselho Federal de Farmácia, 2004), a responsabilidade nasce na prescrição médica. Um exemplo, que apesar de não abordar os psicoativos, é emblemático para mostrar que falhas na aplicação da cadeia de responsabilidades conferem risco e ameaçam o uso racional: o Termo de Consentimento, que deve ser aplicado ao paciente ou responsável que recebe talidomida, no ato da prescrição (Brasil, 1999). A aplicação do Termo por profissionais mal habilitados ou descomprometidos, tende a concentrar a responsabilidade no paciente. Mesmo na vigência destas normativas, nos últimos anos têm havido casos de focomelia registrados no país (Oliveira *et al.*, 1999; Schuler-Faccini *et al.*, 2007), demonstrando que a ação reguladora não é efetiva.

Não foram encontrados artigos relacionados à categoria conteúdo da dispensação. Esta categoria inclui as atividades do farmacêutico voltadas para o atendimento ao paciente, como orientação sobre o uso dos medicamentos, conferência de dose e posologia, e obtenção do perfil

farmacoterapêutico. Somente na Legislação Farmacêutica foram encontrados artigos referentes a essa categoria, especificamente nas resoluções do Conselho Federal de Farmácia nº 308/1997 e nº 357/2001 (Conselho Federal de Farmácia, 1997;2001).

Nas categorias de conteúdo da prescrição e de normas para prescrição, 94% dos artigos dizem respeito às normas específicas para os medicamentos de controle especial. E ainda, na categoria normas para dispensação, 65% dos artigos pertencem a estas mesmas normas. A expressiva quantidade de artigos pertencentes às normas específicas para estes medicamentos pode dar uma dimensão da necessidade de controle desejado pela autoridade reguladora.

O controle sobre a prescrição e a dispensação dos medicamentos psicoativos é necessário, principalmente porque sua má utilização é fonte de riscos à saúde. No entanto, há aspectos dessas exigências legais que podem ter impacto sobre o uso racional destes medicamentos.

O primeiro se refere aos receituários de cores distintas para prescrever os medicamentos listados na Portaria 344/1998 (Brasil, 1999). A notificação de receita A (para substâncias entorpecentes - listas A1 e A2 - e psicotrópicas da lista A3) é amarela, a notificação de receita B (para substâncias psicotrópicas e psicotrópicas anorexígenas das listas B1 e B2 respectivamente) é azul e a receita de controle especial (para substâncias da lista C1 e anabolizantes) é branca. Além destas, há notificações de receita especial para retinóides de uso sistêmico (lista C2) e para talidomida (lista C3) que também são brancas. Calil (2001) mostrou que 83% dos 47 psiquiatras entrevistados concordaram que os receituários da Portaria 344/1998 estigmatizantes. Pacientes também reportaram temor de discriminação, uma vez que a cor da prescrição poderia evidenciar o tipo de medicamentos prescrito (Calil, 2001;Mendonça & Carvalho, 2005). O estigma e a discriminação são fatores que podem, potencialmente, influenciar negativamente na adesão do paciente ao tratamento, comprometendo o uso racional.

A validade territorial dos receituários da Portaria 344/1998 (Brasil, 1999), diferente para os tipos de medicamentos regidos pela norma. A receita de controle especial e a notificação de receita A têm validade nacional, enquanto que a notificação de receita B e C, que incluem notificações para retinóides de uso sistêmico e para talidomida, são válidas apenas dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração do talonário de notificações.

Limitar a validade territorial do receituário pode prejudicar a continuidade do tratamento para um paciente que faça uso contínuo de algum medicamento das listas B1, B2, C2 ou C3. No estudo de Calil (2001), 87% dos 47 psiquiatras que responderam o questionário concordaram que todos os receituários deveriam ter validade nacional. Por outro lado, esta alternativa implicaria em uma mudança do modelo de rastreabilidade das prescrições, que atualmente é feito pelas Vigilâncias Sanitárias de cada estado do país.

Um sistema informatizado nacional, determinado na RDC 27/2007 (Brasil, 2007a), poderá contribuir para resolução de parte deste problema, quando implantado. Esta RDC institui o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que permitirá a obtenção de dados e informações sobre o comércio e uso das substâncias de controle especial. Um sistema informatizado poupará o tempo do farmacêutico para as atividades clínicas e de gestão, além de disponibilizar informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

As mudanças trazidas pela RDC 58/2007 (Brasil, 2007b), entre elas a introdução da notificação de receita B2, à qual ficam submetidas medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias psicotrópicas anorexígenas, podem trazer impacto positivo ao uso racional. A RDC 58/2007 foi instituída com a intenção de tornar as regras para prescrição e dispensação de anorexígenos mais rigorosas e criteriosas. O relatório de 2006, da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) da Organização das Nações Unidas (ONU), descreve aumento contínuo e considerável do consumo de substâncias anorexígenas, em alguns países da América, dentre eles Argentina, Brasil e Estados Unidos (Organização das Nações Unidas, 2007).

Cabe, no entanto, questionar a real necessidade de mudança no receituário de substâncias anorexígenas. O controle mais rígido do consumo destas substâncias deveria, primeiramente, passar pelo aumento da fiscalização sobre o cumprimento das regras de prescrição e dispensação dos instrumentos legais já estabelecidos. Deve-se considerar que para uma melhora efetiva da qualidade tanto da prescrição como da dispensação de medicamentos, uma estratégia a se lançar mão é a melhora na formação dos profissionais médicos e farmacêuticos (Silva & Vieira, 2004;Cruciol-Souza *et al.*, 2008).

O aumento do número de cursos de graduação em Farmácia no país não resulta necessariamente em maior qualidade da formação dos egressos. Possivelmente com quadros mal preparados e com programas que não se embasam em pesquisa e extensão, a preocupação com a preparação técnica dos farmacêuticos que anualmente ingressam no mercado de trabalho é uma questão levantada por professores que há anos se dedicam ao ensino farmacêutico no país (Bergsten-Mendes *et al.*, 2008).

Na análise das normas selecionadas também foi possível verificar consistência e conflito de informações, destacando-se questões relativas ao preenchimento das prescrições, à interação profissional entre prescritores e farmacêuticos, à atuação dos farmacêuticos nas farmácias comunitárias e às atividades de fiscalização das instituições competentes.

A exigência quanto à qualidade do preenchimento das prescrições médicas é citada em várias normas. Foram encontrados artigos exigindo legibilidade e presença de todas as informações necessárias tanto nas normas analisadas da Legislação Sanitária (Lei 5.991/1973 (Brasil, 1973), Portaria 344/1998 (Brasil, 1999)) como naquelas do

Conselho Federal de Farmácia (Resolução 357/2001 (Conselho Federal de Farmácia, 2001), Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Conselho Federal de Farmácia, 2004)). Também o Código de Ética Médica (Resolução 1.246/1988 do CFM) corrobora as informações da Legislação Sanitária e da Farmacêutica ao vedar o médico de atestar de forma secreta ou ilegível (Conselho Federal de Medicina, 1988).

Apesar disso, estudos mostram a baixa qualidade do preenchimento dos receituários, especialmente os relativos a medicamentos de controle especial, exibindo uma realidade preocupante sob o ponto de vista do uso racional. Os erros mais comuns referem-se ao não preenchimento de campos obrigatórios das notificações, à falta de informação sobre o endereço dos pacientes, a erros na data de dispensação do medicamento e na identificação dos dados do comprador (Noto *et al.*, 2002; Andrade *et al.*, 2004)

A falta de informações relativas aos pacientes e aos compradores prejudica a rastreabilidade do consumo, e o não preenchimento correto dos dados da substância prescrita pode trazer problemas relacionados à manipulação, à dispensação e à informação terapêutica prestada ao paciente (Andrade *et al.*, 2004)

No estudo sobre prescrições médicas realizado por Aguiar *et al.* (2006), com o objetivo de analisar a frequência de riscos relativos a erros na terapia medicamentosa, aproximadamente metade das 167 prescrições analisadas estava ilegível ou pouco legível, ou ainda sem informações essenciais, como forma farmacêutica e concentração dos medicamentos (Aguiar *et al.*, 2006)

Estas práticas inadequadas envolvem tanto prescritores quanto dispensadores, visto que os primeiros devem atentar para a prescrição legível e corretamente preenchida enquanto que os farmacêuticos só devem permitir a dispensação quando estes critérios são atendidos. Neste sentido, percebe-se a importância de se preservar boa relação entre estes profissionais, a fim de que suas atividades de prescrição e de dispensação contribuam para o uso racional dos medicamentos (Pepe & Osorio-de-Castro, 2000). A questão é tratada como um direito do farmacêutico, expressa no Código de Ética (Conselho Federal de Farmácia, 2004). A Lei 5.991/1973 (Brasil, 1973) ratifica a importância de o farmacêutico responsável técnico interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica farmacológica.

A comunicação entre estes profissionais pode promover o uso racional, pois o prescritor pode recorrer ao farmacêutico para ter acesso a informações completas e atualizadas acerca de fármacos e melhorar a qualidade da prescrição, enquanto o farmacêutico deve recorrer ao prescritor para esclarecimentos sobre questões relativas à clínica para melhorar a qualidade da dispensação. A troca de informações entre o médico e o farmacêutico foi deixada de lado no cotidiano de ambas as profissões muito em função de uma conjuntura industrial, econômica e educacional não comprometida com o fortalecimento da assistência farmacêutica. A falta de colaboração entre estes

profissionais contribui para a deficiência de informações sobre a terapia medicamentosa e dificulta a adoção de medidas que fortaleçam o uso racional de medicamentos (Mota *et al.*, 2008).

Essa relação entre médico e farmacêutico produz resultados positivos na redução de problemas relacionados com os medicamentos (Pepe & Osorio-de-Castro, 2000; MOTA *et al.*, 2008). Em muitos países, já se reconhece o papel positivo do farmacêutico na melhoria da qualidade da prescrição e da dispensação, como na Inglaterra, onde um estudo da década de 80 mostrou que a proporção de médicos que passou a prescrever de acordo com as orientações científicas foi maior no grupo que recebeu a palestra dos farmacêuticos do que no grupo que recebeu apenas o material impresso (Rozenfeld, 2008).

No entanto, através de disposições presentes nas normas analisadas do Conselho Federal de Farmácia (Conselho Federal de Farmácia, 2001), foi possível notar a tendência de um movimento de resgate do papel que a profissão farmacêutica pode desempenhar na atenção ao paciente. Estes instrumentos colocam como atividades do farmacêutico em farmácias e drogarias a entrevista com os pacientes, a orientação sobre a terapia medicamentosa, a elaboração do seu perfil farmacoterapêutico (Angonesi, 2008). Portanto, para o Conselho Federal de Farmácia a dispensação de medicamentos deve ser o momento em que o farmacêutico interage com o paciente no sentido de orientá-lo sobre a terapia farmacológica.

Com relação a este aspecto observa-se um conflito entre a Resolução 357/2001 do Conselho Federal de Farmácia (Conselho Federal de Farmácia, 2001) e a Lei 5991/1973 da Legislação Sanitária (Brasil, 1973). Na Lei 5.991/1973, a definição de dispensação não leva em conta a relação do farmacêutico com o ato de dispensar e não esclarece quais as funções e responsabilidades deste profissional, embora esta seja uma das suas funções privativas. Para Angonesi (2008), através de suas resoluções, o Conselho Federal de Farmácia tenta neutralizar o caráter comercial dos estabelecimentos farmacêuticos enfatizado pela Legislação Sanitária.

Legislação Sanitária e Legislação Farmacêutica são consistentes no que se refere à atuação do farmacêutico na farmácia ou drogaria. A recém publicada RDC 44/2009 da Anvisa (Brasil, 2009) e a resolução 357/2001 do CFF estão de acordo com relação às atribuições do farmacêutico. As normas exigem a presença de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia, a quem ficam subordinadas à supervisão e a coordenação de todos os serviços técnicos e farmacêuticos prestados pelo estabelecimento. (Brasil, 2009).

Ainda há, no entanto, descumprimento das normas legais, não sendo incomum haver uma farmácia funcionando sem a presença de farmacêutico responsável técnico durante todo horário de funcionamento - salvo, possivelmente, em casos recentes de grandes redes que vêm investindo no cumprimento da lei (Silva & Vieira, 2004).

Para modificar esta realidade, além da mudança de postura dos próprios farmacêuticos no sentido de se

comportarem como agentes comprometidos com a saúde da população (Rozenfeld, 2008), é necessário investir na capacidade de fiscalização das instituições sanitárias e dos conselhos de farmácia, em termos de recursos humanos e materiais, uma vez que o número de estabelecimento farmacêuticos no Brasil cresce continuamente (Anvisa, 2009).

Também os farmacêuticos devem ser treinados a orientar corretamente a população sobre o uso dos medicamentos. Estes profissionais quando presentes nas farmácias comunitárias representam uma fonte de informação de fácil acesso para a população (Rozenfeld, 2008). A orientação sobre o uso dos medicamentos é atribuição legal dos farmacêuticos e uma ferramenta importante para a promoção do Uso Racional dos Medicamentos (Conselho Federal de Farmácia, 2001; Brasil, 2009).

A dimensão deste crescimento pode ser obtida no site da ANVISA, que divulga estatísticas nacionais sobre o número de estabelecimentos farmacêuticos (Anvisa, 2009). O gráfico divulgado mostra que em 1996 havia 47.874 drogarias e farmácias no Brasil. Em 2001 este número aumentou para 60.569, representando um crescimento de aproximadamente 26% em cinco anos. Dados recentes informam existirem 72.480 farmácias e drogarias no Brasil (Conselho Federal de Farmácia, 2008).

CONCLUSÕES

A análise da legislação em vigor mostrou a possibilidade de analisar as normativas de prescrição e de dispensação no país e sua compatibilidade. Comparando-se as normas da Legislação Sanitária, Farmacêutica e Médica, foram apontadas consistências e conflitos.

Há normas que regulam muito mais a dispensação que a prescrição. Os entraves impostos pela excessiva normatização da dispensação de medicamentos, embora sirvam para aumentar o controle do uso destes medicamentos, também podem propiciar dificuldades no cumprimento terapêutico pelo paciente, dificultando o uso racional do medicamento, sem contribuir especialmente para o controle sanitário.

Destaca-se que, além de se estabelecer o arcabouço legal, é importante atentar para que este seja integrado em vários pontos de exercício profissional, em especial sob a atuação dos Conselhos Federais de Medicina e de Farmácia, órgãos autônomos que regulamentam, normalizam e fiscalizam o exercício profissional, de médicos e farmacêuticos.

REFERÊNCIAS

Aguiar G, Junior da Silva LA, Ferreira MAM. Ilegibilidade e ausência de informação nas prescrições médicas: fatores de risco relacionados a erros de medicação. *Revista Brasileira de Promoção da Saúde*, 19(2): 84-91, 2006.

Andrade MF, Andrade RCG, Santos V. Prescrição de psicotrópicos: avaliação das informações contidas em receitas e notificações. *Revista Brasileira Ciências Farmacêuticas*, 40(4) :471-479, 2004.

Angonesi D. Dispensação farmacêutica: uma análise de diferentes conceitos e modelos. *Ciência e Saúde Coletiva*, 13(sup):629-640, 2008.

ANVISA. Estatísticas Nacionais - Estabelecimentos Farmacêuticos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/est/nac_estab.htm>. Acesso 31 ago. 2009.

BergSten-Mendes G, Barros JAC, Osorio-de-Castro CGS. Farmacêutico: ser profissional de saúde e cidadão exige responsabilização. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13(sup):569-577, 2008.

Brasil. Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União 1960.

Brasil. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1973.

Brasil. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 27 de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007a.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 58 de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007b.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2009.

Bronstein AC, Spyker DA, Cantilena JR, L. R., et al. Annual Report of the American Association of Poison Control Centers' National Poison Data System (NPDS). *Clinic Toxicology*, 45(8):815-917, 2007.

Calil LC. Aceitação e credibilidade na eficácia das atuais normas de prescrição para psicofármacos. *Revista Psiquiatria Clínica*, 28(5):228-232, 2001.

- Carreiro SV, Martins RR, Carvalho A. Psicofármacos e morte súbita. *Acta Med Port*, 19: 151-164, 2006.
- Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 308 de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1997.
- Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2001.
- Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417 de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2004.
- Conselho Federal de Farmácia. *Relatório da Comissão de Fiscalização*. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/#\[ajax\]pagina&id=138](http://www.cff.org.br/#[ajax]pagina&id=138)>. Acesso 10 set. 2009.
- Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.246, de 08 de janeiro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1988.
- Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.477, de 11 de julho de 1997. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1997.
- Coutinho ESF, Silva SD. Uso de medicamentos como fator de risco para fratura grave decorrente de queda em idosos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18(5): 1359-1366, 2002.
- Cruciol-Souza JM, Thonson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital universitário brasileiro. *Revista Brasileira de Educação Médica*, 32(2):188-196, 2008.
- Huf G, Lopes C S, Rozenfeld S. O uso prolongado de benzodiazepínicos em mulheres de um centro de convivência para idosos. *Cadernos de Saúde Pública Rio de Janeiro*, 2(16): 351-362, 2000.
- Lefevre F. 1991 *Apud* Rosenberg B. Resenha O Medicamento como Mercadoria Simbólica. *Cadernos de Saúde Pública*, 8(2): 207-216, 1992.
- Mendonça RT, Carvalho ACD. O papel de mulheres idosas consumidoras de calmantes alopáticos na popularização do uso destes medicamentos. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 13: 1207-12, 2005.
- MOTA, D. M.; SILVA, M. G. C. D.; SUDO, E. C., *et al*. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13:589-601, 2008.
- Noto AR, Carlini EA, Mastroianni PC, *et al*. Análise da prescrição e dispensação de medicamentos psicotrópicos em dois municípios do Estado de São Paulo. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, 24(2): 68-73, 2002.
- Oliveira MA, Bermudes JAZ, Souza ACMD. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*, 15(1): 99-112, 1999.
- Organização das Nações Unidas. Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife). Relatório Anual 2006. Nova York, 2007
- Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cadernos de Saúde Pública*, 16(3): 815-822, 2000.
- Rozenfeld, S. Farmacêutico: profissional de saúde e cidadão. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13: 561-568, 2008.
- Schuler-Faccini L, Soares RCF, Souza ACMD., *et al*. New Cases of Thalidomide Embryopathy in Brazil. *Birth Defects Research (Part A): Clinical and Molecular Teratology*, 79:671-672, 2007.
- Silva LRD, Vieira EM. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. *Revista de Saúde Pública*, 38:429-437, 2004.
- Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (SINITOX). Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox/2005/tab6_brasil.pdf>. Acesso jan. 2011.
- Woerd Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva, 2002.