



CRF-GO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS



MANUAL DE DIRETRIZES FARMÁCIAS & DROGARIAS

1ª EDIÇÃO

“Se queres progredir não deves repetir a história, mas fazer uma história nova.
Para construir uma nova história é preciso trilhar novos caminhos”.

Mahatma Gandhi

Expediente

■ DIRETORIA

Ernestina Rocha de Sousa e Silva - Presidente
Sueza Abadia de Souza Oliveira - Vice-presidente
Renzo Freire de Almeida - Secretário geral
Maria Conceição Morais Pereira - Tesoureira

■ CONSELHEIROS 2008/2011

Ernestina Rocha de Sousa e Silva
Lorena Baia de Oliveira Alencar
Evandro Tokarski
Wander Cairo Albernaz

■ CONSELHEIROS 2010/2013

Sueza Abadia de Souza Oliveira
Marlene Ramos Vasconcelos
William Cardoso Cruvinel
Angela Maria Miranda Melo Cardoso

■ CONSELHEIROS 2011/2014

Renzo Freire de Almeida
Maria Conceição Morais Pereira
Radif Domingos
Cadri Saleh Ahmad Awad
Stella Laila de Oliveira - Suplente

■ ASSESSORIA DE IMPRENSA CRF - GO

Naiara Gonçalves

■ CONSELHEIROS FEDERAIS 2011/2014

Jaldo de Souza Santos
Nara Luiza de Oliveira – Suplente

■ COMISSÃO ASSESSORA DE FARMÁCIAS E DROGARIAS

Karina de Rezende Silva – Presidente
Eusa Arantes de G. Goulart
Felix Ferreira de Souza Neto
Michel Wallace G. Almeida
Nirlene B. dos Santos
Sandra Maria. Alves da Costa

■ REDAÇÃO

Comissão Assessora de Farmácias e Drogarias do CRF-GO
Luciana Calil Samora de Moraes - assessora técnica do CRF-GO

■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Maria Conceição Morais Pereira
Sueza Abadia de Souza Oliveira

■ DIAGRAMAÇÃO E IMPRESSÃO

Gráfica e Editora Aliança Ltda.

■ TIRAGEM

1.500 exemplares

AGRADECIMENTOS

A Deus por nos conceder o dom da vida, e concretizar mais uma conquista em nossas jornadas.

As famílias, que são à base de toda nossa formação, pelo apoio em nossa caminhada, nos incentivando e compreendendo nossa ausência.

Aos membros dessa Comissão que com companheirismo se empenharam ao máximo na execução desse projeto.

À diretoria dessa instituição, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás, na pessoa de sua presidente Dra. Ernestina Rocha e de seus diretores, que sempre voltada à valorização do profissional farmacêutico, abriu espaço e oportunidade para o desenvolvimento desse projeto, que tanto vem a contribuir com o crescimento dos profissionais.

Aos colaboradores dessa instituição, na pessoa da Prof^a. Luciana Calil Samora de Moraes, designada orientadora dessa comissão, pelo seu apoio, dedicação e conhecimento técnico, que marcou de forma significativa a realização desse projeto.

A todos os que contribuíram de forma direta ou indireta com suas reflexões para o desenvolvimento desse trabalho.

E assim mantivemos o legado de valorização do profissional farmacêutico, tão prezado por esta instituição, e que através da atual diretoria, com os esforços e a união de seus conselheiros, tem com seriedade, dinamismo e competência, dado continuidade as essas características que são marcas deste Conselho.

APRESENTAÇÃO

Com o intuito de orientar o profissional farmacêutico atuante em Farmácias e Drogarias, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás apresenta este Manual de Diretrizes de Farmácias e Drogarias. Trata-se de um instrumento que compila informações necessárias ao exercício das atividades desempenhadas pelo profissional farmacêutico dentro destes estabelecimentos.

Este Manual de Diretrizes foi elaborado pela Comissão Assessora de Farmácias e Drogarias e pela assessora técnica do CRF-GO, Luciana Calil Samora de Moraes, por solicitação desta diretoria, visando atender aos anseios dos profissionais que atuam neste segmento.

O objetivo é concretizar instruções, somar conhecimentos e direcionar o farmacêutico a exercer com excelência e praticidade atribuições e responsabilidades nas Farmácias e Drogarias. Não pretende determinar como deve ser o trabalho deste profissional, apenas auxiliá-lo para o exercício de suas atribuições.

O crescimento e a expansão desta área em conformidade com o aumento da complexidade das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico vêm ao encontro da realização desta edição, a qual não pretende esgotar o assunto, mas municiar os profissionais de informações valiosas necessárias à prática cotidiana.

O Manual pode, ainda, ser base para a tomada de decisões, bem como para o direcionamento de condutas de profissionais que há tempos trabalham instintivamente sobre diversos assuntos.

Ernestina Rocha
Presidente do CRF-GO

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
PAPEL DO FARMACÊUTICO	9
DIRETRIZES	11
DEFINIÇÕES	12
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	17
ATENÇÃO FARMACÊUTICA	17
ORGANOGRAMA DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA	18
ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA	19
MODELO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	28
CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA	32
LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	33
LEGISLAÇÃO ESTADUAL / MUNICIPAL	36
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
ENDEREÇOS COM INFORMAÇÃO EM SAÚDE	39

INTRODUÇÃO

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás, através dessa atuante diretoria e por meio da Comissão Assessora de Farmácias e Drogarias e de sua assessora, tem a satisfação de apresentar este manual que objetiva colaborar com o profissional farmacêutico que atua ou atuará na área da Farmácia Comunitária, enfatizando o papel desse profissional no segmento de Dispensação de Medicamentos e prestação de Serviços Farmacêuticos, sob o ponto de vista ético e legal.

Segundo a OMS (Organização Mundial da Saúde), em 1997, no documento “Preparando o Farmacêutico do Futuro”, atribui a esse profissional o perfil de “7 estrelas”, pois considera que os mesmos são:

- 1 - Provedores de cuidados;
- 2 - Capazes de tomar decisões;
- 3 – Comunicadores;
- 4 – Líderes;
- 5 – Gerentes;
- 6 - Aprendizes permanentes;
- 7 – Educadores.

As profundas mudanças na sociedade global, e em especial na sociedade brasileira, estão provocando uma verdadeira revolução dentro das Farmácias Comunitárias, demonstrando que a população de todas as classes sociais, desde a mais carente até a mais esclarecida, tem exigido o seu direito ao atendimento farmacêutico e aos serviços prestados por este profissional, tanto nos estabelecimentos públicos quanto nos privados, descaracterizando a visão de dispensação como o ato de trocar a receita médica por mercadoria, pois mais importante que o medicamento recebido, são as informações envolvidas, valorizando a relação ética farmacêutico-paciente e contribuindo para o sucesso do tratamento.

Considerando a necessidade de orientar novos profissionais diante da prática exigida no dia-a-dia, a elaboração deste manual se dá no momento de crescimento

intenso em números de profissionais diplomados que entram no mercado de trabalho sem a percepção da realidade que os espera, na qual os farmacêuticos devem possuir além do conhecimento adquirido na formação acadêmica, características como domínio, atitudes e habilidades, para o desempenho efetivo dos papéis a ele designados.

Cabe ao farmacêutico, a responsabilidade nas atividades envolvendo o medicamento, desde a sua aquisição, guarda, armazenamento, conservação e por fim a dispensação, porém suas funções não se limitam ao comércio de produtos, devendo abranger um ato profissional muito mais amplo, como: a orientação quanto ao uso racional do medicamento, acompanhamento fármaco-terapêutico, atenção farmacêutica domiciliar, verificação dos níveis de pressão arterial e de temperatura, determinação de parâmetros bioquímicos, além de outras como educação em saúde, mudanças em hábitos alimentares e estilo de vida, visando sempre o bem-estar e a promoção da saúde do paciente, reafirmando para a sociedade o verdadeiro papel do farmacêutico como profissional de saúde.

Atentos a essa nova realidade da farmácia comunitária, vários estabelecimentos passaram a ver a atuação clínica do profissional farmacêutico como diferencial competitivo e empreendedor para este segmento.

O Manual pretende informar, difundir conhecimentos, trocar experiências, orientar de forma ampla o farmacêutico, divulgar a atuação do farmacêutico na área de Farmácia Comunitária, para que, a partir das informações gerais, tanto a empresa quanto o profissional possam estar cientes de suas atribuições e responsabilidades.

Você, que está em busca de informações sobre a prática e o dia a dia na farmácia comunitária venha conhecer o nosso Manual.

Esta publicação visa atingir todos os profissionais interessados na atividade de Dispensação, e que em atitude pró-ativa, sentem-se desafiados a assumir a verdadeira identidade do Farmacêutico – Perfil 7 Estrelas, adaptando-se a nova realidade do segmento que propõe a sua participação ativa na promoção da saúde pública.

PAPEL DO FARMACÊUTICO

Histórico da Atividade Farmacêutica e Medicamentos no Brasil

A história da Farmácia remete à preocupação com a saúde, à doença, aos primeiros remédios, ao aparecimento dos medicamentos e ao surgimento do profissional Farmacêutico.

Desde o princípio da profissão o farmacêutico vive no contexto de disputas com os não-diplomados. No início com os práticos das boticas licenciados, com os raízeiros, com os curandeiros e outros que tinham a confiança da população na manipulação de substâncias que proporcionavam a cura.

A origem das atividades relacionadas à Farmácia se dá, com a figura dos boticários, e suas boticas. Em 1857, por decreto, o nome botica foi extinto passando a chamar-se Farmácia, e estabeleceram-se condições diversas para a continuidade desse segmento. Em 1832, foi fundado o curso de Farmácia, vinculado a Faculdade de Medicina do Rio de Janeiro e Bahia, e ficou estabelecido que ninguém poderia “curar, ter botica ou partejar”, sem o referido título.

Do ponto de vista terapêutico, a grande revolução foi o aparecimento da Farmácia Química, que surgiu em oposição a tradicional, a Galênica (plantas para fins curativos).

A produção artesanal das boticas foi lentamente desaparecendo, sendo substituída pela produção industrial em larga escala. As empresas farmoquímicas, que estão em ascensão desde as últimas décadas do século passado, graças à biotecnologia e a tecnologia farmacêutica, deram início ao medicamento moderno e com efeitos cientificamente explicados, levando a tratamentos mais eficazes e oferecendo uma melhora na qualidade de vida da população.

Em pouco tempo, paralelo ao desenvolvimento da indústria farmacêutica, surge como característica da sociedade moderna e capitalista o estímulo ao consumo de mercadorias, e a drogaria passou a ser um simples “negócio”, fazendo parceria com a indústria, vislumbrando um mercado rentável e mercantilista, visando exclusivamente o lucro e estimulando a aquisição de produtos.

No mesmo período surge no país uma enorme desigualdade social, provocando assim limitações no acesso da população aos serviços e produtos de saúde.

O consumo de medicamento no Brasil tem dimensões políticas, estruturais, sociais e histórico-culturais.

Assim, o profissional Farmacêutico foi perdendo seu lugar para a conhecida “empurroterapia”, praticada por leigos e técnicos, que contam com a desinformação e carência da população menos favorecida, sem considerar os riscos e consequências do uso irracional dos medicamentos. As farmácias e drogarias perderam seu referencial, onde o conceito de medicamento ainda não passa de uma mercadoria, transformando-se em “mercearias”, ou melhor, em grandes redes de “supermercados”, e estão mais sujeitos a essas regras de mercado do que as regras sanitárias e sociais, as quais preconizam que a Farmácia Comunitária é um estabelecimento que promove a saúde.

Mercado Farmacêutico Atual

Neste contexto, o exercício do profissional farmacêutico deste segmento foi tornando-se desafiador embora este seja um dos locais que mais caracterizam a profissão farmacêutica, considerando que as drogarias é um dos setores que absorve o maior número de profissionais no mercado.

O profissional não mais aceita a prática da “empurroterapia” e tem lutado para assegurar seu papel na sociedade retomando o contexto onde a “Farmácia é do Farmacêutico”, valorizando o medicamento como um “Bem Social”.

A retomada do contato direto com o paciente, é uma demonstração da verdadeira identidade da Farmácia Comunitária, que não é um mero ponto de venda, ao contrário, é uma prestadora de Serviços Farmacêuticos, voltados para atenção ao paciente, para a farmacovigilância e para o uso racional de medicamentos, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e saúde da comunidade.

Esta visão é reforçada pela publicação da Resolução – RDC n°. 44/2009 (Anvisa), que impulsiona a edificação do papel farmacêutico no Brasil e reconhece a farmácia como estabelecimento de saúde, valorizando a importância do Farmacêutico e de seus serviços.

DIRETRIZES

- ✓ **Levar atualização e reciclagem aos profissionais farmacêuticos visando contribuir com a promoção da saúde individual e coletiva.**
- ✓ **Expor as atribuições do profissional farmacêutico no Uso Racional de Medicamentos e na Prestação de Serviços de Saúde.**
- ✓ **Aprimorar o conhecimento do farmacêutico no exercício ético de sua profissão, baseando-se nas Legislações Farmacêuticas e Sanitárias.**

DEFINIÇÕES

Antissepsia – emprego de substância capaz de impedir a ação dos micro-organismos pela inativação ou destruição.

Armazenamento / Estocagem – procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.

Autorização Especial de Funcionamento (AE) – trata-se de uma autorização especial expedida pela Anvisa que somente pode ser requerida por farmácias de manipulação que trabalham com substâncias sob controle especial, presentes na Portaria SVS/MS nº. 344/1998.

Autorização de Funcionamento (AFE) – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos a que se refere este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Assistência Farmacêutica – é o conjunto de ações e serviços desempenhados pelo farmacêutico, com finalidade de proteção e recuperação da saúde.

Atenção Farmacêutica – é o conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos e responsabilidades do farmacêutico frente ao estabelecimento, seus profissionais e clientes, visando à busca dos resultados terapêuticos definidos em saúde e na qualidade de vida do paciente.

Boas Práticas Farmacêuticas – conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

Calor Excessivo – qualquer temperatura acima de 40°C.

Certidão de Regularidade Técnica – documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, que atesta que o profissional farmacêutico não está sob impedimento ou suspensão, sem prejuízo dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº. 3.820/60.

CID – Classificação Internacional de Doenças

Correlato – substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

Dispensação – ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.

Drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Especialidade Farmacêutica – produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.

Embalagem Primária – acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem Secundária – envoltório destinado a conter as embalagens primárias.

Farmacovigilância – é a vigilância farmacológica tendo por objetivos a identificação e a avaliação dos efeitos podendo ser feita no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

Instrução de Trabalho (IT) – documento que descreve a maneira correta de executar uma atividade dentro da Drogaria, pertinente a cada seção.

Instrução de Registro – documento que se destina a maneira como proceder diante dos registros de atividades e serviços dentro da Drogaria.

Inspeção – ato caracterizado pela verificação de uma carga em relação à sua integridade e adequação às especificações.

Insumo Farmacêutico – droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.

Inspeção Sanitária – todo procedimento realizado pela autoridade de vigilância sanitária competente, que busca levantar e avaliar “in loco” os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e na

intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho.

Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) – documento expedido pela Vigilância Sanitária local e que habilita o funcionamento do estabelecimento a nível municipal/estadual. É necessária também a autorização de funcionamento expedida pela Anvisa.

Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico.

Medicamentos de Controle Especial – medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em especial, pela Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas alterações, e que são capazes de causar dependência física ou psíquica.

Medicamentos Não Prescritos – são aqueles cuja dispensação não requer prescrição médica.

Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal de vigilância sanitária e comercializado no país. Sua eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro.

Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, podendo diferir nas características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Medicamentos Tarjados – medicamentos que apresentam em sua embalagem tarja vermelha ou preta e cujo uso requer a prescrição por profissional legalmente habilitado.

Medicamento de Uso Contínuo – utilizados continuamente no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas.

Manual de Boas Práticas – documento elaborado pelo responsável técnico, que descreve o sistema de qualidade da Drograria, especificando a política da empresa, atribuições de responsabilidades e procedimentos adotados para execução de todas as atividades que possam vir a influenciar na manutenção da qualidade em Dispensação de medicamentos e outros serviços farmacêuticos.

Notificação de Receita – documento padronizado, acompanhado de receita, destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Número de Lote – designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.

Nutrientos – substância de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

Produtos Dietéticos – produtos obtidos e elaborados tecnicamente, para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

Produtos de Higiene – produtos de uso externo, antisséptico ou não, com fins de asseio ou de desinfecção corporal.

Produtos para a Saúde – equipamentos e materiais de saúde ou “produtos correlatos” são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Procedimento Operacional Padrão (POP) – forma específica e padronizada de realizar uma atividade e/ou serviço dentro da Drogaria, com garantia de segurança e qualidade.

Produto – substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.

Perfuro Cortante – instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.

Produto Descartável – qualquer produto de uso único.

Prazo de Validade do Produto – data limite para utilização de um produto.

Qualidade – é tudo que o cliente deseja ou espera da empresa em produto ou serviço, envolve todas as atividades desde atendimento em balcão até a entrega.

Rastreabilidade – reconstituição da trajetória do produto ou material de modo a ser possível sua localização, visando um processo eficaz de interdição, recolhimento ou devolução;

Receita – prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

Responsável Técnico – profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Responsabilidade Técnica – consiste na aplicação dos conhecimentos técnico-profissionais, com responsabilidade objetiva, sujeita às sanções de natureza cível, penal e administrativa.

Representante Legal – pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do agente regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa.

Resfriado – qualquer temperatura entre 8°C e 15°C.

Registro do Produto – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.

Sanitização – conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.

Serviços Farmacêuticos – entende-se como o acompanhamento e a avaliação da eficácia do tratamento prescrito, a promoção do uso racional de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (ex. aferição de pressão e temperatura), parâmetros bioquímicos (teste de glicemia capilar), administração de medicamentos (nebulização, aplicação de injetáveis) e perfuração do lóbulo auricular.

Tarjas – as tarjas (listas) que aparecem nas embalagens de muitos medicamentos não são apenas um recurso gráfico para enfeitar as caixinhas. Cada uma tem um significado e é muito bom estar atento a isso.

Transportador – empresa que realiza o transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos com veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

Transporte – é a atividade parte da logística responsável pelo deslocamento de produtos, através dos vários modais existentes.

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Assistência farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção, e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional; esse conjunto que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

ATENÇÃO FARMACÊUTICA

“A Atenção Farmacêutica previne e soluciona problemas relacionados com medicamentos. Ao colocar em prática constitui a grande esperança de dar-se sentido a nossa profissão.”

• Segundo a Organização Mundial da Saúde a atenção farmacêutica (AF) é: *um conceito de prática profissional na qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A AF é o compêndio das atitudes, os comportamentos, os compromissos, as inquietudes, os valores éticos, as funções, os conhecimentos, as responsabilidades e as habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia com o objetivo de obter resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.*

• Em 1987, C. Hepler descreveu a Atenção Farmacêutica como:

“Uma relação conveniente entre um farmacêutico e um paciente, na qual o farmacêutico realiza funções de controle sobre o uso dos medicamentos (com conhecimento e habilidade), guiado por sua consciência e compromisso com os interesses do paciente”.

• A Atenção Farmacêutica abrange a dispensação da terapia medicamentosa e o fornecimento de informações para tomar decisões sobre o uso racional dos medicamentos no paciente.

Isto inclui decisões sobre o desuso de determinados medicamentos, assim como opiniões sobre a seleção da terapia: doses, vias de administração, horários, etc.

ORGANOGRAMA DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Descrição da Atividade ou Serviço	R.L.	R.T.	Atendente	Auxiliar Geral	Entregador
Responsabilidade de Administrar	X	-	-	-	-
Implantação do Sistema de Qualidade	X	X	-	-	-
Análise Crítica e Atualizações – POPs	X	X	-	-	-
Aquisições	X	-	-	-	-
Controle do Produto Fornecido ao Cliente	-	X	X	-	-
Rastreamento de Produto Não Conforme (Devoluções)	-	X	X	-	-
Ação Corretiva e Preventiva de Não Conformidades	-	X	X	-	-
Recebimento, Manuseio, Armazenamento, Preservação da Embalagem	-	-	X	X	-
Treinamentos	X	X	-	-	-
Serviços Associados	X	X	X	-	-
Dispensação de Medicamentos	X	X	X	-	-
Atendimento Farmacêutico	-	X	-	-	-
Limpeza geral	-	-	-	X	-
Entregas à Domicílio	-	-	X	-	X

Legenda: R. L. – Representante Legal.
R. T. – Responsável Técnico

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Na assistência farmacêutica, cabe aos farmacêuticos irem além da simples logística de adquirir, armazenar e distribuir. É necessário, programar aquisições, selecionar medicamentos em relação ao seu custo benefício, dispensar com orientação, distribuir e armazenar segundo às diretrizes, verificar o surgimento de reações adversas, entre outras tantas ações.

1- DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS:

As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II- Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III- Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento;
- VI - Modelos de POP (procedimento operacional padrão) que deve ser mantido em local de fácil acesso a todos os funcionários.

O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público, e ainda cartazes com os telefones e endereços eletrônicos da Visa Municipal, Estadual e Federal; e outro com os endereços e telefones dos estabelecimentos de saúde públicos e privados mais próximos à Drogeria (Cais e Hospitais).

2- ESTRUTURA FÍSICA E INSTALAÇÕES (Condições Gerais da Drogeria):

As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, Na assistência farmacêutica, cabe aos farmacêuticos irem além da simples logística de adquirir, armazenar e distribuir. É necessário, programar aquisições, orientação, distribuir e

armazenar segundo às diretrizes, verificar o surgimento de reações adversas, entre outras tantas ações.

1- DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS:

As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II- Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III- Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento;
- VI - Modelos de POP (procedimento operacional padrão) que deve ser mantido em local de fácil acesso a todos os funcionários.

O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público, e ainda cartazes com os telefones e endereços eletrônicos da Visa Municipal, Estadual e Federal; e outro com os endereços e telefones dos estabelecimentos de saúde públicos e privados mais próximos à Drogeria (Cais e Hospitais).

2- ESTRUTURA FÍSICA E INSTALAÇÕES (Condições Gerais da Drogeria):

As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais.

As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis.

Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

A farmácia deve dispor de iluminação, ventilação natural e artificial em

quantidade suficiente, não havendo incidência de luz solar sobre os medicamentos.

Os sistemas elétricos e hidráulicos devem estar em boas condições de funcionamento.

Os equipamentos de combate a incêndio devem estar em local de fácil acesso, dentro do prazo de validade.

○ estabelecimento deve manter armários distintos e identificados, para armazenar os pertences dos funcionários, e outro para material de limpeza (DML).

○ sanitário para uso público e dos funcionários deve ser de fácil acesso e possuir sabão líquido, toalha descartável, lixeira com tampa e pedal e saco plástico coletor e é limpo diariamente com desinfetante e água sanitária.

○ acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente não permitindo comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento. Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiver localizada no interior de galerias de shoppings e supermercados.

3- AQUISIÇÃO DE PRODUTOS:

As farmácias e drogarias devem adquirir somente produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente para cada categoria de produtos.

A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

4- RECEBIMENTO E CONFERÊNCIA DE PRODUTOS:

Esta atividade deve ser realizada por um funcionário treinado, mediante a Nota Fiscal, onde se observa os seguintes aspectos: se os medicamentos recebidos conferem com os solicitados e com os que constam na Nota Fiscal de entrega da Distribuidora, se as caixas/embalagens estão em boas condições e lacradas, prazos de validade, lote, registro no Ministério da Saúde, identificação da Distribuidora e integridade dos produtos.

Os medicamentos em não conformidade com as normas de recebimento dos mesmos serão separados e identificados, e encaminhados ao fornecedor acompanhado de relatório ou nota fiscal de devolução.

Quanto aos medicamentos controlados, estes são separados e conferidos pelo Responsável Técnico e acondicionados em armário com chave e material resistente.

Os medicamentos termolábeis devem ser entregues em embalagens apropriadas, e após conferência, imediatamente armazenados em geladeira específica para tais produtos.

5- ARMAZENAMENTO / ESTOCAGEM DE PRODUTOS:

Existem procedimentos a serem observados para que os produtos farmacêuticos não sofram alterações durante seu armazenamento.

Os medicamentos/produtos devem ser devidamente armazenados, ou seja, devem ficar protegidos da ação direta da luz solar, umidade e alta temperatura. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suportes equivalentes, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

São dispostos em ordem alfabética nas prateleiras, separados dos cosméticos, perfumarias, produtos de higiene pessoal e produtos inflamáveis.

A temperatura e umidade do ambiente deverão ser aferidas 3 vezes ao dia e anotada em relatório mensal afixado junto ao termohigrômetro, não podendo estar superior a 28°C, caso esteja deverá ser tomada às devidas providências.

5.1- CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS DE CONTROLE ESPECIAL:

(psicotrópicos e entorpecentes)

Devido às características destes produtos, suas áreas de armazenamento devem ser consideradas de segurança máxima deverão ser armazenados em armário provido de chave.

Os registros de entrada e saída destes produtos devem ser realizados de acordo com a legislação sanitária específica.

5.2- MEDICAMENTOS VENCIDOS, IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO E OUTROS:

Medicamentos vencidos são separados, identificados e armazenados em um local específico chamado ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO até serem entregues a empresa terceirizada contratada para a incineração dos mesmos. Tais medicamentos poderão ficar armazenados até atingirem a quantidade suficiente para serem incinerados.

Medicamentos controlados vencidos serão entregues na Vigilância Sanitária local após preenchimento do AUTO DE INUTILIZAÇÃO em três vias.

No caso de medicamentos recolhidos/retirados do mercado por determinação da Anvisa ou do próprio fabricante, estes devem ser retirados imediatamente do local de comercialização de produtos (prateleiras) e separados em uma área própria, segregada e identificada como impróprios para o consumo até que seja completada a operação, de acordo com as instruções do fabricante do produto ou das Autoridades Sanitárias competentes.

No caso de produtos farmacêuticos identificados como adulterados ou

falsificados, notifica-se imediatamente a Autoridade Sanitária, indicando o nome do produto, fabricante, número de lote(s) e procedência, a fim de que a mesma tome as providências necessárias.

6- DISPENSAÇÃO:

A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para dispensação de medicamentos.

○ estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita .

○ estabelecimento deve manter a disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

É responsabilidade do farmacêutico esclarecer sobre a existência do medicamento genérico e garantir a intercambialidade, salvo restrições expressas do prescritor.

Em relação aos medicamentos controlados (Portaria SVS/MS nº. 344/1998), estes são dispensados somente com receita de controle especial ou notificação de receita sendo exigida a documentação do cliente para preenchimento dos campos necessários, e atendendo a toda legislação vigente quanto ao receituário específico (cor, carimbo, data, assinatura).

Critérios de avaliação das receitas:

- I- legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II- identificação do usuário;
- III- identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- IV- modo de usar ou posologia;
- V- duração do tratamento;
- VI- local e data da emissão;
- VII- assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

As notas fiscais, receitas e notificações de receita de controle especial são lançados diariamente nos respectivos livros de registros ou no SNGPC e em seguida, arquivados em pastas. Tais documentos permanecem arquivados pelo período de 2 anos.

7- SERVIÇOS PRESTADOS PELO FARMACÊUTICO:

I - Atenção farmacêutica:

- Aferição de parâmetros fisiológicos: pressão arterial e temperatura corporal;
- Aferição de parâmetro bioquímico: glicemia capilar;
- Administração de medicamentos: injetáveis, inalatórios, etc.;
- Atenção farmacêutica domiciliar.

II - Perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos.

O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser uma sala separada do ambiente de dispensação e da circulação de pessoas em geral, pois requer atendimento individualizado visando garantir privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos, e tem como exigência legal: lavatório com água corrente, papel toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

A sala deve passar por limpeza antes e após os atendimentos realizados, sendo registrado em relatório diário-mensal afixada na mesma, conforme o POP.

Após a realização de qualquer serviço farmacêutico deverá ser preenchida a DECLARAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS – DSF, em duas vias sendo a primeira entregue ao usuário e a outra via arquivada na farmácia ou drogaria.

A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I – Atenção Farmacêutica:

- a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;
- b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;
- c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;
- d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico:

"ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A

CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";

- e) dados do medicamento administrado, quando houver:
 - 1. nome comercial, exceto para genéricos;
 - 2. denominação comum brasileira;
 - 3. concentração e forma farmacêutica;
 - 4. via de administração;
 - 5. número do lote;
 - 6. número de registro na Anvisa.
- f) orientação farmacêutica;
- g) plano de intervenção, quando houver;
- h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

- a) dados do brinco:
 - 1. nome e CNPJ do fabricante;
 - 2. número do lote.
- b) dados da pistola:
 - 1. nome e CNPJ do fabricante;
 - 2. número do lote.
- c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

8- APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:

As aplicações de injetáveis são realizadas, somente mediante prescrição médica, por um profissional habilitado com pleno domínio das técnicas de aplicação de injetáveis, assepsia e conhecimento de possíveis complicações. Todas as aplicações são descritas no Livro de Registro de Injetáveis, sendo que estes serviços são devidamente autorizados pela Fiscalização Sanitária. Conforme a RDC n°. 44/09, este livro poderá ser substituído pela Declaração de Serviços Farmacêuticos (DSF), feito em 2 vias, em que será registrado todo os dados do usuário, do prescritor da medicação e do medicamento administrado, e a 1º via entregue ao paciente, e a 2º arquivada no estabelecimento por 5 anos.

Observar os seguintes itens da receita médica: nome e número do CRM do médico, nome do paciente, data, nome do medicamento, dose, via de administração e concentração. Siga rigorosamente as orientações contidas na receita e na bula. Não

associe medicamentos a mesma seringa, sem antes avaliar suas compatibilidades.

As instalações para o desenvolvimento deste procedimento devem possuir condições adequadas, sendo parcialmente revestido, ter piso e parede de material liso, lavável de cor clara, pia com água corrente, armário para armazenamento de seringas/agulhas descartáveis e medicamentos injetáveis, recipiente adequado para descarte de perfurocortantes, saboneteira com sabonete líquido e toalha descartável, álcool 70%, algodão, esparadrapo, cesto de lixo acionado por pedal, cadeira e porta-braço, maleta com medicamento de primeiros socorros.

O procedimento de aplicação é feito pelo Responsável Técnico ou por profissional capacitado (supervisionado pelo Responsável Técnico e com diploma de curso de aplicação de injetáveis)

O material utilizado (seringas e agulhas) deve ser descartável, e os perfurocortantes são descartados em recipiente rígido ou resistente apropriado para coleta de perfurocortantes (tipo descartex). Observando as orientações do PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde).

9- GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE:

O resíduo de saúde pode ser entendido como produto residual, não utilizável, resultante de procedimentos ou atividades exercidas por prestadores de serviços de saúde, e devem ser desprezadas sem causar danos à saúde e ao meio ambiente.

Deve ser elaborado um PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS SERVIÇOS DE SAÚDE – PGRSS .

A elaboração do PGRSS é de responsabilidade do profissional farmacêutico que além de elaborar o plano deve também supervisionar sua implantação, treinar os funcionários e assegurar que as técnicas e procedimentos descritos no PGRSS sejam cumpridos.

10- DOCUMENTAÇÃO ENVOLVIDA NAS ATIVIDADES;

- POP – Procedimento Operacional Padrão;
- PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- DSF – Declaração de Serviços Farmacêuticos;
- Manual de Boas Práticas de Dispensação;
- Relatório do Controle de Temperatura e Umidade do Ambiente;
- Relatório do Controle da Temperatura da Geladeira;
- Registro de Treinamento dos Funcionários;

- Registro de Dedetização;
- Registro de Limpeza da Caixa d'água;
- Registro de Limpeza do Ambiente

○ estabelecimento deve realizar semestralmente desinsetização e desratização através da empresa legalmente constituída e habilitada, mantendo-se os devidos registros destes procedimentos.

A temperatura e umidade dentro do estabelecimento devem ser verificadas diariamente através da leitura do termohigrômetro, e anotadas em relatório mensal.

10.1 - POP – Procedimento Operacional Padrão:

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) – descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

POPs importantes:

I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;

II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;

III - exposição e organização dos produtos para comercialização;

IV - dispensação de medicamentos;

V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;

VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;

VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;

VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso;

MODELO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOME DA EMPRESA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO TÍTULO DO POP	PÁGINA 1 DE 3	
TÍTULO DO POP			
OBJETIVOS			
Descrever os objetivos deste POP			
DEFINIÇÃO			
Descrever as definições do assunto abordado			
PROCEDIMENTO			
Descrever o procedimento adotado			
LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO			
Descrever as limitações do procedimento			
	Nome	Assinatura	Data
Elaborado			___/___/___
Aprovado por:			___/___/___
Implantado por:			___/___/___
Revisar em:			___/___/___
Revisado por:			___/___/___
	Número	Destino	
Cópias			

10.2- Manual de Boas Práticas de Dispensação:

O Manual de Boas Práticas descreve de modo generalizado as atividades e a estrutura do estabelecimento farmacêutico, sendo obrigatório conforme Resolução RDC n.º 44/09 da Anvisa.

Deverá conter somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento. Se na sua empresa não são realizados alguns dos procedimentos descritos, retire os mesmos do seu manual.

O farmacêutico Diretor Técnico deverá definir as atividades e documentar as mesmas neste manual e a empresa deverá seguir as orientações do farmacêutico.

Manual de Boas Práticas de Dispensação em Drogeria / Farmácia

1. Identificação do Estabelecimento:

- 1.1 - Nome e endereço do estabelecimento;
- 1.2 - Nome e inscrição no CRF-GO do diretor técnico.

2. Objetivos do Estabelecimento;

3. Objetivo do Manual;

4. Definições Adotadas para efeito deste Manual;

5. Estrutura Física (Área):

- 5.1 - Descrição de cada área dentro do estabelecimento:
 - Instalações: metragem, materiais;
 - Características;
 - Layout / Planta baixa (cópia);
 - Equipamentos, utensílios, acessórios;
 - Limpeza e sanitização - controle integrado de vetores pragas;
 - Segurança coletiva.

6. Estrutura Organizacional (Pessoal):

- Organograma;
- Responsabilidades e atribuições;
- Treinamentos;
- Saúde, segurança, higiene, vestuário e conduta.

7. Fluxograma:

Da entrada à saída do produto/medicamento, descrever sucintamente o fluxo quanto à:

- Aquisição;
- Armazenamento / estocagem;
- Conservação;
- Dispensação;
- Medicamentos em geral;
- Medicamentos sujeitos a controle especial;
- Medicamentos vencidos:
 - * Medicamentos em geral;

* Medicamentos sujeitos a controle especial.

8. Serviços Farmacêuticos Prestados:

8.1 Aplicações de injetáveis;

8.1.1 Procedimentos:

- Introdução;
- Administração;
- Controle;
- Rotinas para aplicação de injetáveis;
- Técnicas de lavagem das mãos (antisepsia);
- Injeções intramusculares (IM);
- Injeções sub-cutâneas (SC);
- Injeções intravenosas (IV);

8.1.2 Cuidados na aplicação de injetáveis;

8.1.3 Materiais utilizados e descarte de pérfuro-cortantes;

9. Classificação de Resíduos da Drogeria / Farmácia:

10. Documentação:

Descrever sucintamente o tipo documentação utilizada nas atividades desenvolvidas

- Notificações de receita;
- Registro de reclamações;
- Balanços;
- Outros.

11. Referências Bibliográficas:

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado			___/___/___
Aprovado por:			___/___/___
Implantado por:			___/___/___
Revisar em:			___/___/___
Revisado por:			___/___/___

Número	Destino
Cópias	

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde o início das atividades, em 2010, os membros dessa Comissão Assessora de Farmácia e Drogeria do CRF-GO trabalharam na discussão, pesquisa e elaboração desse trabalho apresentado, visando orientar a respeito de uma Dispensação de Medicamentos ética e humana.

Com a explosão do crescimento da indústria farmacêutica o medicamento passou a ser visto como uma solução "mágica" para todos os problemas humanos, assumindo o conceito de bem de consumo em detrimento ao de bem social.

Dentro deste novo contexto, a prática da Atenção Farmacêutica, no qual a preocupação com o bem estar do paciente é a prioridade das ações na farmácia comunitária, o farmacêutico assume papel fundamental na sociedade, de co-responsável pelo bem estar e qualidade de vida do paciente, aliando seus esforços aos dos outros profissionais de saúde, para a promoção do uso racional de medicamentos através do acompanhamento da terapia farmacológica.

A proposta deste Manual é ampla o suficiente para enquadrar todas as farmácias de dispensação, desde as pequenas às grandes redes e pode servir como base para as adaptações que cada Farmacêutico deverá realizar, no mesmo, para enquadrar as particularidades de seu estabelecimento.

Assim este projeto foi mais um pequeno passo no processo contínuo de orientação e atualização do profissional em prol de uma Assistência e Atenção Farmacêutica contínua e plena.

LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Decreto nº. 20.377, de 8 de setembro de 1931 – Aprova a Regulamentação do exercício da profissão Farmacêutica no Brasil.

Lei Federal nº. 3820, de 11 de novembro de 1960 – Cria o Conselho Federal (CFF) e os Conselhos Regionais de Farmácia (CRF), e dá outras providências.

Resolução nº. 02, de 5 de julho de 1961, do CFF – Cria o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás.

Resolução nº. 160, de 23 de abril de 1982, do CFF – Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica.

Resolução nº. 261, de 16 de setembro de 1994, do CFF – Dispõe sobre a responsabilidade técnica.

Resolução nº. 308, de 2 de maio de 1997, do CFF – Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.

Resolução nº. 349, de 20 de janeiro de 2000, do CFF – Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos.

Resolução nº. 357, de 20 de abril de 2001, do CFF – Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Alterada pela Resolução nº. 416, de 27 de agosto de 2004.

Resolução nº. 522, de dezembro de 2009, do CFF – Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências. Alterada pela Resolução nº. 456, de 14 de dezembro de 2006.

Resolução nº. 417, de 29 de setembro de 2004, do CFF – Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica.

Resolução nº. 418, de 29 de setembro de 2004, do CFF – Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica.

Resolução nº. 437, de 28 de julho de 2005, do CFF – Regulamenta a atividade

do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

Resolução nº. 461, de 2 de maio de 2007 do CFF – Dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares, aos farmacêuticos.

Resolução nº. 542, de 19 de janeiro de 2011, CFF – Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

Resolução nº. 545, de 18 de maio de 2011, CFF – Dá nova redação ao artigo 2º da Resolução 542/11 do CFF.

Decreto 85.878, de 7 de abril de 1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

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

Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 – Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações a legislação sanitária federal. Estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. Alterada pela Lei nº. 9695 de 1998.

Lei n. 6480, de 1 de dezembro de 1977 – Altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os

medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências.

Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – Altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Lei nº. 9965, de 27 de abril de 2000 – Restringe a venda de esferóides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Portaria SVS/MS nº. 802, de 8 de outubro de 1998 – Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos (produção, distribuição, transporte e dispensação)

Portaria SVS/MS nº. 6, de 29 de janeiro de 1999 – Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº. 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 238, de 27 de dezembro de 2001 – Anvisa – Dispõe sobre a uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

RESOLUÇÃO - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003 – Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 138, de 29 de maio de 2003 – Anvisa – Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos; Cria uma lista de medicamentos que podem ser vendidos sem prescrição médica.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 306, de 7 de dezembro de 2004 – Anvisa – Dispõe sobre Regulamento Técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; Institui o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

RESOLUÇÃO nº. 338, de 6 de maio de 2004 – Conselho Nacional de Saúde – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, de 11 de maio de 2006 - Art. 1º As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 27, de 30 de março de 2007 – Anvisa – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 51, de 15 de agosto de 2007 – Anvisa – Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº. 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº. 17, de 2 de março de 2007. O medicamento genérico somente será dispensado se prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o respectivo medicamento referência no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O medicamento similar poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI) correspondente.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 53, de 30 de agosto de 2007 – Anvisa – Altera os itens 1.2. e 2.1., ambos do item VI, do Anexo, da Resolução RDC nº. 17, de 2 de março de 2007: Restringe ao SUS a possibilidade de dispensar um similar quando a prescrição for pela DCB.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 58, de 5 de setembro de 2007 - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 44, de 17 de agosto de 2009 – Anvisa – 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.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 60, de 26 de novembro de 2009 – Anvisa – Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 71, de 22 de dezembro de 2009 – Anvisa – Estabelece regras para rotulagem de medicamentos.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 01, de 13 de janeiro de 2010 – Anvisa – Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.

RESOLUÇÃO - RDC nº. 13 de 26 de março de 2010 – A sibutramina passa a constar da lista B2 da Portaria nº 344/98, devendo ser comercializada somente mediante apresentação e retenção da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B2".

RESOLUÇÃO-RDC nº. 25, de 30 de junho de 2010 – Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

RESOLUÇÃO – RDC nº. 20, de 5 de maio de 2011 – Anvisa – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

LEGISLAÇÃO ESTADUAL / MUNICIPAL

Lei Estadual nº. 14.242, de 29 de julho de 2002 – Dispõe sobre o controle e a venda de alimentos nos estabelecimentos farmacêuticos localizados no Estado de Goiás.

Lei Municipal nº 8.216, de 19 de dezembro de 2003 - Regulamenta o comércio farmacêutico no Município de Goiânia.

Resolução nº. 002, outubro de 2008 – GAB/SES-GO – Controlar a dispensação e a fiscalização da comercialização de anabolizantes no Estado de Goiás. Em Goiás a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas contendo substâncias

anabolizantes deve ocorrer mediante a retenção de notificação de receita B de cor azul.

Lei do Município de Goiânia nº. 8405/06 – É permitido nos estabelecimentos farmacêuticos e drogarias, localizados no município de Goiânia, a prestação dos serviços de verificação de pressão arterial e do pulso dos consumidores.

Resolução nº. 004/06 – GAB/SES-GO – Estabelece que somente poderão confeccionar talonários de receituários para prescrição de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas e entorpecentes e outras substâncias sujeita a controle especial, as gráficas devidamente cadastradas pelo órgão de vigilância sanitária, com alvará atualizado.

Portaria nº. 1226/06 – Secretaria Municipal de Saúde Goiânia – Estabelece normas para confecção de talonários de receituários de substâncias controladas da Portaria SVS/MS nº. 344/1998, pelas gráficas de Goiânia.

Lei Estadual nº 16.140, de 2 de outubro de 2007 - Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde – SUS, as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Resolução nº. 003/08 – GAB/SES-GO – Regulamenta a liberação de sequência numérica para confecção de talonário de notificação de receituário B e B2, e retinóicos.

Lei do Município de Goiânia nº. 8671, de 01 de novembro de 2008 – Dispõe sobre a industrialização, comercialização, armazenamento, distribuição e transporte de água mineral natural, água potável de mesa e água mineralizada artificialmente envasadas no Município de Goiânia e dá outras providências.

Art. 3 – II – transporte e comercialização:

alínea g – As farmácias e drogarias também poderão comercializar Água Mineral Natural, Água Potável de Mesa e Água Mineralizada Artificialmente, desde que atendam as determinações previstas nesta Lei e nas demais aplicáveis à esta matéria.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica - 5º Edição – CFF
- Conselho Federal de Farmácia – CFF
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – Visalegis
- Profissão: farmacêutico. E agora? – 1992
Autor Arnaldo Zubioli
- A Ética Farmacêutica – Sobravime; 2004
Autor Arnaldo Zubioli

ENDEREÇOS COM INFORMAÇÃO EM SAÚDE

- Ministério da Saúde – www.saude.gov.br
- Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – www.sobravime.org.br
- Diário Oficial da União – www.portal.in.gov.br/in
- Organização Mundial de Saúde – www.who.int
- Atenção Farmacêutica – www.farmacin.com
- Conselho Federal de Farmácia (CFF) – www.cff.org.br
- Conselho Regional de Farmácia de Goiás (CRF-GO) – www.crfgo.org.br



CRF-GO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS - CRF-GO

RUA 1.122, Nº 198 - SETOR MARISTA - FONE: (62) 3219-4300 / FAX: (62) 3219-4301
GOIÂNIA - GOIÁS - E-mail: crfgo@crfgo.org.br - Site: www.crfgo.org.br