



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Responsabilidade Técnica

X

Legislações Vigentes

Farmacêutico - 07 estrelas

(OPAS/OMS, 1999)

1. Prestador de serviços;
2. Habilidade para tomar decisões;
3. Comunicador;
4. Líder;
5. Gerente (empreendedor);
6. Educação Continuada;
7. Mestre





Assistência Farmacêutica

X

Atenção Farmacêutica

Farmácia não
é um simples
comércio.



Sua vida
não tem
preço.

Fazer da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse público.

Assistência Farmacêutica

- Conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico: **promoção, proteção e recuperação da saúde**, tendo o **medicamento** como insumo essencial e visando o **acesso e o seu uso racional**.
- Envolve: pesquisa, desenvolvimento, produção de medicamentos e insumos, **seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade**.

Atenção Farmacêutica

- A Atenção Farmacêutica compreende atitudes, valores, responsabilidades, competências e habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, objetivando a obtenção de resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do usuário do medicamento;
- É a interação direta do farmacêutico com o usuário do medicamento, visando o seu uso correto e o estudo dos problemas relacionados com estes;
- É uma prática profissional específica do farmacêutico inserida no contexto da assistência farmacêutica.

Legislação Profissional

Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960



Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

Artigo 10 - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

- c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada.

Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960

Art. 24 - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federal e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados.

Parágrafo único - Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência.

(Redação dada pela lei nº5.724, de 26/10/1971)



Código Ética Farmacêutica

Resolução CFF nº 596 de 21/02/14

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

Anexo I

Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica tem dimensões de valores éticos e morais que são reguladas por este Código, além de atos regulatórios e diplomas legais vigentes, cuja transgressão poderá resultar em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia (CRF), após apuração de sua Comissão de Ética, observado o direito ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa, independentemente das demais penalidades estabelecidas pela legislação em vigor no país.

Código Ética da Profissão Farmacêutica

Resolução CFF nº 596 de 21/02/14

Art. 4º - O farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão.

Art. 10 - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

Código Ética da Profissão Farmacêutica

Resolução CFF nº 596 de 21/02/14

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

Código Ética da Profissão Farmacêutica

Resolução CFF nº 596 de 21/02/14

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

IV. praticar ato profissional que cause dano físico, moral ou psicológico ao usuário do serviço, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

V. deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função.

OBS: o profissional assina “Termo de Compromisso” junto ao CRF-SP (mediante formulário nº 05) na qual firma o compromisso de prestar assistência conforme horário declarado.



Termo de Compromisso

(modelo contido no Formulário nº 05)

TERMO DE COMPROMISSO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Eu,

Nº CRF-PF:

no cumprimento do dever profissional, DECLARO, sob pena das sanções pertinentes, que prestarei efetiva ASSISTÊNCIA TÉCNICA AO ESTABELECIMENTO acima nos dias e horários abaixo discriminados.

ROTINA:

	Entrada	Saída	1º Intervalo	2º Intervalo
SEGUNDA				
TERÇA				
QUARTA				
QUINTA				
SEXTA				
SÁBADO				
DOMINGO				

Possui ESCALA SEMANAL?

SIM

NÃO

PLANTÃO:

	Entrada	Saída	1º Intervalo	2º Intervalo
SEGUNDA				
TERÇA				
QUARTA				
QUINTA				
SEXTA				
SÁBADO				
DOMINGO				

OBS:

[] , de [] de []
Cidade Dia Mês Ano

Documentos conferidos por:

Assinatura do profissional

Assinatura do sócio / representante legal

Carimbo e / ou nome legível

Carimbo e / ou nome legível

Assinatura do funcionário

Farmácia não
é um simples
comércio.

Sua vida
não tem
preço.

Código Ética da Profissão Farmacêutica

Resolução CFF nº 596 de 21/02/14

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

IX. obstar, ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias ou profissionais;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;

XVIII - delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;

Art. 18 - Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a:

IV. atender convocação, intimação, notificação ou requisição administrativa no prazo determinado, feita pelos Conselhos Regionais de Farmácia, a não ser por motivo de força maior, comprovadamente justificado.

Código Ética da Profissão Farmacêutica

Resolução CFF nº 596 de 21/02/14

Art. 19 - O farmacêutico, no exercício profissional, é obrigado a informar por escrito ao respectivo Conselho Regional de Farmácia sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço, horários de funcionamento, de responsabilidade técnica - RT), mantendo atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como sobre qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições.

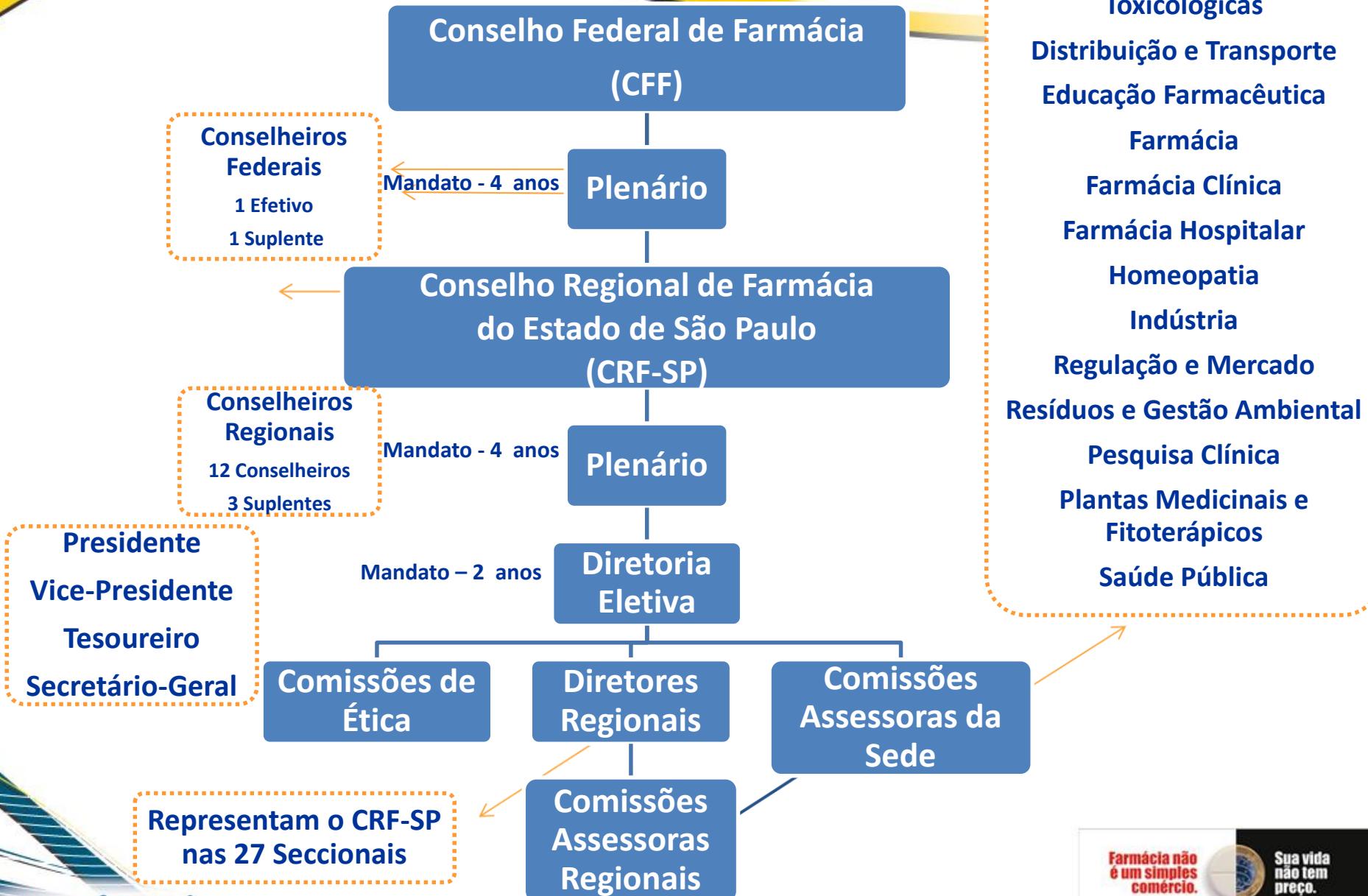


Processo Eleitoral

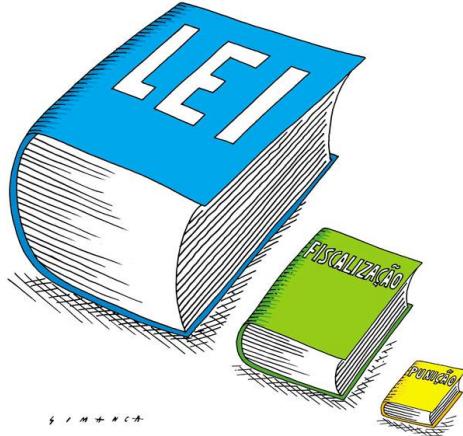
O CRF-SP realiza eleições bienais, sempre na primeira quinzena de novembro, para a escolha de seus Conselheiros Regionais e da Diretoria Eletiva;

O voto é obrigatório e regulamentado pelo CFF.
A ausência, sem justificativa, acarreta multa.

Estrutura



Responsabilidades



Além do Código de Ética, o farmacêutico também poderá responder cível e criminalmente, quando seus atos ou atos de terceiros sob sua responsabilidade, proporcionarem prejuízos ao usuário do serviço.



Legislação Sanitária

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Em seu art. 15 dispõe da obrigatoriedade de farmácias e drogarias manterem assistência técnica (farmacêutica) em período integral.

Às distribuidoras de medicamentos aplica-se também o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991/73 (MP nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001).



Sua vida
não tem
preço.



Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas

Conceitua em seu art. 2º **assistência farmacêutica**: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Dispõe em seu art. 3º que **farmácia é uma unidade de prestação de serviços** destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.



Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas

- ✓ Obrigatoriedade de **assistência farmacêutica integral** em farmácia e drogaria de qualquer natureza;
- ✓ **Responsabilidade compartilhada** entre o farmacêutico e responsável legal;
 - ✓ **Autonomia técnica;**

Deverá o farmacêutico :



- Realizar farmacovigilância;
- proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;
- assegurar o seu uso racional do medicamento, sua segurança e eficácia terapêutica;
- prestar orientação farmacêutica



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Farmácia não
é um simples
comércio.

Fazer da farmácia estabelecimento



Sua vida
não tem
preço.

de saúde é de interesse público.



Drogarias e Farmácias

Documentos necessários

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - ANVISA;
- Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo Órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo CRF-SP;
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos;
- Autorização Especial quando manipular substâncias sujeitas a controle especial;
- Certificado de Escrituração Eletrônica (SNGPC)



Resolução RDC nº 44, de 17/08/09



Boas Práticas
Farmacêuticas para a
dispensação e a
comercialização de produtos
e da prestação de serviços
farmacêuticos em farmácias
e drogarias.

Resolução RDC nº 44/09

Forma de exposição dos produtos.



Medicamentos: devem permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Demais itens de comercialização permitida (IN nº 09/09) podem permanecer em área de circulação comum (Ex.: produtos de higiene, cosméticos, alimentos especiais, etc).

Obs.: Cartaz obrigatório na área destinada aos medicamentos:
“MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”.





Resolução RDC Nº 44/09

Forma de exposição dos produtos

- A Anvisa publicou em 27/07/2012 a RDC nº 41/2012 que permite a disposição dos MIPs ao alcance dos usuários nas farmácias e drogarias;
- No entanto, esta RDC não obriga os estabelecimentos a adotarem essa medida;
- O CRF-SP **recomenda aos farmacêuticos** que também mantenham os MIPs, em área de acesso restrito aos funcionários, conforme determina o parágrafo 1º do artigo 40 da RDC 44/09, que permanece em vigor.

Resolução RDC nº44/09

**Requisitos para a dispensação de medicamentos
solicitados por meio remoto: telefone, fax e internet**



- ✓ Farmácias e drogarias **abertas ao público** (onde deverão estar estocados os medicamentos), com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento;
- ✓ Deve garantir o direito de acesso do cidadão à orientação farmacêutica (através de meios de comunicação direta e imediata com o Farmacêutico);
- ✓ Medicamentos sujeitos à prescrição – deve ser apresentada receita (fax, e-mail ou outros);
- ✓ Farmacêutico deve avaliar a receita;
- ✓ **Não pode dispensar medicamentos sujeitos a controle especial;**



Resolução RDC nº44/09

**Requisitos para dispensação de medicamentos
solicitados por meio remoto: telefone, fax e internet**

Devem informar o endereço eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE);

- ✓ Transporte = responsabilidade do estabelecimento;
- ✓ Terceirização de transporte = somente com empresa regular (autorização de funcionamento e farmacêutico responsável);
- ✓ Permite entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos;
- ✓ Este serviço deverá estar expresso na licença de funcionamento.
- ✓ Domínio “com.br”

Resolução RDC nº 44/09

Serviços Farmacêuticos

- Atenção farmacêutica no estabelecimento;
- Atenção farmacêutica domiciliar;
- Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos;
- Aferição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial e da temperatura corporal);
- Aferição de parâmetro bioquímico (glicemia capilar);
- Administração de medicamentos (inalação e aplicação de injetáveis).



Resolução RDC nº 44/09

Serviços Farmacêuticos

Obrigatoriedade de uma sala isolada para atendimento individual/privativo e em condições sanitárias adequadas aos serviços prestados.



Para a prestação dos serviços farmacêuticos é necessária a prévia autorização da Vigilância Sanitária local.

Deve ser fornecida a declaração de serviço (1^a via paciente / 2^a via arquivada no estabelecimento)

Instrução Normativa nº 09/09 e Lei Estadual 12.623/07

**Dispõem sobre os produtos permitidos
para dispensação e comercialização em
farmácias e drogarias.**

Sempre em caso de dúvidas sobre algum produto deve-se efetuar a consulta através do seu número de registro no site da Anvisa.



Lei dos Genéricos nº 9.787

de 10 de Fevereiro de 1999

Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.



**Medicamento Genérico
Lei 9.787/99**

Na embalagem dos genéricos tem que estar escrito "medicamento genérico" e o número da lei (Lei nº 9.787/99)

G Medicamento Genérico

Todos os medicamentos genéricos deverão ter a tarja amarela que visa facilitar a identificação dos mesmos.

Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento. Fique de olho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Pergunte ao seu médico se existe um medicamento genérico equivalente ao seu. Caso exista peça sua inclusão na receita.

Resolução RDC nº16

de 02 de Março de 2007

Regulamento Técnico para Medicamento Genéricos

Dispensação



Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento de referência pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor.



Resolução - RDC nº16

de 02 de Março de 2007

Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, colocar o carimbo com o seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

Nos casos de prescrição com nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondentes.

OBS: Publicação da Resolução RDC 58, de 10 de outubro de 2014

Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência

Esta Resolução entrou em vigor em 1º de janeiro de 2015

Sempre consultar lista de medicamentos similares intercambiáveis disponível no portal da Anvisa!!

Farmácia não
é um simples
comércio.

Sua vida
não tem
preço.



Portaria SVS/MS nº 344

de 12 de maio de 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

Art. 35 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1^ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e "2^ª via - Orientação ao Paciente".



Portaria SVS/MS nº 344

de 12 de maio de 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da Notificação de Receita e receita de controle especial estiverem devidamente preenchidos (sigla da unidade da federação, identificação numérica, identificação do emitente e usuário, nome do medicamento ou substância, data de emissão, assinatura do prescritor, identificação gráfica, símbolo indicativo, como exemplo para retinóides).

Caberá à farmácia e drogaria o preenchimento dos dados de identificação do comprador, dispensador e registro dos dados do medicamento/substância dispensada.



Portaria SVS/MS nº 344

de 12 de maio de 1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

Art. 67 - As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser **obrigatoriamente** guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, **sob a responsabilidade do farmacêutico** ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

**** Resolução RDC nº 08 de 13 de fevereiro de 2015**

Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 34498

Regras Anorexígenos

Resolução RDC nº 58

de 05 de Setembro de 2007



- **Notificação de Receita B2 (Azul)**

- Tempo de tratamento máximo 30 dias (exceção: sibutramina – 60 dias)
- Proíbe a prescrição, dispensação e o avançamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com **finalidade exclusiva** de tratamento da **obesidade**, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:
 - I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;
 - II - simpatolíticas ou parassimpatolíticas.



Resolução RDC nº 50

de 25 de setembro de 2014

Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Esta resolução normatiza o assunto após a publicação do **Decreto Legislativo 273/2014**, aprovado pelo Congresso Nacional em setembro, que **sustou a Resolução RDC nº 52/2011** que dispunha da proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol em território nacional, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.



Resolução RDC nº 50

de 25 de setembro de 2014

- ✓ prevê em seu art. 2º que as empresas interessadas em comercializar medicamentos contendo **femproporex**, **anfepramona** e **mazindol**, deverão requerer novo registro à Anvisa, que será concedido somente mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes;
- ✓ conforme art. 3º, é *vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR)*:
 - I - Femproporex: **50,0 mg/dia**;
 - II - Anfepramona: **120,0 mg/dia**;
 - III - Mazindol: **3,00 mg/dia**;
 - IV - Sibutramina: **15,0 mg/dia**.
- ✓ conforme art. 4º somente será permitido o avitamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução RDC nº 67/07 - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano.



Resolução RDC nº 50

de 25 de setembro de 2014

- ✓ Conforme art. 5º a prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da **Notificação de Receita "B2"**, de acordo com a Resolução RDC Nº 58/07, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução;



- ✓ Conforme ainda art. 5º, **tratamento será para no máximo 30 dias**;
- ✓ **Para sibutramina, o tempo máximo de tratamento é de 60 dias, conforme RDC 25/10 que alterou a RDC 58/07;**

- ✓ Conforme art. 6º a Notificação de Receita B2 deverá ser acompanhadas de **Termo de Responsabilidade do Prescritor, preenchido em 03 vias** (1ª via arquivada no prontuário do paciente; 2ª via arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora; 3ª via permanece em posse do paciente e assinado também obrigatoriamente pelo paciente);



- ✓ Conforme art. 7º todo e qualquer **evento adverso é de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**, cuja responsabilidade pela notificação é dos profissionais de saúde; detentores do registro de medicamentos e estabelecimentos que dispensem esses medicamentos.



Resolução RDC nº 50

de 25 de setembro de 2014

- ✓ conforme art. 9º, a manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com **exceção daquelas presentes em medicamentos registrados** com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º; a **manipulação da sibutramina já é permitida, visto existir no mercado medicamentos industrializados devidamente registrados junto à Anvisa** à base de tal substância;
- ✓ as farmácias só poderão manipular esses medicamentos quando houver algum produto registrado na Anvisa.
- ✓ conforme art. 8º as **empresas detentoras do registro dos medicamentos** à base das substâncias tratadas nesta norma deverão **apresentar à ANVISA os Relatórios Periódicos referentes aos produtos a cada 6 (seis) meses**, devendo para tal respeitar as orientações contidas na Resolução RDC nº 04/09, que dispõe sobre as **normas de farmacovigilância para os detentores de registro** de medicamentos de uso humano, e na Instrução Normativa nº 14/09, que aprovou os **guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico**;
- ✓ conforme art. 10 **as farmácias que manipularem formulações** (não se aplica para drogarias) contendo as substâncias tratadas nesta norma **deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos; ausência de notificações** no período definido no caput **não desobriga a apresentação do relatório, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações**; **o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no** Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - **NOTIVISA**, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.



Resolução RDC nº 20/11

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação

- Aplica-se à farmácias e drogarias privadas, unidades públicas de dispensação mediante resarcimento (comercializam medicamentos)
 - dispensação mediante retenção de receita e escrituração nos termos da resolução;
- Unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, farmácias de unidades hospitalares ou outras unidades equivalentes de assistência médica pública ou privada que não comercializam medicamentos – dispensação mediante controle específico de prescrição e dispensação internos já existentes.

Resolução RDC nº 20/11

Controle de medicamentos antimicrobianos



- Não há modelo específico de receita;
- A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras e em **duas vias**;
- A prescrição deve ser feita em **receituário privativo do prescriptor ou estabelecimento** e deve conter: identificação do paciente; identificação do emitente e data de emissão;
- Validade: em todo território nacional, **por 10 (dez) dias** a contar da data de sua emissão (não requer apresentação para visto na Visa quando emitida em outro estado);
- Poderá conter na mesma receita de antimicrobianos a prescrição de outras categorias de medicamentos, **exceto os sujeitos a controle especial (Portaria 344/98)**.



Resolução RDC nº 20/11

Controle de medicamentos antimicrobianos

Da dispensação e retenção de receita:

- Ocorrerá mediante **retenção da 2^a via da receita**, devendo ser devolvida a 1^a via ao paciente;
- Prescrita de forma legível e sem rasuras;
- Registrar no ato da dispensação na 1^a e 2^a via da receita: data da dispensação, quantidade dispensada, nº de lote.
- Deve **o farmacêutico rubricar** o verso das vias da receita, atestando o atendimento da mesma.





Resolução RDC nº 20/11

Controle de medicamentos antimicrobianos

- É vedada a devolução de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para farmácias e drogarias;
- **Exceção: devolução por desvio de qualidade ou quantidade** (torna o medicamento impróprio ou inadequado para o consumo);
- Não poderá ser reintegrado ao estoque comercializável medicamentos devolvidos e estas devoluções devem ser notificadas de forma imediata à Vigilância Sanitária;
- Documentos referentes à compra, venda, transferência, perda e devolução de substâncias antimicrobianas ou medicamentos que as contenham devem ser mantidos durante dois anos à disposição das autoridades sanitárias.



Resolução RDC nº 68/14

- ✓ atualiza o Anexo I - Listas de Antimicrobianos Registrados na Anvisa contido na Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011;
- ✓ inclui mais nove substâncias antimicrobianas no controle, conforme previsto na RDC nº 20/11:

- Besifloxacino
- Ceftarolina fosamila
- Clorfenesina
- Dactinomicina
- Gramicidina
- Mitomicina
- Nitrofural
- Rifabutina
- Sulfacetamida

ANTIMICROBIANOS



SNGPC

RDC nº 22, de 29 de Abril de 2014

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados



SNGPC é um instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial (Port. SVS/MS 344/98) e antimicrobianos (RDC 20/11).

Toda a movimentação de substâncias/medicamentos controlados e antimicrobianos deve ser enviada semanalmente à ANVISA pelo farmacêutico responsável técnico através do sistema em vigência desde **27/01/2008** e **16/04/13**, respectivamente. Os livros de registro não são mais utilizados (para farmácias e drogarias privadas).

SNGPC

RDC nº 22, de 29 de Abril de 2014



Art. 6º O acesso ao SNGPC pressupõe a realização e atualização dos cadastros do estabelecimento, do gestor de segurança, do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal junto à Anvisa.

Art. 7º O acesso ao SNGPC é feito por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

Parágrafo único. O uso indevido da senha e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 8º O credenciamento do estabelecimento no SNGPC efetivar-se-á com a realização do inventário inicial pelo farmacêutico responsável técnico, mediante acesso ao SNGPC e envio do arquivo XML.



SNGPC

RDC nº 22, de 29 de Abril de 2014



Art. 10. Os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação e o controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrão de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

§ 1º A escrituração é de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

SNGPC

RDC nº 22, de 29 de Abril de 2014



Art. 12. A substituição definitiva ou eventual do farmacêutico responsável técnico no SNGPC deve ser precedida de finalização do inventário, de modo que as transmissões da escrituração possam ter continuidade pelo substituto ou pelo novo farmacêutico responsável técnico.

Art. 18. O sistema informatizado do estabelecimento, que gera os arquivos XML para envio ao SNGPC, deve ter acesso restrito ao farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

§ 2º É função do farmacêutico responsável técnico a geração e envio dos arquivos XML ao SNGPC.

Farmácia com Manipulação de Fórmulas



É ato **privativo** do farmacêutico:

Manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada.
(Decreto 85.878/81)

RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.



Resolução RDC nº 67

de 08 de outubro de 2007

- As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.
- Drogarias, ervanarias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas; devem existir Procedimentos Operacionais descritos.
- **A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas no mesmo estabelecimento, sendo vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.**

Resolução RDC nº 67

de 08 de outubro de 2007

- A farmácia que pretende manipular substâncias de baixo índice terapêutico, hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.
- A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.



Farmácia não
é um simples
comércio.

Sua vida
não tem
preço.

Fazer da farmácia estabelecimento
de saúde é de interesse público.



Resolução RDC nº 306

de 07 de dezembro de 2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Grupo B

- Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.



Resolução RDC nº 306

de 07 de dezembro de 2004

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

Resolução RDC nº 306

de 07 de dezembro de 2004 – DOU, de 10/12/04



Grupo E

- Descarte perfurocortantes;
- Parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

Distribuidora, Transportadora de Medicamentos

Documentos necessários:

- Licença de Funcionamento da VISA municipal;
- Autorização de Funcionamento (ANVISA);
- Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA);
- Autorização do Ministério do Exército, Policia Federal, Policia Civil (produtos químicos);
- Manual de Boas Práticas;
- Certidão de Regularidade/Registro Responsabilidade Técnica (CRF-SP).





Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Lei Estadual nº 15.626, de 19 de dezembro de 2014
confirma a obrigatoriedade de farmacêutico responsável
técnico nos quadros das empresas transportadoras de
medicamentos e de insumos farmacêuticos, que realizam
o transporte terrestre, ferroviário, aéreo e fluvial .

O farmacêutico que atua nesta área deverá atender ao
disposto na Resolução CFF nº 433/05 e Deliberações
CRF-SP nº 295/12 e 12/13.

Portaria nº 802

de 08 de outubro de 1998

Boas práticas de distribuição de medicamentos



Art. 8º - Os distribuidores devem possuir áreas de recepção localizadas de forma a proteger as remessas de produtos - de qualquer risco - no momento do recebimento dos produtos farmacêuticos.

- **§1º** - A área de recepção deve ser separada da área de armazenamento.
- **§2º** - As remessas devem ser examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se a remessa corresponde à encomenda.



DISTRIBUIÇÃO

Portaria nº 802

de 08 de outubro de 1998

Boas práticas de distribuição de medicamentos

Art. 13 - As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

- Somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;
- **Fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País;**
- Utilizar serviços de transporte legalmente autorizados pela autoridade sanitária;



Resolução RDC nº 16

de 1º de abril de 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de *armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.*

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, *com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham*, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.



Resolução RDC nº 16

de 1º de abril de 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Lei 13.043/14 e Lei 13.097/15

**Isentam estabelecimentos farmacêuticos da renovação
de AFE e AE.**

Exemplos de empresas que estão isentas da renovação:

- Farmácias e drogarias;
- Indústria de medicamentos; de cosméticos, produtos de higiene e perfumes; de insumos farmacêuticos; de produtos para a saúde;
- Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos; de cosméticos, produtos de higiene e perfumes; de saneantes; de produtos para a saúde.

Referências Bibliográficas

Sites:

- www.crfsp.org.br
- wwwcff.org.br
- www.anvisa.gov.br
- www.cvs.saude.gov.br
- www.saude.gov.br



Departamento de Orientação Farmacêutica

Fone: (11) 3067-1470

e-mails: orientacao@crfsp.org.br e denuncia@crfsp.org.br

Obrigado(a)!!!