

FARMÁCIA COMUNITÁRIA

(DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS)

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA



1ª Edição - 2016



Valquires Souza Godoy
Suzane Virtuoso
Gislene Mari Fujiwara
Márcio Augusto Antoniassi
Marco Antônio Costa
Rafael BayouthPadiál
Rodrigo Jardim

FARMÁCIA COMUNITÁRIA

(DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS)

G U I A D A P R O F I S S Ã O F A R M A C Ê U T I C A



1ª Edição - 2016
CRF-PR

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA

PRESIDENTE:

Dr. Arnaldo Zubioli

VICE-PRESIDENTE:

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

DIRETORA TESOUREIRA

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Marina Gimenes

CONSELHEIROS

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Edmar Miyoshi

Dr. José dos Passos Neto

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Maria do Carmo Baraldo

Dra. Marilene Provasi

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Dra. Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS SUPLENTES

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dra. Mauren Isfer Anghebem

Dr. Maurício Portella

CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini

Farmácia Comunitária

Bruno Bergamaschi
Gislene Mari Fujiwara
Márcio Augusto Antoniassi
Rodrigo Jardim
Suzane Virtuoso
Valquires Souza Godoy

REVISÃO TÉCNICA

Dr. Jackson Carlos Rapikiewcz

REVISÃO

Ana C. Bruno | MTB 2973 DRT/PR
Dayane Carvalho | MTB 6990 DRT/PR

PROJETO GRÁFICO

Gustavo Lavorato | MTB 10797 DRT/PR
Michelly M T Lemes Trevisan - Designer

DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÃO

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR
Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296 - Hugo Lange - Curitiba-PR | 80.040-452
(41) 3363-0234 - www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr | twitter.com/crf_parana | youtube.com/crfparana

ISBN: 978-85-63817-06-8



ÍNDICE

Apresentação	7
Introdução	9
Abertura e Funcionamento de Farmácia	10
Responsabilidade Técnica	16
Atribuições do Farmacêutico	19
Manual de Boas Práticas e de Procedimentos	24
Serviços Farmacêuticos	29
Prescrição Farmacêutica	41
Medicamentos Controlados e SNGPC	46
Produtos Permitidos na Farmácia	55
PGRSS e Descarte de Medicamentos	61
Fracionamento de Medicamentos	66
Dispensação Remota de Medicamentos	68
Atribuições dos Órgãos e Entidades Profissionais	70
Referências	73



APRESENTAÇÃO

O farmacêutico, após a colação de grau, inicia sua atividade profissional como empregado ou empreendedor. O profissional com vínculo trabalhista executa atividades em nome e por conta de outrem que pratica atividade empresarial. Quando empresário, exerce atividade econômica organizada, exercida com habitualidade para a produção, circulação de bens ou prestação de serviços.

A farmácia de qualquer natureza e outros estabelecimentos farmacêuticos para os efeitos de organização em sociedade são empreendimentos econômicos e seus proprietários individuais ou societários (sociedades mercantis) são empresários, situação em que o farmacêutico é o único proprietário da farmácia ou é sócio de sociedade mercantil proprietária da farmácia. Já o farmacêutico, como empregado ou prestador de serviços, exerce sua atividade para o empresário da farmácia e recebe remuneração pecuniária pelos serviços que presta. Não se deve confundir a atividade intrínseca do farmacêutico relacionado a sua atividade como profissional de saúde (ações e serviços) com a atividade extrínseca que diz respeito a compra e venda de produtos farmacêuticos. Como profissional presta serviços de assistência farmacêutica e assistência a saúde em benefício da coletividade, mas com propósito de obtenção de lucro para manter seu negócio.

O farmacêutico ao exercer a direção, a assistência e responsabilidade técnica da farmácia de qualquer natureza têm dúvidas sobre os aspectos técnicos e regras profissionais e sanitárias. No campo do direito da saúde são diversas questões de natureza administrativa (disciplinar ou sanitária), constitucional, civil ou penal. E, sem um mínimo de conhecimento jurídico, sempre estará inseguro para tomar decisões ou exercer qualquer atividade profissional com segurança.

O Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através da sua Comissão de Farmácia Comunitária, com o propósito de auxiliar estes profissionais, elaborou e editou este Guia para proporcionar a oportunidade de um exercício profissional de qualidade. A Ética da profissão farmacêutica é resultante da ação fundada no respeito e na solicitude para a realização de um bem coletivo, que depende da contribuição que cada farmacêutico dá e oferece ao desempenhar o seu papel, função ou ocupação.

Este trabalho deve muito a Comissão de Farmácia Comunitária, aos farmacêuticos voluntários pela colaboração permanente, pela infatigável busca de aperfeiçoamento e decisão em sua elaboração. Por tudo meu sempre e inacabado obrigado.

Arnaldo Zubioli
Presidente



INTRODUÇÃO

Com o objetivo de levar informações aos farmacêuticos acerca do exercício profissional em farmácia, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR editou este Guia para que seja utilizado como instrumento de consulta rápida. Com conteúdo atualizado, serve como suporte para dirimir eventuais dúvidas que o farmacêutico possa encontrar no seu dia a dia. É direcionado aos estudantes de farmácia, farmacêuticos recém-formados e farmacêuticos mais experientes que, muitas vezes, necessitam de uma publicação na qual possam buscar informações pontuais sobre a sua atuação em farmácia.

Esperamos que o Guia contribua para que o farmacêutico atue, cada dia mais, de forma ética e comprometida com a saúde dos pacientes, garantindo a qualidade dos produtos e dos serviços oferecidos à comunidade onde a farmácia está inserida.

Depois de muita luta, manifestações e busca por apoio junto aos legisladores e suas lideranças, os farmacêuticos finalmente tiveram o seu local de trabalho reconhecido. Assim, com a publicação da Lei nº 13.021/14, a farmácia deixa de ser apenas um “estabelecimento comercial” para se transformar em “unidades de prestação de assistência farmacêutica e assistência à saúde”, isto é, um “estabelecimento de saúde”. Uma reivindicação de mais de quarenta anos!

Ao farmacêutico cabe, em sua prática diária, atuar com responsabilidade e comprometimento com o restabelecimento e manutenção da saúde do seu paciente, bem como na prevenção de doenças e agravos. Sua participação em campanhas de promoção e orientação sobre saúde em sua comunidade e nas equipes multiprofissionais faz o farmacêutico ser reconhecido como “profissional de saúde”, a serviço da sociedade, nas farmácias e nas suas diversas áreas de atuação, assegurando à população acesso a fármacos eficazes, seguros e de qualidade, prestando serviços farmacêuticos, prescrevendo e atuando no cuidado do paciente.



1 - ABERTURA E FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA

A abertura de uma empresa farmacêutica deve ser precedida de diversos fatores e cuidados a serem tomados, visto que o segmento frequentemente apresenta mudanças legais e mercadológicas. Para tal, o farmacêutico precisa estar atento a essas adequações e tendências de mercado.

Antes da abertura de um estabelecimento farmacêutico, recomenda-se levantar fatores que justifiquem a necessidade ou oportunidade do mesmo na localidade. Desse modo são propostos alguns pontos a serem observados à implantação de uma farmácia:

1) Crescimento populacional, retroativo (passado) e prospectivo (futuro):

- ✓ Qual é o índice de crescimento populacional nos últimos 10 anos?
- ✓ Está sendo um município atrativo?
- ✓ Crescimento está superior ou acima da média estadual e nacional?

2) Crescimento populacional, retroativo (passado) e prospectivo (futuro):

- ✓ A região de interesse acompanhou o crescimento e desenvolvimento nacional?
- ✓ É apenas a cidade de escolha ou a região cresce em um mesmo ritmo?

3) Classe social:

- ✓ Qual o perfil e comportamento de compra dos residentes da região ou cidade de interesse?
- ✓ As classes sociais são de maior ou menor poder aquisitivo?
- ✓ É uma população exigente ou pouco exigente?
- ✓ Qual o nível de dificuldade que irá encontrar para alterar a cultura de compra?
- ✓ Público alvo?

4) *Renda per capita*:

- ✓ Qual é a principal fonte de renda da população?
- ✓ Em que colocação esse município encontra-se no estado?
- ✓ É um pólo industrial?

5) Índice/Taxa de desemprego:

- ✓ Nível ou ocupação no trabalho?
- ✓ Dependem financeiramente do trabalho?
- ✓ Apresentam estabilidade no trabalho ou são normalmente temporários?

6) Dependência financeira local ou regional:

- ✓ O município, região ou estado dependem financeiramente de qual segmento: comércio, agricultura, saúde?
- ✓ Apresenta apenas uma dependência ou outras secundárias?
- ✓ Esse setor de dependência é estável ou varia de acordo com condições ambientais e comerciais?

7) Estabelecimentos farmacêuticos existentes:

- ✓ Existe qual proporção de farmácia por habitante?
- ✓ Grandes investidores estão instalados na região central?
- ✓ A cultura de compra é voltada a compras conveniadas, à vista ou parcelamento?

8) Rede de atendimento público:

- ✓ O atendimento de saúde pública ou privada é acessível?
- ✓ Atendimento médico e especialidades?

1) Escritório de Contabilidade

Em meio a esses requisitos apresentados, inicia-se um breve mapeamento ou procura pelo local ou região desejável para a instalação da farmácia. Por sua vez, e a partir de uma análise de mercado e criação do plano de negócios, faz-se necessário formalizar a abertura do estabelecimento, no sentido de abertura jurídica da empresa. Assim, será apresentada a relação de documentações com suas respectivas ordens.

O proprietário deverá procurar um escritório de contabilidade e apresentar as seguintes documentações:

A) Documentos necessários de todos os sócios(fotocópia autenticada):

- ✓ Documentos pessoais:
 - RG: Registro Geral;
 - CPF: Cadastro de Pessoa Física;
 - Título de Eleitor (atualizado) ou Declaração Eleitoral;
 - Certidão de Nascimento;
- ✓ Certidão de casamento (se casado);
- ✓ Comprovante de residência atualizado;

B) Locação do ponto comercial escolhido:

- ✓ O proprietário deverá escolher um ponto comercial estratégico, seja ele para locação ou aquisição.
- ✓ Disponibilizar ao escritório de contabilidade, dados de localização ou cópia da matrícula (emitida por cartório de imóvel - 1º, 2º ou 3º Ofício).

C) O respectivo escritório prestará os seguintes serviços:

- ✓ Serviço de busca do respectivo nome na Junta Comercial;
- ✓ Isento de irregularidades, simultaneamente será emitida uma solicitação de enquadramento de ME (microempresa) ou outra modalidade, mediante acordo com o contador;

- ✓ Regularização do cadastro imobiliário e houver necessidade;
- ✓ Avaliação se no local pode ser aberto uma farmácia ou outro segmento escolhido (viabilidade técnica);
- ✓ Entrada na Receita Federal para solicitação de CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica);
- ✓ Solicitação de Inscrição Estadual;
- ✓ Alvará de Funcionamento.

Obs: Até o final dessas solicitações, já deverá estar liberado o cadastro de ME solicitado juntamente com a busca do nome na Junta Comercial.

2) Conselho Regional de Farmácia

Levar até a sede, ou seccionais, do Conselho Regional de Farmácia os seguintes documentos:

- ✓ Contrato Social (Emitida pela Junta Comercial);
- ✓ Certidão da Junta Comercial;
- ✓ Documentos pessoais e carteira de Trabalho Profissional do Responsável Técnico (farmacêutico);
- ✓ Pré-cadastramento com o contrato social autenticado;
- ✓ Pré-cadastramento da certidão emitida pela junta comercial;
- ✓ Pré-cadastramento do Responsável Técnico;
- ✓ Pagamento e Emissão da Taxa de anuidade e certidão;
- ✓ Taxa de registro da empresa;
- ✓ Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Obs: todos os documentos devem ser munidos de cópia autenticada.

3) Vigilância Sanitária Municipal

Para a obtenção da Licença Sanitária são necessários os seguintes documentos:

- ✓ Projeto arquitetônico (planta baixa);
- ✓ Cópia autenticada do Contrato Social;
- ✓ Cópia autenticada Certidão de Regularidade emitida pelo CRF;
- ✓ Cópia autenticada da Carteira de Trabalho, contendo o registro do Responsável Técnico (necessária apenas quando o proprietário não for farmacêutico);
- ✓ Comprovante de pagamento original da Taxa de Serviços de Saúde Pública.

Obs: Todas as informações contidas devem ser verificadas com o seu respectivo município, pois pode haver diferenciação nas solicitações.

4) Cadastramento de Empresas na ANVISA

As farmácias devem cadastrar-se na ANVISA para fazer o petiçãoamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), documento obrigatório para que as empresas sejam regularizadas junto ao órgão federal de vigilância sanitária. Sem a AFE as farmácias não podem realizar transações comerciais como a compra de medicamentos e de outros produtos junto às distribuidoras. Também não podem comercializar medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial e antimicrobianas.

Devem ser cadastrados junto à ANVISA os seguintes sujeitos: responsável legal (pessoa física que representa judicial e extrajudicial a pessoa jurídica), responsável técnico (farmacêutico) e o gestor de segurança (responsável pela senha de acesso ao sistema de petiçãoamento eletrônico).

Para realizar o cadastramento da empresa, o farmacêutico deve seguir o “passo a passo” disponibilizado pela ANVISA no sítio eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/passos_cadastramento.pdf>.

5) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

Após o cadastramento na ANVISA a farmácia deve, obrigatoriamente, peticionar a AFE para que fique regular junto ao órgão sanitário. O peticionamento deve ser realizado eletronicamente no site da ANVISA, seguindo os passos disponibilizados no link: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/protocolo/PDFs/Passo_a_passo/Passo%20a%20Passo%20do%20Peticionamento.pdf>.

2 - RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Para que o farmacêutico assuma a responsabilidade técnica de uma farmácia ele deve cumprir alguns requisitos:

✓ Estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado ao qual a farmácia está localizada. O recém-formado que ainda não recebeu o diploma deverá pedir a inscrição provisória, que é concedida com prazo de validade de 6 (seis) meses, prorrogáveis por mais 6 (seis) meses. Após a inscrição, no mesmo dia, o farmacêutico já está apto a assumir responsabilidade técnica por uma farmácia.

✓ Para registro no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, o farmacêutico deverá comparecer à sede em Curitiba ou na seccional mais próxima da sua localidade - Londrina, Ponta Grossa, Cascavel, Maringá, Umuarama e Francisco Beltrão, munido dos documentos listados no Quadro 1:

- ✓ Original ou cópia autenticada do histórico escolar e Certidão expedida pela instituição de ensino superior na qual concluiu a graduação (com data de emissão de até 60 dias), comprovando a conclusão do curso e a colação de grau e que o diploma encontra-se em fase de emissão ou registro no órgão competente, e que conste ainda a publicação em Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso (CFF, Res. 356/01) ou Diploma original;
- ✓ Originais do CPF, RG, Título Eleitoral, Certificado de Reservista (homens) e Certidão de Estado Civil (caso mude de nome);
3 (três) fotos 3x4 recentes;
Comprovante de recolhimento de emolumentos (taxa de inscrição expedida pelo CRF).

QUADRO1: Documentos necessários para inscrição no CRF-PR.

Fonte: Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CRF-PR)

- ✓ Estar em dia com suas obrigações eleitorais, financeiras e éticas perante o Conselho Regional de Farmácia;
- ✓ Conhecer as legislações vigentes que regem a profissão e a função ao qual está pleiteando assumir;
- ✓ Dirigir-se ao CRF para solicitar sua assunção de Responsabilidade Técnica na farmácia.
Para tanto, deverá:
 - Solicitar a Responsabilidade Técnica;
 - Assinar o Termo de Compromisso;
 - Declarar outras atividades profissionais (caso exerça).
- ✓ O CRF irá emitir a Certidão de Regularidade. De sua posse, o farmacêutico deverá encaminhar-se até a Vigilância Sanitária local (ou regional) para requerer a Licença (ou alvará) Sanitária.
- ✓ Após inspeção sanitária, a Vigilância Sanitária local (ou regional) irá emitir a Licença (alvará) Sanitária. De posse deste documento o farmacêutico (e/ou proprietário) iniciará o peticionamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o credenciamento no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) para aquelas farmácias ou drogarias que irão dispensar medicamentos sujeitos a controle especial e os antimicrobianos.

Quando o farmacêutico se desligar definitivamente da farmácia, é de sua responsabilidade devolver a Certidão de Regularidade ao CRF, encerrar o inventário no SNGPC, lacrar o armário de medicamentos controlados e informar oficialmente a Vigilância Sanitária local. Assim, além de cumprir um ato legal, se exime de futuros problemas com atos praticados no estabelecimento após o desligamento e encerramento das suas atividades profissionais naquela farmácia.

O farmacêutico ao assumir a “Responsabilidade Técnica” da farmácia deve estar ciente de todas as responsabilidades que o cargo requer, sejam elas legais, técnicas e/ou sociais.

Quando o farmacêutico ausenta-se das suas funções na farmácia, relega a leigos, atribuições privativas ou que necessitam da sua supervisão direta, ele expõe a saúde da sociedade a prejuízos muitas vezes irreparáveis, assumindo todos os riscos inerentes aos atos praticados na sua ausência, ou com sua anuência, podendo responder legal e eticamente por eles.

Quando assume a responsabilidade técnica de uma farmácia, o farmacêutico deve estar seguro de todas as obrigações inerentes à sua atuação profissional, mantendo-se atualizado sobre as legislações que regulam a atividade e os conhecimentos específicos necessários para que possa desempenhar sua função como “profissional de saúde” à frente de uma farmácia.



3 - ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA FARMÁCIA

As atribuições do farmacêutico na farmácia de dispensação são estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia, observadas as legislações sanitárias vigentes para farmácias e abrangem, em termos práticos, duas esferas de atuação. Uma refere-se às atividades relacionadas a trâmites administrativo-legais que visam o bom funcionamento da farmácia e a segurança para o exercício profissional, denominadas como atribuições administrativas.

Outra, diretamente relacionada às habilidades farmacêuticas, relativas aos cuidados dos pacientes atendidos no estabelecimento pelo qual o farmacêutico é responsável legal que serão denominadas atribuições de cuidados farmacêuticos.

As atribuições citadas seguem as premissas dos atos profissionais farmacêuticos, específicos ou não, preconizados pela Deliberação CRF-PR nº 833/2014, que dispõe sobre serviços e procedimentos clínicos e ações administrativas executadas com vistas ao cumprimento da legislação sanitária que regulamenta os serviços e produtos comercializados pelos referidos estabelecimentos.

O farmacêutico, como qualquer outro profissional deve conhecer a legislação pertinente às suas atividades, interpretá-la, cumpri-la e fazer cumprir.

O Código de Ética Farmacêutica (Resolução CFF nº596/2014) dispõe que *“o farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão” e que “é proibido delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica”*.

Também orienta que *“o farmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional”*.

A Resolução SESA-PR nº590/2014 dispõe que *as atribuições e responsabilidades individuais dos farmacêuticos devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento*.

lecimento e serem compreensíveis e disponíveis a todos os funcionários e que as atividades não privativas de farmacêutico, quando realizadas pelos demais funcionários, somente devem ser realizadas respeitando-se os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do estabelecimento, o limite de atribuições e competências estabelecidas pela legislação vigente e sob a supervisão do farmacêutico diretor técnico, substituto ou assistente.

Mais do que um código disciplinar, o Código de Ética deve ser incorporado como principal guia das ações de exercício profissional visando à melhoria contínua dos serviços prestados, o que certamente culminará em melhor reconhecimento profissional perante a sociedade.

Atribuições de Cuidados Farmacêuticos

A Resolução CFF nº585 de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico no exercício profissional, pode ser considerada um dos principais avanços na profissão farmacêutica e deve ser incorporada na rotina dos farmacêuticos que prestam cuidados à saúde em todos os níveis de atenção, independente do tipo de estabelecimento, públicos ou privados. A Resolução SESA-PR nº590/2014 regulamenta diversas atividades profissionais na farmácia que demandam a utilização das atribuições clínicas do farmacêutico.

Nesse contexto, o farmacêutico contemporâneo atua no cuidado direto ao paciente, promove o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade. O êxito das atribuições descritas nesta resolução deverá ser medido pela efetividade das ações propostas e pelo reconhecimento por parte da sociedade do papel do farmacêutico no contexto da saúde.

Considerando estas diretrizes e também a Deliberação CRF-PR nº 833/2014 que dispõe sobre o Ato Farmacêutico e a Resolução Anvisa RDC nº44/2009 com suas Instruções Normativas, o farmacêutico deverá utilizar as atribuições clínicas no âmbito individual e coletivo; comunicar e educar em saúde e promover a prática, produção e aplicação de seu conhecimento.

São permitidos nas farmácias paranaenses os seguintes serviços farmacêuticos, detalhados nos próximos capítulos deste guia:

- ✓ A atenção farmacêutica.
- ✓ A perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

Atribuições Administrativas

Dentre as funções administrativas do farmacêutico na farmácia podemos destacar:

- ✓ A aquisição, recebimento, armazenamento, conservação e monitoramento do estoque de medicamentos, correlatos e outros produtos;
- ✓ O fracionamento de medicamentos conforme legislação específica, garantindo sua qualidade e munindo o paciente com todas as informações sobre seu uso, armazenamento e validade;
- ✓ A verificação e conferência do medicamento antes da sua dispensação ao paciente como a data de validade e as condições da embalagem;
- ✓ Elaboração, implantação e revisão periódica do Manual de Boas Práticas em Farmácia e o Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
- ✓ Elaboração, implantação e revisão periódica do Programa de Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS);
- ✓ Treinamento e capacitação de todos os funcionários para realizarem as tarefas não privativas do farmacêutico utilizando seus conhecimentos técnicos e de comunicação;
- ✓ Conhecer, obedecer e fazer cumprir todas as legislações que regulam o funcionamento da farmácia;
- ✓ Conhecer e usar as ferramentas administrativas e financeiras como os programas de gerenciamento de estoque, de fluxo de caixa e de controle de ativos e passivos da empresa, buscando a saúde financeira do estabelecimento;
- ✓ Realizar as escriturações de medicamentos no SNGPC e emitir os balancetes trimestrais e anuais, encaminhando-os à Vigilância Sanitária, obedecendo aos prazos previstos nas resoluções e portarias;

- ✓ Realizar a intercambialidade de medicamentos referência por genéricos ou equivalentes seguindo as normativas do Ministério da Saúde, da ANVISA e do CFF;
- ✓ Dispensar medicamentos antimicrobianos, arquivando as notas de entrada e as segundas vias das receitas para fins de fiscalização;
- ✓ Cumprir os prazos para manutenção dos aparelhos utilizados na prestação dos serviços farmacêuticos como os esfigmomanômetros (pressão arterial), os glicosímetros (glicemia capilar), pistolas (colocação de brincos) e os aparelhos para verificação do teor sanguíneo de colesterol e triglicérides, arquivando os laudos para fins de fiscalização.

É importante salientar que, conforme o Artigo 5 da Deliberação CRF-PR nº 833/2013, são transgressões ao ato farmacêutico em farmácias, caracterizando o descumprimento destas obrigações infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica:

- ✓ A dispensação, manipulação e fracionamento de medicamentos prescritos em receituário realizado por técnicos ou auxiliares sem a supervisão direta de farmacêutico e sem apor o nome e número de inscrição do CRF-PR no receituário;
- ✓ Fazer a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, sem apor o nome e número de inscrição do CRF-PR no receituário;
- ✓ O controle das receitas e notificações de substâncias e produtos sujeitos ao controle especial, e a guarda da chave do local destinado ao seu armazenamento, por não farmacêuticos;
- ✓ A elaboração e dispensação de preparações homeopáticas e fitoterápicas por pessoas não habilitadas;
- ✓ A repetição de receituário de usuários portadores de doenças crônicas e degenerativas por farmacêuticos não habilitados, sem o acompanhamento da terapêutica farmacológica prescrita e quando realizada por não farmacêuticos;
- ✓ A entrega remota de medicamentos, por qualquer tipo de transporte, que não garanta a manutenção de sua qualidade e integridade até o recebimento pelo usuário, bem como sem prévia avaliação do receituário pelo farmacêutico e a devida orientação sobre o seu uso correto;
- ✓ A dispensa de medicamentos via postal e oferta de medicamentos na internet, mesmo

- quando autorizados pelo farmacêutico;
- ✓ A propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição por oferta de vantagens pecuniárias;
 - ✓ A indicação e o aconselhamento do uso de medicamentos isentos de prescrição por leigos;
 - ✓ Permitir a realização de serviços farmacêuticos por pessoas não autorizadas e sem a necessária habilitação legal;
 - ✓ Deixar a critério de leigos o cuidado de informar e educar sobre a utilização de medicamentos, aparelhos de autovigilância e autocuidado de saúde.



4 - MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E DE PROCEDIMENTOS

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

Os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas e para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias são estabelecidos principalmente pelas Resoluções CFF nº 357/2001 e nº 499/2008, Resolução Anvisa RDC nº 44/ 2009 e a Resolução SESA-PR nº 590/2014.

O Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) consiste em um roteiro descritivo de todas as atividades desenvolvidas na farmácia, com a finalidade de padronizar os serviços, mostrando o passo a passo e as recomendações sobre as atividades a serem executadas. Deverá ser revisado e atualizado periodicamente ou sempre que se fizer necessário. Assim, todas as pessoas envolvidas nessas atividades devem ter conhecimento acerca das normas através de treinamentos periódicos ou na admissão.

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS

O Manual de BPF deve ser elaborado ou revisado pelo farmacêutico Responsável Técnico da farmácia quando da sua assunção ao cargo e deve conter ao menos os seguintes itens:

Identificação do estabelecimento: nome (fantasia) da farmácia, razão social, número do CNPJ e endereço completo;

- Identificação do Responsável Técnico: nome e registro no CRF;
- Identificação do(s) Assistente(s) Técnico(s) (caso houver): nome e registro no CRF;

- Objetivo do manual;
- Condições gerais e específicas da farmácia;
- Condições do pessoal: recursos humanos, atribuições dos funcionários;
- Serviços Farmacêuticos prestados;
- Documentação;
- Produtos: aquisição, guarda, disposição, estoque, dispensação, vencidos, outros;
- Entrega remota: caso prestar o serviço.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

O Procedimento Operacional Padrão (POP) é o documento que expressa a descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de um determinado procedimento, ou seja, é um roteiro padronizado para realizar uma atividade. O objetivo básico é o de garantir, mediante uma padronização, os resultados esperados por cada tarefa executada, assim como disponibilizar aos seus usuários um serviço ou produto livre de variações indesejáveis na sua qualidade final. É um instrumento de gestão da qualidade que busca a excelência na prestação do serviço, além de ser uma ferramenta dinâmica, passível de evolução, que busca profundas transformações culturais na instituição, nos aspectos técnicos e político-institucionais.

CONTEÚDO E ELABORAÇÃO DO POP

Um POP deve conter a listagem dos materiais e dos equipamentos necessários às condições de operação e os pontos críticos de cada tarefa, a descrição dos procedimentos por atividade crítica, os pontos e os métodos de controle, o roteiro de inspeções periódicas, o que fazer em casos de não conformidade e os responsáveis por sua elaboração, sua aprovação e revisão. Sua construção fundamenta-se basicamente em fazer o mapeamento de um processo específico, contemplando todos os passos para a realização deste.

O POP deve descrever as tarefas que fazem parte da rotina de trabalho, tomando os seguintes cuidados:

- ✓ Não copiar procedimentos de livros ou de outras organizações, pois cada processo possui suas particularidades;
- ✓ O executor do processo deve ser parte integrante da elaboração dos procedimentos, pois ele é o conhecedor do processo e sabe de suas características e deficiências;
- ✓ O colaborador deve ser treinado para executar a tarefa;
- ✓ A aplicabilidade dos procedimentos deve ser monitorada constantemente, para assegurar se estão sendo seguidos de forma correta;
- ✓ A linguagem utilizada no POP deve ser simples e objetiva para o entendimento de todos, bem como a sua aplicação.
- ✓ 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, justificar o motivo da alteração;
- ✓ Deve prever as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas;
- ✓ Deve prever a revisão periódica para fim de atualizações.

Quando da alteração de Responsável Técnico da farmácia, o novo profissional deverá revisar os procedimentos existentes, ratificando ou atualizando quando necessário, como consta na Resolução CFF n° 357/2001.

É importante que o procedimento tenha informações suficientes para que os colaboradores saibam onde buscar mais informações ou a quem recorrer. Segue uma lista de itens que um bom procedimento deve conter:

- ✓ Nome do procedimento
- ✓ Objetivo
- ✓ Documentos de referências (manuais)
- ✓ Local de aplicação
- ✓ Siglas (caso houver)
- ✓ Descrição das etapas da tarefa e de seus executores e responsáveis

- ✓ Fluxograma
- ✓ Local onde poderá ser encontrado e o nome do responsável pela sua guarda e atuação
- ✓ lização
- ✓ Frequência de atualização
- ✓ Forma que será gerado (eletrônico ou papel)
- ✓ Gestor (quem elaborou)
- ✓ Responsável

EXEMPLOS DE SERVIÇOS QUE NECESSITAM DE POP

- ✓ Limpeza da Farmácia.
- ✓ Limpeza das prateleiras (medicamentos, perfumaria, produtos permitidos).
- ✓ Lavagem das mãos.
- ✓ Limpeza da geladeira.
- ✓ Recepção de medicamentos sujeitos a controle de temperatura.
- ✓ Recepção de medicamentos sujeitos a controle especial.
- ✓ Recebimentos de mercadorias.
- ✓ Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.
- ✓ Medicamentos a vencer e medicamentos vencidos.
- ✓ Desinfecção da almotolia de álcool 70° GL.
- ✓ Leitura dos termômetros.
- ✓ Postura profissional e qualidade de atendimento.
- ✓ Aplicação de medicamentos injetáveis.
- ✓ Perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos.
- ✓ Plano de desratização e dedetização.
- ✓ Aferição da pressão arterial.
- ✓ Verificação da temperatura corporal.
- ✓ Intercambialidade de medicamentos.
- ✓ Guia básico de atendimento.
- ✓ Aquisição de medicamentos e produtos.

- ✓ Dispensação de medicamentos e produtos permitidos.
- ✓ Serviço de inaloterapia.
- ✓ Aferição de glicemia capilar, colesterol e triglicérides.

5 - SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Entende-se por serviços farmacêuticos *todos os serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico*, conforme a Resolução CFF nº 357/2001.

Os serviços farmacêuticos previstos para serem realizados em farmácias compreendem a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

A atenção farmacêutica engloba os serviços de:

- ✓ Atendimento farmacêutico domiciliar;
- ✓ Aferição de parâmetros fisiológicos: pressão arterial e temperatura corporal;
- ✓ Aferição de parâmetros bioquímicos: glicemia capilar, colesterol e triglicéride;
- ✓ Administração de medicamentos: aplicação de injetáveis e inaloterapia;
- ✓ Acompanhamento farmacoterapêutico;
- ✓ Indicação farmacêutica em transtornos menores.

Para que os serviços farmacêuticos sejam prestados nas farmácias estes estabelecimentos devem dispor de condições mínimas para sua realização:

DOCUMENTOS

- ✓ Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) junto à ANVISA;
- ✓ Certidão de Regularidade Técnica junto ao CRF da jurisdição;
- ✓ Licença ou Alvará Sanitário junto à Vigilância Sanitária Municipal, constando todos os serviços que serão prestados pelo estabelecimento;
- ✓ Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
- ✓ Programa de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS);

AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

- ✓ Espaço físico diverso (sala exclusiva) daquele destinado à dispensação e circulação de pessoas;
- ✓ Garantia de privacidade e conforto para os pacientes;
- ✓ Dimensões, mobiliários e infraestrutura compatíveis com os serviços prestados;
- ✓ Superfícies internas lisas, impermeáveis, laváveis e resistentes aos agentes sanitizantes, livres de insetos, roedores e outros animais;
- ✓ Lavatório com água corrente, papel toalha, sabonete líquido, gel bactericida, lixeira sem tampa ou acionamento da tampa por pedal, com saco plástico de lixo padronizado;
- ✓ Materiais de primeiros socorros em local de fácil acesso.

ATENÇÃO FARMACÊUTICA DOMICILIAR

A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, conforme Resolução SESA-PR nº 590/2014.

A Atenção Farmacêutica Domiciliar compreende:

- ✓ Avaliação da eficácia do tratamento prescrito;
- ✓ A promoção do uso racional de medicamentos;
- ✓ Verificação de parâmetros fisiológicos (verificação de pressão arterial e temperatura);
Verificação de parâmetros bioquímicos (determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, colesterol e triglicérides);
- ✓ Administração de medicamentos (nebulização e aplicação de injetáveis).

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ Estabelecer o horário em que o farmacêutico irá prestar o serviço;
- ✓ O estabelecimento deve ter outro farmacêutico para substituí-lo durante suas ausências;
- ✓ Estabelecer quais atividades serão desenvolvidas na prestação do serviço;
- ✓ Possuir registro com os dados do paciente;

- ✓ A administração de medicamentos também está definida como serviço farmacêutico, sendo necessário que o usuário apresente prescrição médica ou odontológica, exceto em caso de administração de medicamentos isentos de prescrição;
- ✓ Deve ser preenchida a Declaração de Serviço Farmacêutico conforme o procedimento realizado, frisando que o atendimento foi realizado em domicílio.

AFERIÇÃO DE PARÂMETROS FISIOLÓGICOS

AFERIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

A aferição da pressão arterial pode ser realizada nos procedimentos preparatórios para aplicação de medicamentos injetáveis e no acompanhamento de pacientes hipertensos.

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ O esfigmomanômetro a ser utilizado deve estar regularizado junto à Anvisa e deve ser calibrado no mínimo anualmente ou em função da frequência de uso;
- ✓ O serviço deve ser realizado na sala de serviços farmacêuticos e, nesta, deverá afixar um cartaz com os seguintes dizeres: “ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE O SEU MÉDICO”;
- ✓ O paciente deve ser informado dos valores aferidos e orientado acerca das alterações da pressão arterial, quando encontradas;
- ✓ Os valores de referência utilizados como parâmetro devem ser aqueles constantes em literatura técnico-científica idônea;
- ✓ Quando houver discrepância entre os valores aferidos e os de referência, o paciente deve ser orientado a procurar atendimento médico-hospitalar;
- ✓ Preencher a Declaração de Serviços Farmacêuticos (DSF) com os valores aferidos e estes, tratados com sigilo pelo profissional que realizou o procedimento.

TEMPERATURA CORPORAL

A temperatura corporal deverá ser verificada para subsídio ao monitoramento da terapia medicamentosa e na consulta farmacêutica para a Prescrição Farmacêutica.

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ O procedimento deve ser realizado na sala de serviços farmacêuticos;
- ✓ Os termômetros usados para a verificação da temperatura corporal devem ser regularizados junto à Anvisa;
- ✓ A temperatura corporal pode ser verificada na boca, no reto, nas axilas, na testa e no ouvido. Na farmácia, preferentemente, devemos utilizar as axilas, a testa ou o canal auricular;
- ✓ A técnica utilizada para a verificação da temperatura corporal deve ser aquela preconizada para o tipo de termômetro e local utilizado;
- ✓ Os valores verificados devem ser anotados na DSF e o paciente orientado sobre a conduta a ser adotada em caso de alteração dos valores de referência utilizados para a temperatura corporal.

AFERIÇÃO DE PARÂMETROS BIOQUÍMICOS

GLICEMIA CAPILAR, COLESTEROL E TRIGLICÉRIDES

A aferição dos parâmetros bioquímicos (glicemia capilar, colesterol e triglicérides) deve ser realizada como subsídio para a Atenção Farmacêutica e o Acompanhamento Farmacoterapêutico dos pacientes diabéticos ou com dislipidemias.

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ A verificação em farmácias deve ser realizada por meio de equipamentos de autoteste, com registro junto à ANVISA.

- ✓ A manutenção dos equipamentos de autoteste deve ser periódica, conforme instruções do fabricante.
- ✓ Os testes devem ser realizados exclusivamente pelo farmacêutico, assistente farmacêutico ou substituto farmacêutico, na sala de serviços farmacêuticos.
- ✓ O valor encontrado deve ser anotado na DSF e informado ao paciente. Mesmo ocorrendo discrepância entre o resultado obtido e os valores de referência, não poderão ser indicados ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuíam restrições de “*venda sob prescrição médica*”. Neste caso, o paciente deve ser orientado a procurar assistência médica.

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

APLICAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

A aplicação de medicamentos injetáveis deve ser realizada na sala de serviços farmacêuticos, pelo farmacêutico, ou por auxiliar por ele treinado, com registros dos treinamentos e sob sua supervisão direta.

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ Os medicamentos injetáveis somente poderão ser aplicados mediante a prescrição médica e após análise minuciosa do nome do paciente, do medicamento prescrito, da via de administração, do volume e da sua concentração;
- ✓ Utilizar materiais descartáveis: seringas e agulhas;
- ✓ Antissepsia do local da aplicação com algodão hidrófilo e álcool 70% ou swab;
- ✓ Uso de EPI: jaleco e luvas descartáveis. Cada estabelecimento de saúde define o que é EPI conforme a Resolução 590/2014 SESA-PR seguindo os pressupostos da Norma Regulamentadora - NR 32 do Ministério do Trabalho e Emprego, republicada em 2011;
- ✓ Caixa rígida para descarte de materiais perfurocortantes, químicos e contaminantes (PGRSS);
- ✓ Maca para aplicação de medicamentos em via endovenosa, com o paciente deitado,

e contrato com empresa especializada para remoção de pacientes para serviços de urgência/emergência.

PROCEDIMENTO:

- ✓ Antes da aplicação, realizar entrevista farmacêutica com o paciente com a finalidade de colher dados sobre interações medicamentosas, alergias, uso anterior do medicamento prescrito e local da última aplicação;
- ✓ Pode-se realizar a verificação da pressão arterial;
- ✓ Preencher a Declaração de Serviços Farmacêuticos (DSF);
- ✓ Preparar o medicamento na presença do paciente;
- ✓ Realizar a aplicação em local previamente definido e utilizando as técnicas adequadas de aplicação de acordo com o medicamento e a via de administração;
- ✓ Certificar-se de que o paciente está bem para depois liberá-lo. Se necessário, verificar novamente a pressão arterial;
- ✓ Liberar o paciente com segurança.

INALOTERAPIA:

A inaloterapia poderá ser realizada na farmácia no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico, na sala de serviços farmacêuticos.

Quando utilizados medicamentos sob prescrição médica, deverá ser exigido do paciente a apresentação da receita, que será analisada pelo farmacêutico antes da realização do procedimento.

Para a realização da nebulização será utilizado dispositivo inalatório portátil, de fácil utilização onde possam ser administradas doses múltiplas reproduzíveis e acuradas de partículas respiráveis. Devem ser resistentes à contaminação bacteriana, durável e com boa estabilidade do fármaco em seu conteúdo. Estes equipamentos podem ser no modelo a jato (ação de um compressor) ou ultrassônico (ação por um cristal piezoelétrico), sendo que o último tem como principal vantagem, provocar menor ruído (mais silencioso).

O tempo de nebulização dependerá da quantidade de medicamentos prescritos ao paciente. Durante todo o tempo de permanência do paciente na sala de serviços farmacêuticos, rece-

bendo medicamento por via inalatória, não poderá ser realizado outro serviço, garantindo o seu conforto e privacidade.

Os pacientes com histórico anterior de alergia a algum dos medicamentos prescritos, com doenças cardiovasculares, diabetes, distúrbios de coagulação, gravidez não informada ao prescritor ou outras patologias com risco de morte, devem ser encaminhados ao serviço de pronto atendimento ou de emergência para receber a inaloterapia.

CONDIÇÕES PARA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ Para cada inalação a farmácia deverá possuir um conjunto de máscara e cachimbo vaporizador, desinfetado, suficiente para atender a demanda;
- ✓ Após cada inalação o aparelho e as peças que o compõe, deverão ser higienizados (desinfecção) com Hipoclorito de Sódio a 1% durante 30 minutos, enxaguados, secos e guardados em local protegido contra sujidades;
- ✓ As soluções fisiológicas usadas para inalação devem ser individualizadas, em ampolas de 5mL ou 10mL;
- ✓ A guarda ou armazenamento de medicamentos de terceiros ou já dispensados é vedado às farmácias.

ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

O acompanhamento farmacoterapêutico tem sido proposto para acompanhar o tratamento médico, melhorando a adesão do paciente ao tratamento e corrigindo possíveis problemas relacionados aos medicamentos, levando a melhores resultados da farmacoterapia, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. De acordo com a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) *“é um componente da Atenção Farmacêutica e configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do usuário relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, prevenção e resolução de Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM), de forma sistemática, contínua e documentada, com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário”*.

O acompanhamento farmacoterapêutico é desenvolvido em três fases distintas, mas intimamente ligadas: a avaliação dos resultados terapêuticos e evolução clínica do paciente, avaliação do alcance das metas terapêuticas e identificação de novos problemas. Nas consultas de retorno, o farmacêutico terá a possibilidade de verificar as mudanças de comportamento do paciente, da prescrição médica, dos exames laboratoriais e dos relatos do paciente sobre seus sintomas. Em cada fase, se for necessário, um novo plano de cuidado, com metas terapêuticas definidas, medidas não-farmacológicas e farmacoterapia específicas será implementada.

Para o desenvolvimento de um adequado acompanhamento farmacoterapêutico é importante observar as funções da Atenção Farmacêutica:

- ✓ Coletar e organizar informações sobre o paciente;
- ✓ Determinar a presença de problemas com a terapia;
- ✓ Sumarizar de que cuidados de saúde os pacientes precisam;
- ✓ Especificar metas farmacoterapêuticas;
- ✓ Desenvolver um regime terapêutico;
- ✓ Seguimento do tratamento farmacológico do paciente com objetivo de se responsabilizar junto com o paciente de que o medicamento (prescrito ou indicado) atingirá o efeito desejado.
- ✓ Estar atento para que ao longo do tratamento apareçam os mínimos problemas indesejados e se aparecerem resolvê-los entre os dois e com ajuda do médico.

A partir desta visão podemos programar a metodologia que deve contemplar:

- ✓ Oferta do serviço;
- ✓ Entrevista inicial (contendo identificação do paciente, início dos sintomas, duração, severidade, descrição, localização, sintomas associados, informações sobre outros problemas médicos e uso de medicamentos (inclusive sem receita);
- ✓ Avaliação das informações (verificação da existência de problemas relacionados a medicamento);
- ✓ Plano de atuação;

- ✓ Intervenção farmacêutica;
- ✓ Visitas programadas.
- ✓ Avaliação periódica / acompanhamento.
- ✓ Após a obtenção do consentimento de participação, todas as outras etapas deverão acontecer continuamente, enquanto o paciente fizer o uso de medicamentos e de acordo com a disponibilidade do usuário.
- ✓ Todas as etapas deverão ser documentadas.

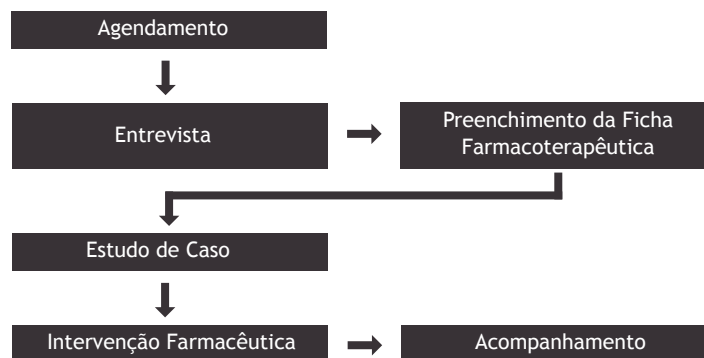


FIGURA 1: Etapas do Seguimento Farmacoterapêutico
 Fonte: CFC CRF-PR

INDICAÇÃO FARMACÊUTICA EM TRANSTORNOS MENORES

Considera-se como transtorno menor e passível de intervenção farmacêutica, medicamentosa ou não, toda *“enfermidade ou alteração percebida como não grave pelo paciente, autolimitada e de curta duração”*, e que seja *“susceptível de tratamento sintomático, com medicamentos sem receita e/ou com medidas não farmacológicas”*.

Oliveira (2010) coloca que a indicação farmacêutica é o *“ato profissional pelo qual o*

farmacêutico responsabiliza-se pela seleção de um medicamento que não necessita de receita médica, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde a pedido do paciente ou seu encaminhamento ao médico quando o referido problema necessite de sua atuação”.

A indicação farmacêutica em transtornos menores deverá ser feita exclusivamente pelo farmacêutico e para que possa ocorrer no âmbito da farmácia comunitária será necessário o entendimento correto, por este, do que vem a ser transtornos menores, consulta (entrevista) farmacêutica, indicação farmacêutica e os fatores que deverão ser observados para a tomada de decisão sobre a intervenção (farmacológica ou não) ou do encaminhamento ao médico.

O farmacêutico, para desenvolver este serviço, deverá apropriar-se de algumas habilidades como: saber comunicar, saber ouvir o paciente, saber perguntar, selecionar o tratamento baseado em critérios de evidência de efetividade e segurança, assumir suas responsabilidades e saber o limite da sua competência. Para tanto, exige-se que o farmacêutico dedique parte do seu tempo à formação continuada, aprimorando seus conhecimentos para uma correta avaliação das queixas e sobre os medicamentos que poderão ser indicados. A interpretação correta da queixa do paciente não tem como objetivo diagnosticar, mas sim avaliar o seu quadro e decidir pelo manejo dos sintomas ou encaminhamento para atendimento médico.

Os medicamentos que poderão ser indicados pelo farmacêutico no cuidado do paciente com queixa de algum transtorno menor recebem o nome de *medicamentos isentos de prescrição* (MIP). A Resolução RDC nº 138/2003, em seu anexo único, lista os grupos e as indicações terapêuticas específicas (GITE) dos medicamentos de venda sem necessidade de prescrição médica.

Exemplos de transtornos menores passíveis de indicação farmacêutica: febre, tosse (seca ou produtiva), gripe, resfriado, diarreia, prisão de ventre, azia (pirose), dores em geral, alergias (rinite, urticária, outras), acne, aftas, alopecia (perda de cabelo), assaduras, caspa (seborreia), cistites, cólicas (menstruais, renais, lactentes, outras), complementos alimentícios (vitaminas, suplementos), congestão nasal, desidratação, distúrbios da memória, gastrites, náuseas e vômitos, mal estar após excesso de bebidas alcoólicas, excesso de alimentação, flatulência (gases), fungos (micoses), tabagismo, hemorroidas, hidratação da pele, higiene feminina, nervosismo/ansiedade, parasitos intestinais (verminoses), parasitos da pele (piolhos, sarna), picadas de insetos, queimaduras, sinusite, tensão pré-menstrual, varizes.

Para que a consulta farmacêutica seja mais efetiva e com isto o farmacêutico obtenha

todas as informações necessárias para a tomada de decisão acerca da queixa do paciente, recomenda-se a implantação de um protocolo.

O protocolo é um documento escrito que tem como objetivo padronizar e selecionar estratégias para a tomada de decisões definindo uma pauta de atuação unificada. Deve contemplar todas as informações a respeito da queixa do paciente, dos sinais e sintomas que o paciente apresenta, se pertence a um grupo de risco (recém-nascido, criança, gestante, lactante, idoso, renal crônico, imunodeprimido), das medidas a serem adotadas (farmacológicas ou não), se será encaminhado ao serviço médico ou não, se o encaminhamento deverá ter caráter emergencial ou não, da seleção dos medicamentos e do plano de acompanhamento do paciente.

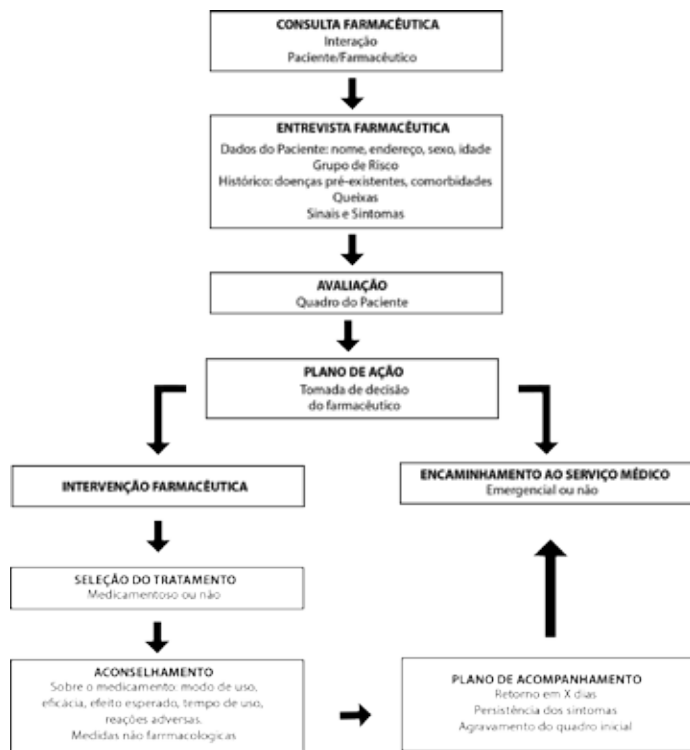


FIGURA 2: Etapas a serem seguidas na indicação farmacêutica em transtornos menores
Fonte: CFC CRF-PR

PERFURAÇÃO DE LÓBULO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

A perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos deve ser realizada na sala de serviços farmacêuticos, pelo farmacêutico ou seu auxiliar sob supervisão direta.

A perfuração deve ser feita com aparelho (pistola) específico e o brinco usado como material perfurante. Os brincos e a pistola devem ter registro junto à ANVISA e acondicionados em embalagem estéril e inviolada antes do início do procedimento.

Em caso de menor, é necessária autorização de um responsável para que o procedimento possa ser realizado.

CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

- ✓ Na abertura da embalagem: não tocar nos brincos ou nas tarraxas, apenas no berço onde ambos estão acondicionados dentro da embalagem;
- ✓ Lavagem das mãos: assim como nos demais serviços, a lavagem correta das mãos com sabão degermante é indispensável.
- ✓ O uso de EPI (Equipamentos de Proteção Individual) é imprescindível: jaleco e luvas descartáveis;
- ✓ Realizar antissepsia do local com álcool 70%, na frente e atrás do lóbulo;
- ✓ Local da perfuração: na farmácia é permitida apenas a perfuração dos lóbulos auriculares, sendo vedada a perfuração de cartilagens. O local escolhido para a perfuração deve ser marcado com uma caneta não tóxica e confirmado com o paciente;
- ✓ A desinfecção do aparelho (pistola) deve ser realizada antes da colocação dos brincos em seus dispositivos;
- ✓ O brinco e a tarraxa devem ser encaixados nos locais próprios sem que sejam tocados pelo farmacêutico ou seu auxiliar;
- ✓ Realizar a perfuração com manuseio correto e seguro da pistola;
- ✓ Preencher a DSF e orientar o paciente a respeito dos cuidados pós-perfuração.



6 - PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA

Visando, dentre outros, a melhoria da qualidade da assistência à saúde, foi aprovada a Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013, a qual regulamenta a prescrição por profissionais farmacêuticos. De acordo com o Artigo 3 desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como *“ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde”*.

Até o momento, os medicamentos permitidos para a prescrição farmacêutica são os medicamentos isentos de prescrição (MIP), produtos manipulados e fitoterápicos e também os sujeitos a prescrição.

Os MIP ou medicamentos de venda livre que são também chamados de OTC (sigla inglesa de *“over the counter”*) foram definidos pelo Ministério da Saúde, segundo a Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, como *“aqueles cuja dispensação não requerem autorização, ou seja, receita expedida por profissional”*. Esses medicamentos são aprovados pelas autoridades sanitárias e possuem indicações para doenças com alta morbidade e baixa gravidade, além de serem considerados de elevada segurança de uso, eficácia comprovada cientificamente ou de uso tradicional reconhecido, de fácil utilização e baixo risco de abuso, como, por exemplo, os antiácidos, os analgésicos e os antitérmicos.

Os MIP foram mencionados pela primeira vez na legislação sanitária brasileira na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de medicamentos. No entanto é a Resolução RDC nº 138/03 a principal a regulamentar os MIP, uma vez que é baseada em critérios como índice terapêutico, toxicidade, legislações internacionais e a lista de medicamentos essenciais (RENAME), além de estabelecer quais medicamentos são considerados isentos de prescrição através da lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE).

A prescrição farmacêutica se baseia principalmente em dois modelos, o independente e

o dependente. O primeiro é adotado pelo Reino Unido e Canadá e é realizado pelo farmacêutico licenciado como prescritor, com base na formação clínica e em treinamento feito em determinada área de atuação. Já o modelo dependente é realizado por meio de protocolos entre outros profissionais de saúde e instituições de saúde, para manejo clínico de pacientes e da terapia medicamentosa.

O Brasil adotou o modelo de prescrição farmacêutica do tipo dependente, que pode ser aplicado de quatro formas diferentes:

- 1- Colaborativa: o médico faz o diagnóstico e o farmacêutico seleciona, inicia, monitora, modifica e continua ou descontinua o tratamento;
- 2- Suplementar: o médico faz o diagnóstico, seleciona e inicia a terapia medicamentosa e o farmacêutico realiza o manejo, ou seja, monitora, modifica, registra fatos clínicos e reencaminha, podendo prescrever todos os medicamentos constantes de uma lista pré-definida e consulta o médico sempre que necessário;
- 3- Repetição de prescrição: o farmacêutico atua na continuidade de um tratamento já iniciado, conforme protocolos de atenção;
- 4- Prescrição ou indicação farmacêutica: é baseada em formulários de medicamentos, sendo exclusiva para determinadas doenças e agravos à saúde.

O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica. No entanto, também poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde. Além disso, para se tornar um prescritor farmacêutico desses medicamentos, segundo a Resolução CFF nº 586/2013, é preciso comprovar junto ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o título de especialista na área clínica que inclua habilidades e conhecimentos em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

HABILIDADES DE COMUNICAÇÃO COM PACIENTE E OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Na prescrição farmacêutica é imprescindível ao farmacêutico a habilidade de comunicação com o paciente e também com outros profissionais da área da saúde.

Na comunicação com o paciente é preciso saber escutar, interpretar suas queixas e transmitir informações (orientações) claras, facilitando o entendimento e sua adesão ao tratamento recomendado, seja ele farmacológico ou não.

Na relação com outros profissionais, principalmente participando das equipes de saúde, é primordial ao farmacêutico desenvolver habilidades como o relacionamento e o trabalho em grupo, conhecimento técnico da sua área e saber claramente quais suas atribuições dentro desta equipe.

Na farmácia, a boa comunicação com outros profissionais é importante quando o farmacêutico avalia que o paciente necessita de cuidados de maior complexidade e é encaminhado para atendimento médico-hospitalar, nutricional, fisioterápico, odontológico entre outros.

CONSULTA E SEMIOLOGIA FARMACÊUTICA

A consulta farmacêutica deve ocorrer pautada em habilidades e competências. A habilidade conceitual emerge de uma visão sistemática e profunda acerca de conceitos de farmacologia, fisiopatologia, epidemiologia, avaliação e correlação clínica. As habilidades técnicas promovem um conhecimento voltado à prática ou aplicabilidade de novas ferramentas e conhecimentos, voltados ao saber fazer e por que fazer, como por exemplo, a distinção de farmacoterapias, discernimento de encaminhamento a outros profissionais de saúde, farmacotécnica, verificação de sinais e sintomas e avaliação semiotécnica no paciente. A habilidade humana envolve o relacionamento farmacêutico versus sociedade, por meio de uma visão mais humanística e psicológica, também na relação interpessoal no momento da entrevista com o paciente, fortalecida pelas habilidades de comunicação e manejo de conflitos, em prol do objetivo terapêutico.

A partir do conhecimento, aperfeiçoamento ou aprendizado dessas habilidades, o farmacêutico passa a ser o elemento central na disponibilidade da consulta profissionalizada, a qual será denominada de Semiologia Farmacêutica.

A semiologia é entendida como uma avaliação clínica que se baseia no conjunto de sinais e sintomas com o objetivo de detectar o quadro clínico atual, por meio da entrevista face a face com o farmacêutico. No processo de entrevista, a ação profissional deve estar fundamentada na avaliação seguindo os preceitos da anamnese e exame físico.

A anamnese abrange os dados de identificação clínica, queixas principais, história da doença atual e pregressa, história pessoal e familiar e revisão dos sistemas.

Em seguida realiza-se o exame físico, que consiste em manobras e procedimentos técnicos executados pelo farmacêutico como ferramenta auxiliar para a elucidação clínica.

No contexto da semiologia farmacêutica a investigação dos sinais e sintomas tem respaldo normativo (Resolução CFF nº 585/2013) e subsidia tecnicamente o processo da prescrição farmacêutica. Em seguida os sinais vitais que podem ser avaliados:

- ✓ Pressão Arterial (PA): hipertensão, normal ou hipotensão.
- ✓ Frequência Cardíaca (FC): bradicardia, normal ou taquicardia.
- ✓ Frequência Respiratória (FR): hipoventilação, normal ou hiperventilação.
- ✓ Temperatura Corporal (TPT): hipotermia, normal ou hipertermia.
- ✓ Dor (Escala Organização Mundial de Saúde): quanto dói? Onde dói?
- ✓ Glicemia Capilar (HGT/Destro): hipoglicêmico, normal ou hiperglicêmico.
- ✓ Oximetria (Oxímetro de pulso): aparelho que irá detectar a frequência cardíaca e saturação de oxigênio em porcentagem.

Após a entrevista, na qual o farmacêutico obtém informações relevantes para definir a necessidade do paciente (queixa principal ou problema de saúde), deve-se realizar o planejamento de conduta, ou seja, qual abordagem será realizada para “resolver” o problema do paciente. Assim, é importante que o farmacêutico disponha de literatura técnica baseada em evidências científicas, que normatiza a realização de cada procedimento para então utilizá-la na sua conduta clínica.

O plano de tratamento deve ser informado ao paciente tanto verbalmente quanto por escrito (prescrição), seja ele farmacológico e/ou não-farmacológico. É importante também estabelecer um processo de avaliação ou monitoramento do processo, estipulando-se um período para retorno do paciente de acordo com o problema detectado.

Todo processo de consulta farmacêutica deve ser registrado sob a forma de prontuário, que pode ser disponibilizado apenas ao paciente, quando solicitado. Este documento deve ser tratado de maneira sigilosa.

A Figura 4 ilustra os passos necessários para a abordagem sistemática do paciente.

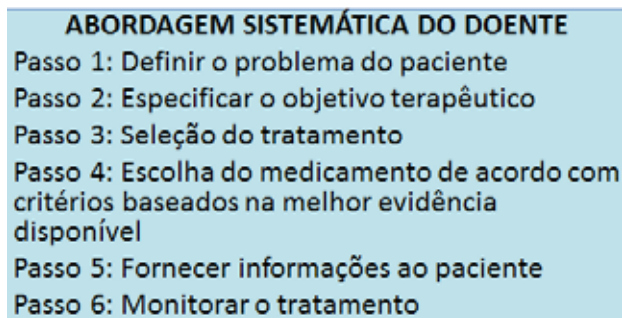


FIGURA 4: Abordagem sistemática do doente
Fonte: CFC CRF-PR



7 - MEDICAMENTOS CONTROLADOS E SNGPC

Todo medicamento cujo princípio ativo seja derivado ou contenha em sua fórmula as substâncias contidas nas listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 e/ou nas suas atualizações, devem ser dispensados apenas com receituário específico para cada lista, sendo:

- ✓ A1 - substâncias entorpecentes: Notificação de Receita A (NR A);
- ✓ A2 - substâncias entorpecentes de uso permitido em concentrações especiais: notificação de Receita A;
- ✓ A3 - substâncias psicotrópicas: Notificação de Receita A;
- ✓ B1 - substâncias psicotrópicas: Notificação de Receita B (NR B);
- ✓ B2 - substâncias psicotrópicas anorexígenas: Notificação de Receita B (NR B2).

Importante: a NR B2 deverá ser acompanhada do “*Termo de Responsabilidade do Prescritor*” preenchido em 3 (três) vias, sendo: I - arquivada no prontuário do paciente; II - arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e; III - em poder do paciente. O termo deverá ser assinado pelo paciente, comprovando o recebimento das informações sobre o uso dos medicamentos anorexígenos dadas pelo prescritor. A Resolução Anvisa RDC nº 50/2014, apresenta dois modelos de termo de responsabilidade, sendo o Anexo I para o uso de medicamentos contendo a substância Sibutramina e o Anexo II para o uso de medicamento contendo as substâncias Anfepramona, Femproporex e Manzidol.

- ✓ C1 - outras substâncias sujeitas a controle especial: Receita de Controle Especial em duas vias;
- ✓ C2 - substâncias retinoicas: Notificação de Receita Especial + Termo de Consentimento Pós-Infirmação.

- ✓ C3 - substâncias imunossupressoras: Notificação de Receita Especial;
- ✓ C4 - substâncias antirretrovirais: receituário do Programa da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias;
- ✓ C5 - substâncias anabolizantes: Receita de Controle Especial em duas vias;
- ✓ D1 - substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos: sujeitas a Receita Médica sem Retenção;
- ✓ D2 - insumos químicos utilizados como precursores para a fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos: sujeitos a controle do Ministério da Justiça;

Observação: Exceções a estas regras gerais constam nos adendos das listas.

A portaria ainda contém outras listas (E, F1, F2 e F3), mas nelas estão contidas substâncias de uso proscrito no Brasil e outras não usuais em medicamentos.

GUARDA

A guarda dos medicamentos sujeitos a controle especial é atribuição exclusiva do farmacêutico, sendo que *“deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim”*, conforme Portaria SVS/MS nº 344/98, Capítulo VII, Artigo 67.

A chave do armário ou da sala deverá estar sempre em posse do farmacêutico, não podendo delegar esta atribuição a auxiliares, conforme o Artigo 37 da Resolução CFF nº 357/2001- *“A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedada a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos”*.

DISPENSAÇÃO

A dispensação dos medicamentos constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e nas suas atualizações é ato exclusivo do farmacêutico e este deverá seguir as determinações do Procedimento Operacional Padrão respectivo do estabelecimento do qual é o diretor técnico.

O farmacêutico deverá atentar para:

- ✓ Preenchimento correto de todos os campos da receita;
- ✓ Se os medicamentos prescritos estão na receita correta (receita de controle especial ou notificação de receita) conforme as listas da portaria;
- ✓ Se a dosagem do medicamento é condizente com as doses máximas recomendadas e/ou permitidas;
- ✓ Se a quantidade do medicamento prescrito está de acordo com o tempo máximo de tratamento permitido por receita (p.ex.: Clonazepam 2mg - 60 dias de tratamento);
- ✓ Se a receita não contém rasuras ou adulterações no nome do medicamento, na quantidade prescrita, na dose, na data de prescrição ou no nome do emissor;
- ✓ Se a data da prescrição já expirou.

Após verificação minuciosa da receita, o farmacêutico deverá retirar o medicamento prescrito do armário específico para sua guarda, anotar os dados do comprador nos campos específicos da receita e apor o carimbo com espaço para anotar o número do lote dispensado (este número será usado para baixar o estoque no SNGPC). Em seguida, deverá proceder com as orientações ao paciente.

VALIDADE DAS RECEITAS

As receitas são válidas por até 30 dias a contar da data do seu preenchimento pelo profissional prescritor, exceto as prescrições da Lista C3 (imunossupressores) que obedecem à legislação específica.

TERRITORIALIDADE

As prescrições contendo substâncias das listas B (NRB - azul) e C2 (retinoicas) só podem ser dispensadas dentro da Unidade Federativa (UF) em que foram emitidas. As Receitas de Controle Especial (2 vias) para substâncias das listas C1 e C5 são válidas em todo o território nacional. As prescrições contendo medicamentos constantes na lista A (NRA - amarela) podem ser dispensados em outra UF desde que seja apresentada com justificativa do uso.

QUANTIDADE MÁXIMA PARA DISPENSAÇÃO POR PRESCRIÇÃO

Listas:

A1, A2, A3: injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.

B1: injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.

B2: quantidade para 30 dias de tratamento. No caso da Sibutramina, é permitida a dispensação para até 60 dias;

C1: injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.

Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes - quantidade para até 6 meses de tratamento.

C2: injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.

C3, C4: consultar legislação específica.

C5: injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.

REDUÇÃO DA QUANTIDADE

Quando o comprador não levar a quantidade máxima prescrita do medicamento, o farmacêutico deverá apor carimbo no verso da receita ou notificação de receita especificando a quantidade dispensada naquele momento, com os dados referentes e coletar a sua assinatura, declarando a quantidade dispensada.

DEVOLUÇÕES

É necessário informar ao comprador que os medicamentos sob controle especial não são passíveis de devoluções ou trocas. Conforme o Artigo 90 da Portaria SVS/MS nº 06/99, *“quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, o prescriptor e/ou a Autoridade Sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no órgão competente de Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará destino conveniente (inu-*

tilização ou doação)”. Recomenda-se que o comprador esteja consciente desta impossibilidade, coletando sua assinatura no verso na receita.

ESCRITURAÇÃO

A escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial deve ser informatizada, devendo os arquivos ser gerados e enviados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme Resolução Anvisa RDC nº 22/2014.

ACESSO AO SNGPC

O acesso ao ambiente do SNGPC para informações e/ou credenciamento se dará pelo site: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc>> ou diretamente no link: <<http://sngpc.anvisa.gov.br>>.

Este processo está organizado em dois momentos:

1 - Credenciamento da farmácia:

- ✓ habilitação do estabelecimento no sistema de segurança da Anvisa;
- ✓ habilitação do Responsável Técnico Transmissor (RT) que será o responsável pela transmissão das movimentações de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial;
- ✓ inventário dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial existentes no estabelecimento (se já comercializava medicamentos controlados anteriormente ao SNGPC).

2 - Transmissão das movimentações (entradas e saídas) de produtos controlados.

TRANSMISSÃO DOS ARQUIVOS DA MOVIMENTAÇÃO

Para que a movimentação possa ser encaminhada ao SNGPC, deverá ser gerado um arquivo de dados contendo as movimentações diárias de medicamentos e substâncias sujeitas a controle

especial, com estrutura e extensão XML, em intervalos de no mínimo 1 (um) e no máximo 7 (sete) dias consecutivos, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao sistema, ainda que nenhuma movimentação no estoque tenha ocorrido durante o intervalo.

A escrituração do estoque e a movimentação junto ao sistema serão, obrigatoriamente, executadas pelo farmacêutico responsável técnico do estabelecimento, o qual deverá estar credenciado como transmissor no SNGPC. O acesso ao sistema para transmissão se dará através de e-mail válido e senha, previamente cadastrados. A senha secreta de acesso é pessoal e intransferível.

BALANÇOS

Os estabelecimentos farmacêuticos devem apresentar balanços das movimentações dos medicamentos sujeitos a controle especial à Vigilância Sanitária local. Os balanços devem conter a movimentação das entradas e saídas, bem como o estoque inicial e o estoque final no período.

Os balancetes são trimestrais e anuais. Os trimestrais devem ser entregues até o dia 15 do mês seguinte ao fechamento do trimestre (15 de abril: janeiro, fevereiro e março; 15 de julho: abril, maio e junho; 15 de outubro: julho, agosto e setembro; 15 de janeiro: outubro, novembro e dezembro). O balanço anual deverá ser entregue até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

Os balancetes e os documentos referentes à movimentação de medicamentos controlados devem ser arquivados no estabelecimento por dois a cinco anos para fins de fiscalização, podendo ser destruídos ao término deste período.

RESUMO

A equipe do Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CIM) elaborou um resumo (ver quadro a seguir) com as principais informações sobre medicamentos sujeitos a controle especial. O objetivo é que este material seja utilizado no dia a dia da farmácia para consultas rápidas. As informações aqui presentes foram extraídas da legislação vigente, mas não substituem os textos publicados no Diário Oficial da União.

Lista	Substâncias	NR, receita e âmbito	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Substâncias
A1	Entorpecentes	NRA, amarela, necessário justificativa para aquisição em outro estado.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
A2	Entorpecentes (concentrações especiais)				
A3	Psicotrópicas				
B1	Psicotrópicas	NRB, azul, estadual.	Inj: 5 ampolas Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	1 substância 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	NRB2, azul, estadual e termo de responsabilidade do prescriptor (conforme RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. No caso da sibutramina, quantidade para até 60 dias de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRB2 (mensal)
C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	Branca, dupla, nacional.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes (quantidade para até 6 meses de tratamento).	3 substâncias 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
C2	Retinoicas	Especial, estadual e Termo de Consentimento Pós-Infirmação	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância 30 dias	
C5	Anabolizantes	Branca, dupla, nacional. Ver também Lei 9965/2000.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	3 substâncias 30 dias	

Legenda: NR=Notificação de Receita; Inj: apresentação injetável; BSPO=Balanco de Substâncias Psicoativas e outras Sujeitas a Controle Especial; BMPO= Balanco de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial; RMNRA=Relação Mensal de Notificações de Receita A; RMNRB2= Relação Mensal de Notificações de Receita B2; *Conforme artigo 7º da Resolução SESA-PR 590/2014, farmácias e drogarias não devem entregar BMPO referente às listas B1, C1, C2 e C5, sendo a entrega ainda necessária para as listas A, B2 e C4 (art. 69 da Portaria 344/1998).

ANTIMICROBIANOS

Com a publicação da Resolução Anvisa RDC nº 20/2011, os medicamentos antimicrobianos sujeitos a prescrição passaram a ser dispensados com a retenção da receita pela farmácia.

As regras para retenção das receitas dos antimicrobianos não são as mesmas dos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98, devendo o farmacêutico atentar para:

- ✓ **Receita:** os antimicrobianos devem ser prescritos em receituário simples, em duas vias e conter o nome completo, idade e sexo do paciente, preenchidos pelo prescriptor;
- ✓ **Retenção:** será retida a 2ª via da receita, podendo ser uma cópia carbonada ou simples, não sendo obrigatória a inscrição “segunda via”;
- ✓ **Dados do paciente:** nos casos em que a receita não contenha os dados de idade e sexo do paciente, estes poderão ser preenchidos pelo farmacêutico responsável pela dispensação. Estes dados serão necessários para informação ao SNGPC;
- ✓ **Validade da receita:** a receita tem validade de 10 (dez) dias após sua emissão;
- ✓ **Quantidade:** a dispensação deve atender, sempre que possível, essencialmente ao que foi prescrito para o tempo de tratamento. Se necessário, dispensar as apresentações fracionáveis;
- ✓ **Atendimento em farmácias diferentes:** nas prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, é permitido a dispensação de parte da receita, com autorização do paciente ou responsável, caso a farmácia não tenha em seus estoques todos os medicamentos prescritos ou o paciente/responsável não queira adquiri-los todos. Nestes casos, o primeiro farmacêutico deve reter a 2ª via da receita e anotar (nas duas vias) a descrição somente do medicamento dispensado. Com a primeira via, o paciente poderá adquirir o restante em outra farmácia, sendo que o farmacêutico deverá fazer uma cópia (retenção) e proceder às anotações em ambas as vias. Isto também poderá ocorrer para prescrição de tratamento prolongado;
- ✓ **Dispensação remota:** a dispensação de antimicrobianos por meio remoto deverá seguir as regras da Resolução RDC nº 44/2009 para dispensação, transporte, direito à

informação e orientação de uso. A receita deve ser retirada na casa do paciente e conferida pelo farmacêutico na farmácia ou drogaria. Caso esteja tudo correto, deve ser atestado o atendimento (carimbo), retida a 2ª via e realizada a entrega;

- ✓ **Devolução ou troca:** a devolução ou troca de antimicrobianos é permitida somente por motivo de desvio de qualidade do medicamento dispensado;
- ✓ **Tratamento prolongado:** para a prescrição de tratamento com antimicrobiano por tempo prolongado, a receita poderá ser utilizada para aquisições dentro de um período de 90 (noventa) dias a partir da sua emissão e deverá conter a descrição “uso prolongado”. Poderá ser dispensada a quantidade para 30 (trinta) dias ou para todo o período do tratamento (90 dias). As aquisições poderão ocorrer em diferentes farmácias. Para tanto, o farmacêutico deve reter a 2ª via e atestar no verso de ambas a quantidade dispensada. Nas compras posteriores o farmacêutico deve conferir a prescrição (uso prolongado), fazer uma cópia e atestar a dispensação;
- ✓ **Escrituração eletrônica no SNGPC:** as movimentações (aquisição e venda) de medicamentos antimicrobianos devem ser escrituradas no SNGPC, juntamente com os sujeitos a controle especial descritos na Portaria SVS/MS nº344/98;
- ✓ **Balancetes:** não é necessário entregar balancetes das movimentações dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas, contudo, os estabelecimentos deverão manter a disposição das autoridades sanitárias, por no mínimo 2 (dois) anos, as notas de compra (entrada), as receitas de venda (saída), as transferências, devoluções e de perda destes.
- ✓ **Prescrição veterinária:** as prescrições veterinárias de antimicrobianos podem ser aviadas pela farmácia. Não são necessários dados de idade e sexo, pois estes dados não são de interesse farmacoepidemiológico realizado somente nos medicamentos de uso humano.



8 - PRODUTOS PERMITIDOS NA FARMÁCIA

As farmácias, além da dispensação de medicamentos, podem comercializar outros produtos, desde que permitidos pelas legislações que regulam estes estabelecimentos.

A relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias é prevista na Instrução Normativa - IN nº 9/2009 da Anvisa. Esses produtos devem ter registro junto à Anvisa para comercialização, sendo eles: medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*.

- ✓ Plantas medicinais: privativas de farmácias e ervanárias;
- ✓ Produtos médicos: produtos cujo uso possa ser por leigos, em ambientes domésticos;
- ✓ Produtos para diagnóstico *in vitro*: produtos para autoteste, utilizados por leigos;
- ✓ Produtos de higiene pessoal como: mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores;
- ✓ Brincos estéreis: desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular. Proibido piercings e brincos comuns;
- ✓ Essências florais: privativo às farmácias;
- ✓ Alimentos: são permitidos alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para ingestão controlada de nutrientes e alimentos para grupos especiais específicos, alimentos com substâncias bioativas com propriedades funcionais e probióticos (comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, sachês e similares);
- ✓ Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
- ✓ Chás;

- ✓ Mel, própolis e geléia real.

ATENÇÃO

É vedado às farmácias privadas a distribuição ou venda de medicamentos “AMOSTRA GRÁTIS” e medicamentos com a inscrição “VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO”.

TERMOLÁBEIS

Os termolábeis são medicamentos sensíveis à ação da temperatura e que por isso requerem armazenamento sob refrigeração (entre 2°C a 8°C). Para que as farmácias mantenham armazenados estes medicamentos para dispensação são necessários alguns requisitos:

- ✓ Possuir refrigerador apropriado:
 - Não é permitido “frigobar”: limitações de espaço, dificuldade de atingir as temperaturas recomendadas, rendimento pouco eficaz, facilidade de troca de calor com o meio externo (Manual Rede de Frios M.S);
 - É vedado o uso de geladeira tipo “duplex” e/ou “frost-free” (SESA-PR Res. 590/14);
 - É recomendado o uso de geladeira doméstica com capacidade a partir de 280 litros (SESA-PR Res. 590/14).
- ✓ Organização do Refrigerador:
 - Sem a presença de alimentos: risco de contaminações pelo aumento na frequência de abertura do refrigerador;
 - Não armazenar medicamentos na porta: variação de temperatura na abertura e fechamento;
 - Congelador deve ser preenchido com bobinas de gelo que servirão como reserva térmica no caso de falta de energia elétrica ou defeito do refrigerador;
 - A gaveta inferior deve ser preenchida com garrafas de água com corantes, tampa-

das e identificadas com alerta para a proibição de uso (não beber), que, também, servirão de reserva térmica para o controle da temperatura interna do refrigerador;

- Os produtos devem ser dispostos com um espaço mínimo de 2 a 3cm, visando boa circulação de ar entre estes.

✓ Registro de temperatura:

- A temperatura do refrigerador deve ser verificada e registrada no formulário de controle diário de temperatura, no mínimo 2 (duas) vezes ao dia (no início e no final da jornada de trabalho);

- O termômetro utilizado para a leitura da temperatura deve ser do modelo digital, devendo o sensor, de máxima e mínima, deve ficar suspenso no centro da segunda prateleira na posição vertical, em pé. (SESA-PR Res. 590/14)

✓ Limpeza:

- O degelo e a limpeza do refrigerador devem ser realizados a cada 15 (quinze) dias;

- Os medicamentos devem ser acondicionados em caixa térmicas, com bobinas de gelo, para manutenção da temperatura durante a limpeza;

- A permanência dos medicamentos fora do refrigerador deve ser inferior a 4 horas.



FIGURA 5: Modelo de geladeira para termolábeis.
Fonte: CRF-PR - Boletim CIM Formando.

VACINAS

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou em 2013 a Resolução RDC nº 574, que regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas. O CFF atribui ao farmacêutico, na farmácia, a dispensação e aplicação de vacinas, valendo-se de seus conhecimentos técnicos, da sua autonomia técnico-científica e da sua conduta como profissional de saúde.

Para o armazenamento das vacinas, as mesmas regras dos medicamentos termolábeis devem ser seguidas. As farmácias que comercializam vacinas devem dispor de um sistema de geração de energia de emergência para que, em caso de interrupção no fornecimento de energia elétrica, o equipamento garanta o funcionamento do refrigerador.

EXPOSIÇÃO DE MEDICAMENTOS

No Paraná, de acordo com a Resolução SESA-PR nº 590/2014, os medicamentos em sistema de auto-atendimento não são permitidos. Todos os medicamentos, tarjados e os não tarjados, devem permanecer em áreas de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Para expor os produtos em área restrita (medicamentos) ou em auto-atendimento é necessário identificar o número do seu registro no Ministério da Saúde (Anvisa), como segue no quadro abaixo:

Registro de Medicamentos e Produtos no Ministério da Saúde

Número de Protocolo	Deve ter 15 dígitos
Número de Registro	Deve ter 13 dígitos (9 dígitos)
Número de registro de medicamentos	Começa com o número 1
Número de registro de cosméticos	Começa com o número 2
Número de registro de saneantes (produtos de limpeza)	Começa com o número 3
Número de registro de alimentos	Começa com números 4, 5 e 6
Número de registro de produtos da saúde (Correlatos)	Começa com os números 1 e 8

FIGURA6: Identificação produtos registrados na ANVISA.

Fonte: ANVISA. Disponível em: http://anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm

EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

No mercado farmacêutico existem vários tipos de embalagens de medicamentos. Alguns destes medicamentos podem ser abertos e dispensados na sua embalagem primária, enquanto que outras devem ser dispensadas nas embalagens secundárias.

Entendendo:

- ✓ **Embalagem Primária:** embalagem que mantém contato direto com o medicamento. Exemplos: ampola, blíster.
- ✓ **Embalagem Secundária:** embalagem externa do produto que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

As embalagens devem conter todas as informações oficiais sobre o medicamento (nome, composição, fabricante, registro na Anvisa e outras), o número do lote e o prazo de validade.

Medicamentos que NÃO podem ser comercializados em farmácias privadas:

- ✓ Medicamentos destinados ao SUS: contêm a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” nas embalagens secundárias e/ou primárias.
- ✓ Medicamentos em embalagem hospitalar: contêm a frase “EMBALAGEM HOSPITALAR” no rótulo da embalagem secundária.
- ✓ Medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar: contêm a frase “USO RESTRITO A HOSPITAIS” no rótulo da embalagem secundária.

Medicamentos que PODEM ser comercializados em farmácias privadas:

- ✓ Medicamentos em embalagens comuns: são dispensados em embalagens secundárias fechadas.
- ✓ Medicamentos em embalagens múltiplas: dispensados nas suas embalagens primárias (blísters) ou secundárias e devem ser acompanhadas da bula.
- ✓ Medicamentos em embalagens fracionáveis: trazem no rótulo a frase “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”. Devem seguir a legislação sobre fracionamento.
- ✓ Medicamentos injetáveis: medicamentos injetáveis acondicionados em embalagens

múltiplas podem ser dispensados fora da embalagem secundária, de forma fracionada, exclusivamente para aplicação no local. As demais ampolas devem ser mantidas na sua embalagem secundária original.



9 - PGRSS E DESCARTE DE MEDICAMENTOS

O Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) foi instituído pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA (Resolução nº 358/05) em consonância com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (RDC nº 306/04), com o objetivo de prevenir e reduzir os riscos à saúde e ao meio ambiente.

Como o farmacêutico é parte fundamental no processo de gerenciamento, o Conselho Federal de Farmácia publicou a Resolução nº 415/2004 na qual discorre sobre a responsabilidade do profissional pela consultoria para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, pela elaboração, implantação, execução, treinamento e gerenciamento dos resíduos de serviço de saúde (RSS), desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros entes envolvidos.

O PGRSS é um documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, que correspondem às etapas de: segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final.

Os RSS são classificados em cinco grupos, que devem ser segregados, identificados e acondicionados conforme descrito no quadro 3:

GRUPO	EXEMPLOS
A - Resíduos Infectantes	Luvas, máscaras, algodão usado para antissepsia, jalecos descartáveis, touca, propé
B - Resíduos Químicos	Medicamentos vencidos, interditados ou não utilizados, produtos tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou reativos, papéis utilizados durante a manipulação de formulações
C - Resíduos Radioativos	Resíduos radioativos
D - Lixo Comum	Papel higiênico, papel toalha, guardanapos sujos
D - Lixo Comum Orgânico	Restos de alimentos
D - Lixo Comum Reciclável	Papel seco, copos descartáveis, plásticos limpos, isopor, latas de alumínio
E - Resíduos Perfurocortantes	Perfurocortantes, como seringas com agulha, lancetas, vidro quebrado, tubos capilares

QUADRO3: Classificação dos grupos dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS).

Fonte: CFC CRF-PR

O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

- ✓ **Segregação:** separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.
- ✓ **Acondicionamento:** embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.
- ✓ **Identificação:** medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sa-

- cos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.
- ✓ **Transporte interno:** traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.
 - ✓ **Armazenamento temporário:** guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando facilitar a coleta dentro do estabelecimento e aperfeiçoar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.
 - ✓ **Tratamento:** aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução Conama nº 237/97 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.
 - ✓ **Armazenamento externo:** guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.
 - ✓ **Coleta e transporte externos:** remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.
 - ✓ **Disposição final:** disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução Conama nº237/97.

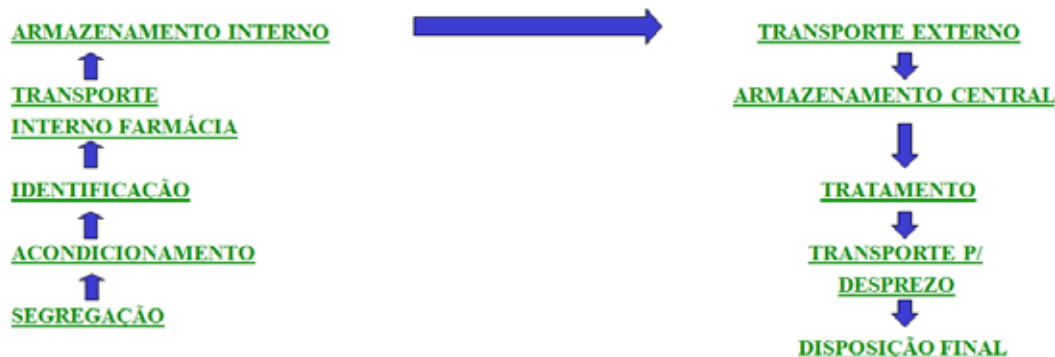


FIGURA 7: Ciclo do Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde
Fonte: CFC CRF-PR

DESCARTE DE MEDICAMENTOS NO PARANÁ

No Paraná, a Lei Estadual nº 17.211/12 regulamenta a destinação dos medicamentos fora de uso pela população.

Conforme esta Lei, os estabelecimentos que comercializam ou distribuem medicamentos, incluindo farmácias, são obrigados a aceitar a devolução dos medicamentos usados, vencidos ou inservíveis. Em contrapartida, os fabricantes, importadores e distribuidores são obrigados a coletar e destinar adequadamente os medicamentos descartados nos pontos de recolhimento. A lei prevê ainda a responsabilidade compartilhada de fabricantes, comerciantes e consumidores pelo descarte correto dos medicamentos vencidos. Com isto, pretende-se evitar o descarte de medicamentos como comprimidos, xaropes, pomadas, entre outros, em lixo comum ou na rede de esgoto.

DESCARTE EM CURITIBA

Estruturado a partir da Lei Municipal nº 13.978/12, o projeto para o descarte de resíduos de medicamentos domiciliares no Município de Curitiba visa orientar a população quanto ao correto descarte de medicamentos vencidos, tendo em vista o comprovado impacto que os resídu-

os de medicamentos podem causar ao meio ambiente.

Para que este descarte ocorra, as farmácias devem disponibilizar recipientes adequados e de fácil visualização para o recolhimento de medicamentos domiciliares, vencidos ou não utilizados. Os recipientes devem ser de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável e inviolável, possibilitando segregar a coleta dos resíduos em medicamentos sólidos, líquidos e recicláveis.

Cabe às indústrias, fabricantes, manipuladoras, importadoras e distribuidoras o fornecimento dos recipientes de coleta e a manutenção das condições de limpeza e conservação, evitando transbordo às farmácias.

Quando o recipiente de coleta estiver cheio, a farmácia deve solicitar aos fornecedores o recolhimento dos resíduos e a troca dos recipientes quando necessário, pois são elas corresponsáveis pela logística reversa.



FIGURA 8 - Coletores de medicamentos domiciliares, vencidos ou não utilizados - Curitiba-PR.

Fonte: CFC CRF-PR.



10 - FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

As farmácias 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. Este fracionamento não é aplicado aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Conforme o disposto na Resolução RDC Anvisa nº 80/06, a farmácia deve dispor dos seguintes requisitos para realizar o fracionamento:

- I - área de fracionamento, identificada e visível para o usuário;
- II - placa contendo o nome completo do farmacêutico e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas;
- III - indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico;
- IV - documentos comprobatórios quanto à regularidade de funcionamento do estabelecimento, expedidos pelos órgãos sanitários competentes, e Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível para o público, e
- V - instalações físicas, equipamentos adequados e condições técnico-operacionais para realizar a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

As embalagens originais para fracionáveis devem ostentar a expressão “EMBALAGEM FRA-

CIONÁVEL” logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência desta.

Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, a qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento. É responsabilidade do titular do registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor, de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).



11 - DISPENSAÇÃO REMOTA DE MEDICAMENTOS

A dispensação remota de medicamentos é permitida somente às farmácias abertas ao público, com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento. Os medicamentos podem ser solicitados por meio remoto como telefone, fac-símile (fax) e internet.

- ✓ **Medicamento sob prescrição:** para os medicamentos com dispensação sob prescrição médica, são imprescindíveis a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico.
- ✓ **Medicamentos de controle especial:** é vedada a dispensação remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/98.
- ✓ **Orientações:** juntamente com o medicamento deve ser entregue cartão, ou material impresso, com o nome do farmacêutico, o telefone e o endereço da farmácia, contendo recomendação para que o usuário entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento. Este material não poderá ser utilizado para propagandas.
- ✓ **Internet:** a solicitação de medicamentos pela internet deve ser realizada por meio de sítios eletrônicos pertencentes a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos sanitários, sediados no Brasil e endereço eletrônico informado na AFE. Devem oferecer condições para que a receita dos medicamentos sob prescrição médica seja apresentada ao farmacêutico (fax, e-mail ou outros).
- ✓ **Transporte:** o estabelecimento farmacêutico deve assegurar as condições que preservem a integridade e qualidade do produto, além de atender as boas práticas de transporte e, em caso de terceirização, a empresa contratada deve ser legalmente habilitada. A entrega do(s) medicamento(s) solicitado(s) também pode dar-se por via

postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos. Os medicamentos termolábeis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham a temperatura de conservação específica do produto. O transporte próprio é permitido apenas dentro do município onde a farmácia está estabelecida, além destes limites, é obrigatória a contratação de serviço terceirizado.



12 - ATRIBUIÇÕES DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES PROFISSIONAIS

A maioria dos farmacêuticos, mesmo os mais experientes, tem alguma dúvida a respeito das atribuições dos órgãos ou entidades ligadas à profissão, o que pode causar algumas situações inconvenientes e mal entendidas.

CONSELHO FEDERAL E CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia foram criados em 1960 pela Lei nº 3820. O Conselho Federal tem jurisdição em todo o território nacional e sua principal função é zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no país.

Os Conselhos Regionais de Farmácia atuam de forma descentralizada registrando os farmacêuticos que atuam no país e as empresas farmacêuticas e fiscalizando os preceitos deontológicos estabelecidos. Têm função de orientar, fiscalizar, defender e disciplinar o exercício profissional de farmacêuticos, zelando pela saúde pública e promovendo a assistência farmacêutica.

São atribuições dos Conselhos Regionais de Farmácia previstas na Lei 3820:

- a) Registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;
- b) Examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;
- 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;

- d) Organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;
- e) Sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;
- f) Eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal;
- g) Dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

SINDICATO DOS FARMACÊUTICOS

É a entidade encarregada das questões trabalhistas, junto à Justiça do Trabalho (rescisão de contrato, horas extras, salários, carteira de trabalho, etc.), dos farmacêuticos sindicalizados. É o sindicato que negocia o salário (piso salarial) com os sindicatos patronais, através de convenções coletivas. Seus dirigentes são eleitos pelos sindicalizados.

ASSOCIAÇÃO DE FARMACÊUTICOS

Tem como principal objetivo o aprimoramento técnico científico dos profissionais farmacêuticos. É uma entidade civil de direitos privados, sem fins lucrativos, políticos ou religiosos.

Trabalham na organização de cursos, congressos, comemorações das datas importantes para a classe farmacêutica, participando de discussões dos diversos assuntos da área e negociando convênios interessantes. Seus dirigentes são eleitos pelos associados.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Órgão público que tem como principais atribuições:

- ✓ **Coordenar e supervisionar as ações do Programa de Vigilância Sanitária em Estabelecimentos Prestadores Serviços de Saúde no Estado;**
- ✓ **Elaborar normas técnicas;**

- ✓ Estabelecer e acompanhar indicadores sanitários e de qualidade do funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde;
- ✓ Analisar processos, projetos arquitetônicos e emissão de pareceres;
- ✓ Assessorar e prestar consultoria às equipes sobre controle de infecção, assuntos técnicos e sanitários, legislações e normas técnicas sanitárias e Processo Administrativo Sanitário;
- ✓ Realizar inspeções sanitárias complementares e/ou suplementares junto às Regionais de Saúde e/ou municípios.



REFERÊNCIAS

AIRES, C.C.N.F.; MARCHIORATO, L. Acompanhamento farmacoterapêutico a hipertensos e diabéticos na unidade de saúde Tereza Barbosa: análise de caso. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**. São Paulo v.1, n.1, p. 1-24, set/dez. 2010.

BARROS,A.L.B.L. **Anamnese e exame físico**: avaliação diagnóstica de enfermagem no adulto. Porto Alegre: Artmed, 2002.

BECTON & DICKINSON. **Jornal BD Mão Boa**. Ano V, nº 2, 2007.

BECTON & DICKINSON. **Manual de Aplicação de Injetáveis**. 3.ed. São Paulo, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boas Práticas Farmacêuticas - Resumo em PDF. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 11 abr. 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC MS/ANVISA nº 138 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC ANVISA 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, manzidol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2014.

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC ANVISA nº 41, de 26 de julho de 2012. Altera a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC ANVISA nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC ANVISA nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de Medicamentos na ANVISA**. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm>. Acesso em 11 abr. 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Cadastro - COCAD. **Cadastramento de empresas na ANVISA- perguntas frequentes**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 11 abr. 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Cadastro - COCAD. **Passo a passo do cadastramento de empresas na ANVISA**. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/serviços/Passo_cadastramento.pdf>. Acesso em 11 abr. 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE: passo a passo do peticionamento**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 11 abril de 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto SNGPC para Farmácias e Drogarias: implantação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC**. Guia de Credenciamento no SNGPC. Brasília: Comissão de implantação do SNGPC, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto SNGPC para Farmácias e Drogarias: Guia para geração do de transmissão SNGPC**. Evolução para escrituração de medicamentos antimicrobianos. Brasília, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC**. Disponível em: <<http://sngpc.anvisa.gov.br>>. Acesso em 11 abr. 15.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, 13049p. 1973.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, 9.273 a 9.275 p. 1986.

BRASIL. Decreto nº 94.406, de 06 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, 8.853 a 8.855 p. 1987.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2001.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, Edição 187, p. 186. 2013.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, Edição 187, p. 136. 2013b.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 574, de 22 de maio de 2013. Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2013.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 415, de 29 de junho de 2004. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2004.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução RDC nº 437, de 28 de julho de 2005. Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2005.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - CEBRIM. **Relatório de Atividades 2006**: exercício profissional diante dos desafios da farmácia comunitária. Pág. 19 a 21. Brasília, 2006.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1960.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 mai. 2005.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997. Dispõe sobre a revisão e complementação dos procedimentos e critérios utilizados para o licenciamento ambiental. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 dez. 1997.

BRASIL. Fundação Nacional de Saúde - FUNASA. **Manual de Rede de Frio**. 3.ed. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2010**. 7.ed. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária. **Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**. Brasília: Ministério Saúde, 2006. 182p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 328/99 de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1998. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1º de Fevereiro de 1999.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2014.

CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS. **Exercício profissional diante dos desafios da enfermagem comunitária**. Brasília: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2006.

COLENGHI, V.M. **O&M e Qualidade Total: uma integração perfeita**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ/UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ. **Curso: Indicação Farmacêutica em Transtornos Menores**. Comissão de Farmácia de Dispensação - Maringá, 2013.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO/ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Fascículo II - Medicamentos Isentos de Prescrição / Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde**.

Brasília, 2010.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO. **Cartilha de Farmácia**. São Paulo:CRF-SP, 2013.

CORRER, C.J. **Efeitos do seguimento farmacoterapêutico em diabetes mellitus tipo 2 em farmácias comunitárias**. Tese de doutorado. Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2008.

CURITIBA. Câmara Municipal. Lei nº 13.978, de 30 de abril de 2012. Dispõe sobre a coleta de medicamentos vencidos ou não utilizados por pontos de venda de medicamentos instalados no Município de Curitiba e dá outras providências. **Diário Oficial do Município**, Curitiba, 2012.

DE SANTI, V. **Prescrição Farmacêutica**. Entrevista ao Conselho Federal de Farmácia, 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=687&menu=145&titulo=Arquivo+de+Entrevistas>>. Acesso em 11 abr. 15.

GOUREVITCH, P.; MORRIS, E. **Procedimento operacional padrão: uma história de guerra**. São Paulo: Companhia das Letras, 2008.

HARMAN, D. Free Radical Theorice of Aging. **Mutation Research**, 1991.

LEITE, A.J.M.; CAPRARA, A.; COELHO FILHO, J.M. (Orgs.). **Habilidades de comunicação com pacientes e famílias**. São Paulo: Sarvier,2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica: proposta**.Brasília, 2002. Disponível em: <www.opas.org.br/medicamentos/docs/PropostaConsensoAtenfar.pdf>. Acesso em 23 out. 14.

OLIVEIRA, N.V.B.V. **Indicação Farmacêutica em Transtornos Menores**. Disponível em: <http://www.4shared.com/document/bAcawfPg/Indicacao_Farmaceutica_-_Transtor.html>. Acesso em 03 nov. 14.

PADIAL, R. B. **Aprendizagem em redes**: estudo de caso envolvendo farmácias e drogarias na cidade de Maringá-PR. Dissertação de Mestrado - Curitiba-PR, Universidade Positivo, 2009.

PARANÁ. Assembleia Legislativa. Lei nº 17.211, de 3 de julho de 2012. Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, 2012.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SESA nº 590, de 5 de setembro de 2014. Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, 10 set. 14.

PORTO, C.C.; PORTO, A.L. **Semiologia médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

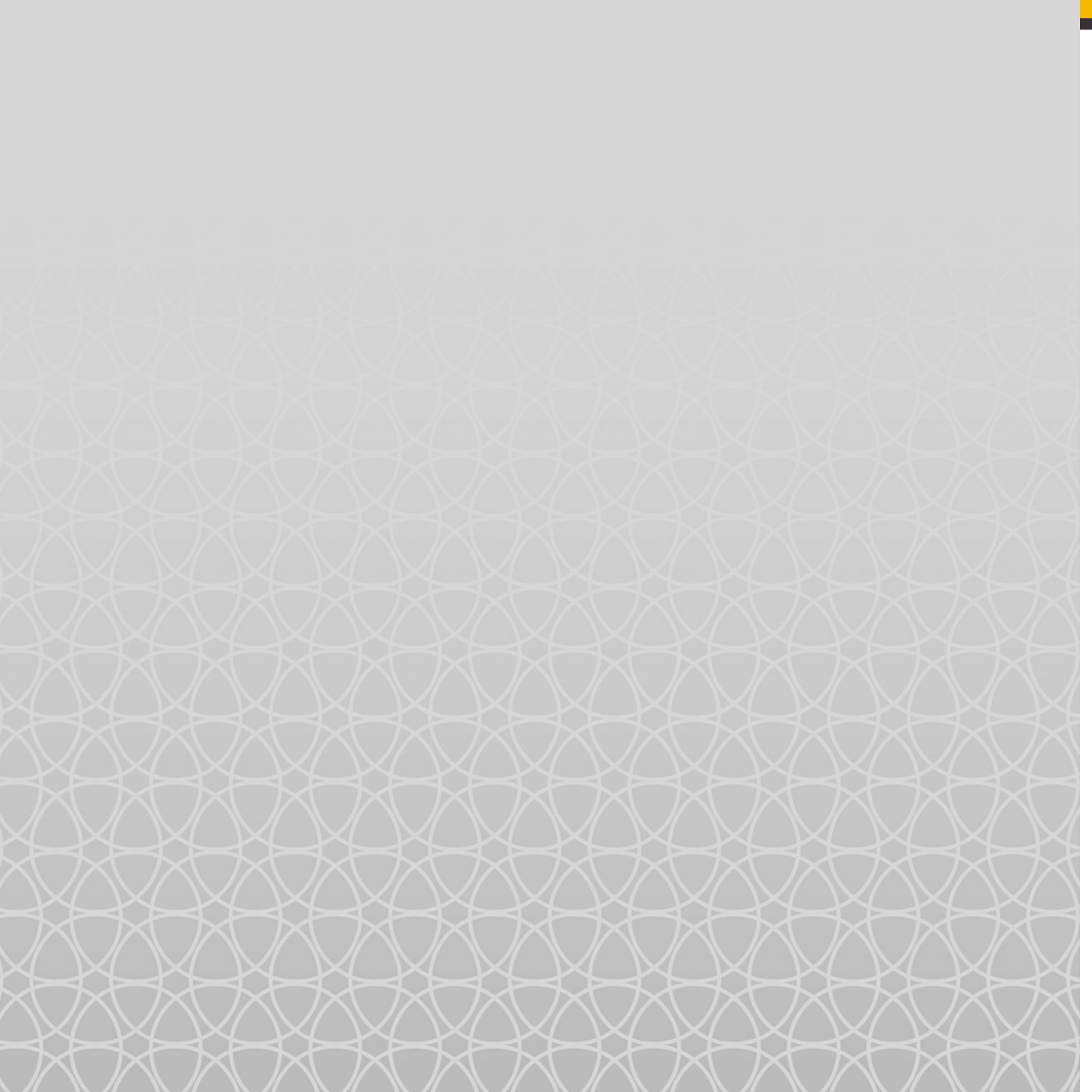
RAPKIEWICZ, J.C.; GROBE, R. Cuidados no armazenamento de medicamentos sob refrigeração. **CIMformando**, n. 2, mai. 2014.

RAPKIEWICZ, J.C.; GROBE, R. **Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial**. 4. ed. Curitiba: Conselho Regional de Farmácia do Paraná, 2015.

RAPKIEWICZ, J.C. Orientações sobre embalagens de medicamentos que podem ser comercializadas em farmácias. **O Farmacêutico em revista**, n. 98, 2012.

TROTTA, E.A. Febre em crianças. In: DUNCAN, B.B. *et al.* **Medicina ambulatorial**: condutas clínicas em atenção primária. 2. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996. p.143-49.

WANNMACHER, L.; FERREIRA, M.B.C. Febre: mitos que determinam condutas. **Uso Racional de Medicamentos- temas selecionados**. Brasília, v. 1, n. 9, p. 01-06, ago. 2004.





CRF-PR