

# França 1989. Congresso da FIP – Federação Internacional dos Farmacêuticos.

Citação de trecho do texto do documento final.

“ em todos os países do mundo,  
notadamente nos mais industrializados,  
a profissão farmacêutica procura sua  
razão de ser”

# BOAS PRÁTICAS DE DISPENSACÃO PARA FARMÁCIA E DROGARIA

# Por que implantar

- Aspectos legais:
- Lei Federal 5991/73 (decreto 74170/1974)
- Resolução 328/99 da Anvisa.
- Resolução 357/2001 do CFF.
- Lei Federal 9787/1999
- Lei Nº 8078/1990.
- Portaria MS Nº 2/1995.
- Parecer Nº 39/96.
- Aspectos técnicos, éticos e de qualidade.
- Literatura de referência : “Organização jurídica da profissão farmacêutica.”

# Lei 5991/1973

- Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Cap. II art.. 8 - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

# Lei 5991/1973

- **Cap.IV art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de Técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.**
- **§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.**

# Lei 5991/1973

- CAP VI art.. 35 - Somente será aviada a receita:
- Que estiver escrita a tinta, em vernáculo, pôr extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- Que contiver o nome e o endereço residencial do paciente, expressamente, o modo de usar a medicação;
- Que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

# Lei 5991/1973

- **Cap VII art. 47 – Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.**

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- Estabelece os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em Farmácias e Drogarias.
- Segundo a RDC 328 as farmácias e drogarias devem apresentar no mínimo os seguintes procedimentos: armazenamento e estocagem, dispensação de medicamentos e aplicação de injetáveis.

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- O estabelecimento é responsável por somente dispensar produtos registrados ou declarados isentos de registros pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.
- A área de armazenamento deve ter a capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada;
- Dispor de armário resistente com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle;

# Resolução 329/99 da Anvisa.

- **Dispor de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para a guarda dos produtos que apresentam comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido;**
- **Todos os medicamentos sujeitos a controle especial somente serão dispensados mediante prescrição médica segundo legislação vigente;**
- **A prescrição deve ser conferida e escriturada pelo profissional farmacêutico.**

# Resolução 329/99 da Anvisa.

- **Dispor de local separado, adequado e equipado para aplicação de injetáveis com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas;**
- **instalações em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;**
- **Profissional legalmente habilitado para realização dos procedimentos;**
- **Condições para o descarte de perfuro-cortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como, dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.**

# Resolução 329/99 da Anvisa.

- Que definam a política da empresa quanto a produtos próximos ao vencimento.
- As instalações devem possuir superfícies lisas e impermeáveis;
- Os ambientes devem ser protegidos contra entrada de insetos e roedores;
- Deve possuir equipamentos de combate a incêndio, conforme a legislação específica.
- A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos;

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- Todos os funcionários devem ser orientados quanto as práticas de higiene pessoal;
- Os uniformes devem estar limpos e em boas condições de uso.

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- **Dispensação - ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.**
- **Especialidade Farmacêutica - Produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.**
- **Drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos a correlatos em suas embalagens originais.**
- **Responsável Técnico – profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.**

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- **Sanitização** – conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene.
- **Produto** – substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidade terapêuticas, profiláticas ou de diagnósticos.
- **Medicamento** – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- **Armazenamento/Estocagem** – procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- Registro do Produto – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.
- Produto Descartável – qualquer produto de uso único.
- Número de lote – designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.
- Prazo de validade do produto – data limite para a utilização de um produto.

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- **Produtos Sujeito a controle especial- medicamentos que contenham substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98 e suas atualizações.**
- **Notificação de Receita – documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.**
- **Receita – prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.**
- **Anti sepsia – emprego de substância capaz de impedir a ação dos microorganismos pela inativação ou destruição.**

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- **Perfuro Cortante** – instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.
- **Correlato** – substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- O funcionamento das farmácias e drogarias está condicionado ao cumprimento dos requisitos abaixo descritos:
  - possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local;
  - atender as Boas Práticas de Dispensação em Drogarias.
- A Farmácia e a Drograria devem manter a licença de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público;

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- **É vedado à Farmácia e Drogeria:**
  - O fracionamento de medicamentos;
  - O recebimento de receitas contendo prescrições magistrais;
  - Expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico.
  - Prestação de serviços de coleta de material biológico.
  - Utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial.

# Resolução 328/99 da Anvisa.

- **Responsabilidades e atribuições do farmacêutico e do estabelecimento:**
- **O farmacêutico é o responsável pela supervisão da dispensação, deve possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade.**
- **São inerentes ao profissional farmacêutico avaliar a prescrição médica, manter atualizada a escrituração e prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor.**

# Resolução 147/2003 da Anvisa.

- É inerente ao proprietário do Estabelecimento estar comprometido com as Boas Práticas de Dispensação em Farmácia e Drograria;
- A Farmácia e Drograria devem imediatamente informar a autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou falsificação de produtos.

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **Aprova o regulamento de boas práticas em farmácia.**

**Define o âmbito de atuação do farmacêutico na prestação dos serviços em farmácias e drogarias, bem como as responsabilidades e atribuições do mesmo.**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA**

## **CAPÍTULO I - Das Disposições Preliminares**

**Artigo 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com privatividade e exclusividade as farmácias, drogarias e ervanárias no que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.**

- **Parágrafo único - caracteriza-se além da aplicação de conhecimentos técnicos, completa autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **Artigo 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.**
- **Artigo 6º - definições**
- **Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.**
- **Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **Certificado de Regularidade:** É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.
- **Art 9º -** Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

# Resolução 357/2001 do CFF.

- Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.
- Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.
- Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.
- Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **Artigo 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- Capítulo III. Da Dispensação - seção I – Dos medicamentos prescritos
- Artigo 20 – A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.
- § 1º – É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.
- § 2º - O cartão de identificação do farmacêutico deve conter em destaque a palavra “FARMACÊUTICO (A)” e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, n.º da identidade civil e função

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **Seção II Dos Medicamentos Genéricos**
- **Artigo 34 - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:**
- **I) Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.**
- **II) Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **SEÇÃO III - Das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a Controle Especial**
- **Artigo 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.**
- **Parágrafo único – Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.**
- **Artigo 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- Seção IV - Dos Medicamentos Manipulados
- Seção V - Das preparações homeopáticas
- Seção VI - Dos medicamentos não prescritos.
- Artigo 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.
- Seção VII - Dos medicamentos fitoterápicos
- Artigo 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

# Resolução 357/2001 do CFF.

- CAPÍTULO IV Perfil Farmacoterapêutico
- Artigo 64 – O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.
- Artigo 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **CAPÍTULO V Do fracionamento de medicamentos**
- **Artigo 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:**
  - **I) Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;**
  - **II) O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;**
  - **III) O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **CAPITULO VI - Do armazenamento e conservação do medicamento.**
- **CAPITULO VII- Dos alimentos**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **CAPÍTULO VIII - Dos serviços farmacêuticos**
- **Artigo 74 – O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.**
- **Artigo 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.**
- **Artigo 76 – A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.**
- **Artigo 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitarem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.**

# Resolução 357/2001 do CFF.

- Seção I - Da aplicação de injetáveis
- Seção II- Dos pequenos curativos
- Seção III- Da nebulização e/ou inalação
- Seção IV - Da verificação de temperatura e pressão arterial
- Seção V - Da determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos
- Seção VI - Da colocação de brincos
- CAPÍTULO IX - Da prestação de assistência farmacêutica domiciliar
- A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

# Resolução 357/2001 do CFF.

- **CAPÍTULO X - Da Fiscalização**
- **Artigo 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.**
- **Artigo 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.**
- **Parágrafo único - A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional. (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução N.º 299/96 – do Conselho Federal de Farmácia.**

# Lei 9787/1999.

- A prescrição do medicamento pelo nome genérico e a intercambialidade passam a ser um direito do consumidor, dessa forma fiscalizadas também pelo procon.

# Lei 8078/1990.

- **Dispõe sobre a proteção do consumidor.**
- **Cap III – Dos direitos básicos do consumidor**
- **Art 6**
- **I - educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e igualdade.**
- **II – informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta sobre quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.**
- **III - Proteção contra publicidade enganosa e abusiva, métodos coercitivos ou desleais.**

# Portaria MS Nº 2/1995.

- Lista de produtos de venda sem prescrição médica.
- Profiláticos da cárie/ anti-sépticos bucais;
- Antiácidos simples com antifiséticos ou carminativos;
- Colagogos e coleréticos;
- Laxantes;
- Absorventes intestinais;
- antiinflamatórios não esteroidais de uso tópico;
- Produtos fitoterápicos;
- Etc...

# Parecer Jurídico Nº 39/96.

- **A fiscalização profissional, sanitária e técnica do estabelecimento farmacêutico é privativa do profissional farmacêutico, não podendo ser exercida por outro profissional, sob pena de responder este último por exercício ilegal da profissão. Decreto 85878 de 07 de abril de 1981, que estabelece as normas para a execução da lei 3820/60.**

# Perspectivas atuais e futuras.

- Exame de proficiência instituído pelo CFF.( mudanças na LDB da educação)
- Alteração da Lei 5991/73. ( farmácia como posto avançado de saúde X farmácia como comércio de medicamentos e outros produtos)
- Efetivação das políticas do SUS através do controle social com a realização das “Conferências de assistência farmacêutica e política de medicamentos.”
- Maior regulamentação e fiscalização do setor.
- Prescrição farmacêutica.