









FARMÁCIA

FARMÁCIA



SECRETARIA DOS COLABORADORES COMISSÃO ASSESSORA DE FARMÁCIA SÃO PAULO 2016



Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Agosto/2016

DIRETORIA

Pedro Eduardo Menegasso Presidente

Raquel Cristina Delfini Rizzi Vice-presidente

Marcos Machado Ferreira Diretor-tesoureiro

Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Júnior Secretário-geral

ORGANIZAÇÃO

Comissão Assessora de Farmácia do CRF-SP

Natascha Trolesi Cenachi Coordenadora

Damaris Marcelino Vieira Thiago Henrique Araújo Silva Vice-coordenadores

■ COMISSÃO TÉCNICA

Ademir Nunes Júnior
Aline Maritan Amâncio
Ana Clara Castagna
Amouni M. Mourad
Camila Nascimento de Melo
Cristina M. de Oliveira Cezar
Damaris Marcelino Vieira
Danielle Bachiega Lessa
Elaine Buch Amaral de Camargo
Eliete Bachrany Pinheiro
Fernanda Bettarello
Helder Gomes Colombo
Giulia Moreira de Almeida Tapigliani
Júlio César Pedroni

■ REVISÃO ORTOGRÁFICA Mauro Celso Destácio

■ **DIAGRAMAÇÃO**Rafael Togo Kumoto

Leonardo Pereira Correia da Silva
Lucas Adriano do Nascimento
Luiz Felipe Souza e Silva
Marcelo Ferreira Carlos Cunha
Márcia R. Vázquez Pauferro
Margarete Akemi Kishi_R
Maria das Dores Pinto
Priscila Espozito de Souza Luz
Robson Alexandre Brochetti
Salette Maria Krowczuk de Faria
Tatiana Ferrara Barros
Vanessa Boeira Farigo
Vera Lucia Pivello
Vicenzo Ricardo Silveira
Wellington Avanil de Souza

IMPRESSÃO Cromos Editora e Indústria Gráfica I tda - FPP

TIRAGEM 1000 exemplares

C766f Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Farmácia. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. — São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2016. 2ª Edição.

80 p.; 22,5 cm. - -ISBN 978-85-63931-89-4

I. Farmácia. 2. Farmacêuticos. 3. Educação Continuada em Farmácia. 4. Assistência Farmacêutica. 5. Atenção Farmacêutica. 6. Ética Farmacêutica. 7. Legislação Farmacêutica. 8. Administração Farmacêutica. 9. Farmacoeconomia. I. Secretaria dos Colaboradores. II. Comissão Assessora de Farmácia. III. Título.

CDD-615

SUMÁRIO

Palavra da Diretoria	7
Apresentação	8
Introdução	9
História	IC
O Serviço	15
Produtos de Comercialização Permitida	30
Farmácias e Áreas de Especialização	39
Biossegurança	43
O Profissional	51
Boas Práticas	60
A Comissão Assessora de Farmácia	64
Você Sabia?	65
Legislação	66
Sites Interessantes	74
Referências	75
Anexo	78
Endereços e Telefones	79

PALAVRA DA DIRETORIA

A elaboração deste material representa a concretização de um projeto idealizado pela Diretoria do CRF-SP, com o intuito de oferecer informações sobre as várias áreas de atuação do profissional farmacêutico, em linguagem acessível e com diagramação moderna.

As Cartilhas são desenvolvidas por profissionais que atuam nas respectivas áreas abrangidas pelas Comissões Assessoras do CRF-SP, a saber: Acupuntura, Análises Clínicas e Toxicológicas, Distribuição e Transporte, Educação Farmacêutica, Farmácia, Farmácia Clínica, Farmácia Estética, Farmácia Hospitalar, Homeopatia, Indústria, Pesquisa Clínica, Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Regulação e Mercado, Resíduos e Gestão Ambiental e Saúde Pública.

Nessas Cartilhas são apresentados:

- As áreas de atuação;
- O papel e as atribuições dos profissionais farmacêuticos que nelas atuam;
- As atividades que podem ser desenvolvidas;
- As Boas Práticas;
- O histórico da respectiva Comissão Assessora.

Cada exemplar traz relações das principais normas que regulamentam o segmento abordado e de sites úteis para o exercício profissional. Se as Cartilhas forem colocadas juntas, podemos dizer que temos um roteiro geral e detalhado de praticamente todo o âmbito farmacêutico.

Por conta disso, tais publicações são ferramentas de orientação indispensável para toda a categoria farmacêutica, tanto para aqueles que estão iniciando sua vida profissional, quanto para quem decide mudar de área.

Aqui lhes apresentamos a Cartilha da área de Farmácia.

Boa leitura!

APRESENTAÇÃO

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) apresenta um instrumento de apoio aos colegas farmacêuticos, buscando dar suporte a eventu ais dúvidas que possam surgir durante o trabalho na farmácia ou drogaria.

Esta Cartilha foi publicada pela primeira vez em 2007, sendo revisada em 2010. Devido ao seu sucesso, cujo alcance não se restringiu somente aos profissionais e estudantes do Estado de São Paulo, o CRF-SP tomou a iniciativa de inscrever este rico material técnico na Agência Brasileira do International Standard Book Number (ISBN), vinculada à Fundação Biblioteca Nacional. O ISBN é um sistema internacional que identifica numericamente os livros segundo título, autor, país e editora, o que faz dele uma publicação única no universo literário. Esperamos que a Cartilha de Farmácia contribua para o fortalecimento da categoria nesse segmento.

Podem ser observados, na legislação vigente, conceitos que diferenciam farmácia e drogaria. No entanto, para nós do CRF-SP, estes dois ramos de atividade são considerados um único serviço, pois entendemos que a atenção prestada ao paciente deve ser a mesma em ambos. Assim, utilizaremos apenas o termo farmácia nesta Cartilha.

INTRODUÇÃO

"A missão da prática farmacêutica é prover medicamento e outros produtos e serviços para a saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível" (Relatório OMS, pág. 4, 1996)

Até o início do século XX, o farmacêutico era o profissional de referência para a sociedade em relação ao medicamento, atuando e exercendo influência sobre todas as etapas do ciclo do medicamento. Nesta fase, além da guarda, distribuição e dispensação do medicamento, o farmacêutico era responsável também pela manipulação de, praticamente, todo o arsenal disponível (GOUVEIA, 1999).

Num primeiro momento, houve um afastamento do farmacêutico desses estabelecimentos.

Com o passar do tempo, percebeu-se que ao médico cabe a responsabilidade pelos resultados da farmacote prapia e, ao farmacêutico, fornecer serviços de suporte adequados e conhecimentos especializados sobre a utilização do medicamento.

Segundo Bonal (2001), o farmacêutico é o último profissional a intervir antes que o usuário tome seu medicamento, o que o coloca em uma posição de autoridade que deve ser aproveitada em benefício das pessoas assistidas pelo sistema de saúde. Percebendo essa oportunidade, na década de 1990, Hepler e Strand, nos EUA, propõem um novo modelo de atuação centrado no paciente, denominado Atenção Farmacêutica.

Desta forma, o caminho a ser preconizado para que as farmácias passem a ser caracterizadas como estabelecimentos de saúde é a prestação de uma assistência farmacêutica efetiva, na qual o farmacêutico seja o principal agente na garantia do uso seguro e eficaz de medicamentos pela população.

HISTÓRIA

A Farmácia no Mundo

- O Papiro de Ebers, datado de 1550 a.C., contém mais de 8.000 fórmulas medicinais (DIAS, 2006).
- A primeira farmácia, chamada Botica, à época, só foi aberta em 754 a.C. em Bagdá, atual Iraque (FCFRP-USP, 2006).
- Galeno (122-199 d.C.), considerado o "Pai da Farmácia", propõe uma teoria na qual os medicamentos deveriam ter propriedades opostas às causas da doença para poder combatê-la (BARROS, 2002; DIAS, 2006).
- No século XIX, surgem as primeiras Escolas de Farmácia nas universidades e também as primeiras leis e regulamentações, bem como alguns códigos de ética (ZUBIOLI, 2005).
- Descobertas terapêuticas importantes das décadas de 1930 e 1940, relacionadas aos antimicrobianos, impulsionaram a comunidade científica na busca por novas metodologias, iniciando o processo de crescimento do setor industrial. Com isso, as farmácias de manipulação não eram mais necessárias, pois os medicamentos já vinham prontos sob a forma de especialidades farmacêuti ¬cas (ANGONESI, 2008).
- O Código de Ética da American Pharmacists Association (AphA), de 1952, estabelecia que os farmacêuticos não podiam discutir os efeitos terapêuti cos dos medicamentos com os pacientes e que deveriam encaminhá-los ao médico ou dentista, caso houvesse alguma dúvida.
- Começaram a surgir questionamentos sobre a função social da farmácia. Em 1969, com a modificação do Código de Ética profissional dos EUA, os farma-

cêuticos foram encorajados a colocar à disposição de cada paciente todas as suas habilidades e conhecimentos.

- O movimento mundial de revalorização do papel do farmacêutico na assistência à saúde ganhou impulso com o relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS) intitulado "O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde", elaborado em dezembro de 1988.
- Em 1990, Hepler e Strand publicaram um trabalho na revista Hospital Pharmacy que influenciaria toda a profissão farmacêutica nos anos seguintes: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care (Oportunidades e responsabilidades na atenção farmacêutica). Estes autores defendem que os farmacêuticos comunitários devem estar preparados para assumir a responsabilindade de prevenir a morbimortalidade relacionada ao uso irracional de medinicamentos e adotar um enfoque centrado no paciente. Este novo modelo de atuação foi chamado de "Pharmaceutical Care", traduzido para o português como "Atenção Farmacêutica".

A Farmácia no Brasil

- No Brasil, antes do descobrimento, a figura mais próxima do farmacêutico era o pajé. Nas tribos indígenas, a utilização de plantas medicinais era associada a rituais religiosos (SANTOS, 1999).
- Em 1548, Tomé de Souza trouxe o primeiro boticário (Diego de Castro) ao Brasil.
- No Brasil Colônia, as boticas possuíam grande importância social nas cidades, devido à falta de políticas públicas. Até o século XIX, as boticas foram se fixando como estabelecimentos especializados em manipulação.

- Até o início do século XIX, como não havia faculdades de farmácia no país, o governo permitia que leigos abrissem boticas. Além disso, a fiscalização era precária e a qualidade dos produtos oferecidos ao público, duvidosa (SANTOS, 1999).
- Em 1808, surgem as primeiras Escolas de Medicina do Rio de Janeiro e da Bahia com uma Cadeira de Farmácia. Em 1832, foi criado o primeiro curso de Farmácia (Rio de Janeiro e Bahia), anexo à faculdade de Medicina e com duração de três anos. Em 1839, criou-se a Escola de Farmácia de Ouro Preto, a primeira faculdade independente do curso de Medicina no Brasil (ZUBIOLI, 2006).
- Nos anos 1940 e 1950, várias indústrias estrangeiras de medicamentos se instalaram no país. À medida que a disponibilidade de medicamentos industrializados aumenta, a manipulação de medicamentos é cada vez menos solicitada, fazendo com que o farmacêutico perca a sua principal função, que o acompanhou desde os primórdios da profissão (ANGONESI, 2008).
- Em 1960, foi promulgada a Lei n° 3.820, criando o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e os Conselhos Regionais de Farmácia (CRF).
- O primeiro Código de Ética da Profissão Farmacêutica foi elaborado e aprovado pelo CFF em junho de 1962, pela Resolução CFF n° 6 (ZUBIOLI, 2006).
- Em 1973, foi publicada a Lei n° 5.991, em vigor até os dias atuais, que consolidou o enfoque mercantilista dos estabelecimentos farmacêuticos, permitindo que qualquer empreendedor seja proprietário de farmácia ou drogaria, desde que conte com um profissional farmacêutico que se responsabilize tecnicamente pelo estabelecimento (SANTOS, 1999; ZUBIOLI, 1992).
- Durante os anos 1970-1980, a falta de um redirecionamento das atividades nas farmácias fez com que o profissional fosse atraído para outras áreas de atuação, tais como as indústrias farmacêutica e alimentícia, bem como laboratórios de

análises clínicas e toxicológicas (SANTOS, 1999).

- No final dos anos 1980, acompanhando o movimento mundial de resgate do papel social do profissional farmacêutico no sistema de saúde, deu-se início a várias ações de conscientização por meio do CFF e diversos CRFs. Nessa época, houve uma revalorização da manipulação, ocorrendo um "boom" de farmácias magistrais.
- Na década de 1990, ganha força o movimento de revalorização do farmacêutico nas farmácias, com importantes repercussões na legislação sanitária, na qual a Assistência Farmacêutica e a Atenção Farmacêutica passaram a constar como extensões do direito constitucional à saúde em normatizações como:
 - Política Nacional de Medicamentos: Portaria publicada pelo Gabinete do Ministro (GM)/Ministério da Saúde (MS) nº 3.916/98;
 - Política Nacional de Assistência Farmacêutica: Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338/04;
 - Lei dos Genéricos: Lei nº 9787/99;
 - Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias: Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67/07 e as alterações introduzidas pela RDC Anvisa nº 87/08;
 - Boas Práticas de Farmácia: RDC Anvisa nº 44/09.
- Em 2002, concretiza-se a Proposta de Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, que introduz noções para exercer esta nova prática de acordo com as particularidades do país (OPAS, 2002).

- Em 2005, foi publicado o relatório final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, que aprovou, entre outras propostas, a atuação junto aos órgãos governamentais para garantir que a farmácia esteja integrada ao sistema de atendimento primário de saúde, de acordo com o preconizado pela OMS e a Resolução do CFF nº 357/01.
- Nesse sentido, em janeiro de 2008, teve início o Projeto do CRF-SP denominado "Farmácia Estabelecimento de Saúde", com o objetivo de reorientar os estabelecimentos farmacêuticos, tornando-os capazes de atuar verdadeiramente como estabelecimentos de saúde e auxiliar o Estado na implementação de diversas políticas de orientação, prevenção e recuperação da saúde dos cidadãos.
- Com o aumento da fiscalização e das diversas campanhas e ações de orientação promovidas pelo CRF-SP ao longo dos últimos anos, observa-se hoje um cenário bastante promissor, com um aumento significativo da presença do farmacêutico nas farmácias e drogarias do Estado de São Paulo. Dentre as estratégias utilizadas para valorizar a presença do farmacêutico nesses estabelecimentos, destaca-se a criação do "Selo de Assistência Farmacêutica", oferecido às farmácias onde não sejam constatadas irregularidades e, particularmente, àquelas em que se comprove a presença efetiva do farmacêutico, conforme inspeções fiscais realizadas no estabelecimento.
- Apesar das dificuldades vivenciadas pela profissão, o momento é oportuno para que o farmacêutico desempenhe um importante papel nas farmácias, oferecendo ao usuário a devida assistência farmacêutica e serviços farmacêuticos, com qualidade, competência e segurança, valorizando cada vez mais o profissional farmacêutico.

O SERVIÇO

De acordo com o artigo 3º da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, a farmácia é definida como:

Art. 3° - A Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Desta forma, ainda de acordo com a Lei nº 13.021/14, as farmácias são classificadas segundo sua natureza:

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Embora estes conceitos estejam definidos como na legislação acima, atualmente a farmácia e a drogaria são entendidas como postos de atendimento primário à saúde, recurso mais acessível à população. Não são meramente estabelecimentos comerciais de medicamentos, tendo hoje uma gama de produtos e serviços completamente voltados para o bem-estar da população.

Em farmácia com manipulação e drogarias ou farmácias sem manipulação realizamse as etapas de aquisição, armazenamento, manipulação (no caso das farmácias com manipulação), conservação, dispensação e avaliação do uso dos medicamentos, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade, para assegurar o uso racional de medicamentos.

Para que seu funcionamento esteja regularizado perante as autoridades que a fiscalizam, a farmácia sem manipulação ou drogaria ou farmácia com manipulação deve possuir, no mínimo, os seguintes documentos no estabelecimento:

- I. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II. Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III. Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV. Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;
- V. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento; e
- VI. Plano de gerenciamento de resíduos sólidos de saúde (PGRSS), conforme Resolução RDC Anvisa nº 306/04.

A Licença Sanitária ou Alvará e a Certidão de Regularidade devem ser afixadas em local visível ao público. Além disso, deve ser afixado no estabelecimento um cartaz informativo, em local visível ao público, contendo as seguintes informações:

- Razão social;
- Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- Número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa:
- Número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

- Nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu (s) substituto (s), seguido do número de inscrição no CRF;
- Horário de trabalho de cada farmacêutico; e
- Números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e dos órgãos Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

As farmácias com manipulação e as drogarias ou farmácias sem manipulação devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, sanitários e depósito de material de limpeza. Além disso, deve ser definido um local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas. A segurança no ambiente de trabalho também deve ser levada em consideração durante a elaboração do projeto de área física e layout da farmácia. Algumas diretrizes nesse sentido foram apontadas no capítulo específico desta Cartilha que trata de biossegurança.

Alguns cuidados devem ser observados na construção:

- Áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, a fim de permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários;
- Piso, parede e teto devem ser de fácil manutenção e limpeza;
- Área protegida contra insetos, roedores e outros animais;
- Ventilação e iluminação apropriadas (ar-condicionado);
- O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, esta deve estar devidamente protegida, para evitar a entrada de animais, sujidades e quaisquer outros contaminantes.

Observação: as orientações com relação à regularização do funcionamento da farmácia oferecidas nesta Cartilha devem servir apenas como um norteador, sendo responsabilidade do profissional farmacêutico consultar a legislação vigente e informar-se junto aos órgãos competentes no seu município.

Os principais serviços a serem executados em farmácia com manipulação e em drogaria ou farmácia sem manipulação são:

- 1. Dispensação de medicamentos;
- 2. Dispensação de Produtos para a Saúde (correlatos);
- 3. Administração de medicamentos (incluindo inaloterapia e aplicação de injetáveis);
- 4. Prestação de Atenção Farmacêutica (com ou sem a prescrição farmacêutica);
- 5. Aferição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal) e bioquímicos (glicemia capilar);
- 6. Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos;
- 7. Realização de curativos;
- 8. Disponibilização de produtos para autoteste com a finalidade de triagem, porém sem fins diagnósticos.

Os itens 3, 4, 5 e 6 devem ser realizados em ambiente reservado (Sala de Serviços Farmacêuticos), que garanta a privacidade e o conforto dos usuários. A prestação destes serviços farmacêuticos depende de inspeção e autorização prévia da autoridade sanitária (CVS-SP), constatando-se o atendimento aos requisitos mínimos dispostos na Resolução RDC Anvisa nº 44/09.

Observação: os itens de 1 a 6 são serviços previstos na RDC Anvisa n° 44/2009. Já a realização de curativos está prevista na Resolução CFF n° 357/01 e Lei n° 13.725/04 do Município de São Paulo. Assim como a prescrição farmacêutica citada no item 4 está prevista na Resolução CFF n° 586/13 e a disponibilização de produtos autoteste está prevista na RDC Anvisa n° 52/15.

A sala destinada à realização de serviços farmacêuticos deve possuir:

- Mobiliário compatível com as atividades e serviços a serem oferecidos;
- Lavatório contendo água corrente;
- Toalha de uso individual e descartável;
- Sabonete líquido;

- Gel bactericida;
- Lixeira com pedal e tampa.

Dependendo do serviço prestado, a sala deve possuir também Coletor de resíduos perfurocortantes, conforme a RDC Anvisa nº 306/04.

É importante reforçar que o ambiente de serviço farmacêutico não pode dar acesso direto ao sanitário.

Após a prestação do serviço farmacêutico, deve ser preenchida uma Declaração de Serviço Farmacêutico¹. Este documento deve ser emitido em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda, permanecer arquivada no estabelecimento. Esta Declaração deve seguir os requisitos preconizados pela RDC Anvisa nº 44/2009 e não pode ser usada com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado

¹ Declaração de Serviço Farmacêutico: o CRF-SP disponibilizou alguns modelos de Declarações no III Fascículo do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde, disponível no Portal www.crfsp.org.br, no link "Farmácia Estabelecimento de Saúde".

Serviços Farmacêuticos

Dispensação

"A informação prestada ao paciente no ato da dispensação é tão ou mais importante do que o medicamento por ele recebido."

(LLIMÓS, FAUS, 2003; PEPE, CASTRO, 2000)

A dispensação pode ser definida como:

"... o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento."

(Política Nacional de Medicamentos – Portaria MS nº 3.916/98)

O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto. No caso de dispensação de antimicrobiano, o farmacêutico deverá cumprir a RDC Anvisa nº 20/11, promovendo o uso racional de medicamentos. Vale ressaltar que o farmacêutico deve estar presente durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Segundo Galato e colaboradores (2008), o conhecimento do farmacêutico sobre os medicamentos e as doenças que acometem os pacientes é um dos fatores mais importantes para o desenvolvimento de um processo de dispensação que vise ao

desenvolvimento de uma relação de confiança e tenha como objetivo o uso racional de medicamentos. O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos, de acordo com as necessidades individuais do usuário. Além da informação verbal, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado. As contraindicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamento devem ser explicados no momento da dispensação (RDC n° 357/01).

Importante destacar que o farmacêutico deverá organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia, conforme a Lei n° 13.021/14.

No caso de dispensação de medicamentos de venda sob prescrição médica, o farmacêutico deverá observar os aspectos técnicos e legais do receituário, visando garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita. Para tanto, deverá avaliar:

- Legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- Identificação do usuário;
- Identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade:
- Modo de usar ou posologia;
- Duração do tratamento;
- Local e data da emissão; e
- Assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional.

Dispensação de Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial

Tratando-se de medicamentos sujeitos ao controle especial da Anvisa, além dos requisitos acima, a dispensação precisa atender às exigências da Portaria, publicada pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), n° 344/98. Além da Vigilância Sanitária, estes medicamentos são objeto de controle da Polícia Federal, sendo que uma divergência no estoque poderá ser enquadrada como desvio de entorpecentes – um crime hediondo, segundo o Código Penal Brasileiro. Resumidamente, apresentamos os requisitos necessários para dispensar estes medicamentos, mas recomenda-se a leitura da Portaria SVS/MS n° 344/98 na íntegra:

- O estabelecimento deve possuir Autorização Especial emitida pela Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Toda movimentação de estoque de medicamentos sujeitos a controle especial deve ser registrada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), de acordo com a RDC Anvisa n° 27/07 e seguidas as orientações de cada Vigilância Municipal. A Portaria SVS/MS n° 344/98 também define prazos e modelos de balanços a serem encaminhados periodicamente à Vigilância Sanitária local.
- O responsável técnico do estabelecimento é o profissional responsável pela movimentação do SNGPC.
- Os medicamentos deverão ser obrigatoriamente guardados à chave ou sob outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável.
- Os medicamentos incluídos em cada grupo e as quantidades máximas que podem ser dispensadas estão descritos na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.
 Mais informações podem ser consultadas na tabela 1.

Tabela I - Principais informações sobre listas anexas da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Lista	Tipo / cor do documento	Quantidade máxima ¹ (período do tratamento)	Quantidade máxima de substâncias	Validade / abrangência² da receita	Aquisição do receituário
A I Entorpecentes	Notificação de Receita A (Amarela)	5 ampolas ou tratamento para 30 dias	Uma	30 dias / Em todo o território nacional	Distribuição gratuita pela Vigilância Sanitária Municipal
A2 Entorpecentes (uso permitido somente em condições especiais)	Notificação de Receita A (Amarela)	5 ampolas ou tratamento para 30 dias	Uma	30 dias / Em todo o território nacional	Distribuição gratuita pela Vigilância Sanitária Municipal
A3 Psicotrópicos	Notificação de Receita A (Amarela)	5 ampolas ou tratamento para 30 dias	Uma	30 dias / Em todo o território nacional	Distribuição gratuita pela Vigilância Sanitária Municipal
B I Psicotrópicos	Notificação de Receita B (Azul)	5 ampolas ou tratamento para 60 dias	Uma	30 dias / Somente no estado eminente	Numeração fornecida pela Vigilância Sanitária Municipal. Talonário impresso pelo prescritor
B2 Psicotrópicos anorexígenos	Notificação de Receita B2 (Azul)	Tratamento para 30 dias	Uma	30 dias / Somente no estado eminente	Numeração fornecida pela Vigilância Sanitária Municipal. Talonário impresso pelo prescritor
C I Outras substâncias sujeitas a controle especial	Receita de controle Especial (Branca)	5 ampolas ou tratamento para 60 dias. Antiparkinsoniano e Anticonvulsivante, tratamento para 180 dias	Três	30 dias / Em todo o território nacional	Prescritor responsável pela confecção da receita de controle especial
C2 Retinoicas de uso tópico	Receita Comum (Branca)	-	-	Válida em todo o território nacional	-
C2 ³ Retinoicas de uso sistêmico	Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos (Branca)	5 ampolas ou tratamento para 30 dias	Uma	30 dias ou 7 dias para mulheres em idade fértil ³ – Somente no estado eminente	Numeração fornecida pela Vigilância Sanitária Municipal. Talonário impresso pelo prescritor
C3 ⁴ Imunossupressoras	Notificação de Receita Especial de Talidomida (Branca)	Tratamento para 30 dias	Uma	20 dias – Somente no estado eminente	Vigilância Sanitária Municipal

Lista	Tipo / co docume	or do nento (p	nantidade náxima¹ eríodo do atamento)	Quantidade máxima de substâncias	Validade / abrangência² da receita	Aquisição do receituário
C4 ⁵ Antirretrovira	Receita Controle E ou Receit próprio programa AIDS do Mi da Saúde (I	special para tuário a d do Pros DST/ AIDS	atamento a 60 dias ou critério do grama DST/ do Ministério la Saúde	Cinco	30 dias / Em todo o território nacional	Prescritor responsável pela confecção da receita de controle especial
C5 ⁶ Anabolizante	Receita controle E (Branc	special trata	mpolas ou mento para 60 dias	Uma	30 dias / Em todo o território nacional	Prescritor responsável pela confecção da receita de controle especial

I. Caso sejam prescritas quantidades maiores do que as máximas permitidas, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a respectiva Notificação de Receita ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria. No caso de medicamentos das listas "CI" e "C5", apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias do receituário. Esse procedimento não é permitido para medicamentos ou substâncias constantes nas listas "C2" e "C4". No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam das Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas

Dispensação de antimicrobianos

O farmacêutico possui um papel fundamental na promoção do uso racional de antimicrobianos, por isso deve cumprir as determinações da RDC Anvisa n° 20/11, que regulamenta o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Essa resolução visa garantir que o paciente receba apenas a quantidade adequada para o tratamento, evitando sobras e futuras automedicações. Por isso é essencial que o farmacêutico oriente quanto à posologia correta, bem como às interações com alimentos e medicamentos.

A prescrição dos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor, de forma legível, sem rasuras, em duas vias, sendo que a primeira deverá ser devolvida ao paciente e a segunda, retida no estabelecimento.

^{2.} Receituários de Controle Especial e Notificação de Receita A procedentes de outras Unidades Federativas deverão ser apresentados à Autoridade Sanitária local dentro do prazo de 72 horas para averiguação e visto. Quando para aquisição em outra Unidade Federativa, a Notificação de Receita A deve ser acompanhada da receita médica com justificativa do uso.

^{3.} De acordo com Portaria CVS nº 23/03, a Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos para pacientes em idade fértil tem validade de, no máximo,

⁷ dias, devendo ser revalidada mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 dias de uso.

^{4.} Seguir as recomendações constantes na RDC nº 11/11.

^{5.} Fica vedada a prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes na lista C4 por médico veterinário ou cirurgão dentista.

^{6.} Observar a Lei nº 9965/00, que restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências antes de dispensá-los.

O farmacêutico deverá estar atento ao artigo 7º da RDC Anvisa nº 20/11, que permite que a receita médica contenha, além dos antimicrobianos, outras categorias de medicamentos, desde que não sejam sujeitos a controle especial. E também ao artigo 8º, que possibilita que, em situações de tratamento prolongado, a receita seja utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. Entretanto, deverá contar a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

Segue abaixo a tabela com todas as informações necessárias para que o Farmacêutico possa cumprir a RDC Anvisa nº 20/11:

Tabela 2 - Principais informações sobre a RDC nº 20/11.

Tipo de Documento	Receituário comum, privativo do prescritor ou do estabelecimento a que está vinculado. Deverá ser prescrito em 2 (duas) vias.
Validade / Abrangência da Receita	 10 dias contados a partir da data de emissão. 90 dias quando o tratamento for prolongado (deverá conter a indicação de uso contínuo). Válida em todo território nacional. Programas do Ministério da Saúde: atender às diretrizes do programa.
Dados da prescrição	I. identificação do paciente: nome completo, idade e sexo; II. nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos); III. identificação do emitente: nome do profissional, com sua inscrição no Conselho Regional, ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e IV. data da emissão.
Dispensação	 Retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a lª (primeira) via ser devolvida ao paciente. O Farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução. As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras. No ato da dispensação, devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados: a data da dispensação; a quantidade aviada do antimicrobiano; o número do lote do medicamento dispensado; a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Fonte: RDC Anvisa nº 20/11 e Nota Técnica sobre a RDC Anvisa nº 20/11, publicada em outubro/11.

Dispensação de Medicamentos Termolábeis

Os medicamentos passíveis de cuidados com temperatura (vacinas, insulinas, alguns colírios, pomadas, etc.) devem ser armazenados em refrigerador exclusivo para essa finalidade, mantido entre +2 e +8oC. A temperatura deve ser monitorada pelo farmacêutico e registrada em uma planilha diariamente. Deve-se manter o registro das leituras em local de fácil acesso, para possíveis vistorias das autoridades sanitárias. Tanto o transporte entre distribuidor e farmácia quanto entre farmácia e usuário devem ser realizados em embalagem de isopor, a fim de garantir a integridade e qualidade do medicamento. Nesse momento, o paciente deve ser orientado sobre os cuidados de armazenamento do produto. Vale ressaltar que as farmácias poderão dispor de vacinas e soros que atendam ao perfil epidemiológico de sua região demográfica, de acordo com a Lei nº 13.021/14.

Administração de Medicamentos

É permitida a administração de quaisquer medicamentos nas farmácias com ou sem manipulação, exceto aqueles de uso exclusivo hospitalar e desde que seja exigida a receita médica nos casos previstos em lei. A inaloterapia e a aplicação de medicamentos injetáveis devem ser realizadas na Sala de Serviços Farmacêuticos, com a utilização de materiais e dispositivos apropriados para essas finalidades e os devidos Equipamentos de Proteção Individual. Durante a administração de medicamentos injetáveis, a fim de prevenir acidentes, os trabalhadores que utilizam perfurantes e cortantes devem realizar seu descarte imediato em coletor de resíduos perfurocortantes, sendo terminantemente proibido reencapar e desconectar manualmente a agulha, conforme a RDC Anvisa n° 306/04.

Em conformidade com a Resolução CFF n° 499/08, todos os procedimentos de administração de medicamentos deverão ser registrados. Deverão ser anotados os dados da prescrição e do serviço prestado (nome do paciente, prescritor, nome, validade e lote do medicamento, via de administração, farmacêutico responsável pelo serviço,

etc.). Essas informações devem permanecer em local de fácil acesso, podendo ser exigidas pelas autoridades sanitárias durante inspeções.

Atenção Farmacêutica

De acordo com a Proposta de Consenso Brasileiro, a Atenção Farmacêutica:

É um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

(OPAS, 2002)

Segundo esta proposta de consenso (OPAS, 2002), o exercício da Atenção Farmacêutica envolve um conjunto de atividades realizadas pelo farmacêutico dirigidas ao usuário, com o objetivo de identificar, resolver ou prevenir problemas relacionados com medicamentos — PRM (problemas relacionados à farmacoterapia e que interferem nos resultados terapêuticos). A Atenção Farmacêutica possui diversos componentes, que podem ser oferecidos pelo farmacêutico ao usuário de medicamentos conforme sua disponibilidade e a necessidade de orientação, informação e aconselhamento. Esses componentes envolvem ações que variam em complexidade, desde a educação em saúde (orientação geral sobre cuidados de saúde) até o acompanhamento e registro sistemático de atividades para resolução de PRMs.

Componentes da Atenção Farmacêutica, segundo a proposta de Consenso Brasileiro

- Educação em saúde;
- Orientação farmacêutica;
- Dispensação;
- Atendimento farmacêutico;
- Acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico;
- Registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados.





A RDC Anvisa n° 44/09 regulamenta a prestação de serviço de Atenção Farmacêutica em farmácias e estabelece algumas diretrizes:

- Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à Atenção Farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.
- Os registros devem conter informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no CRF).
- As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

Aferição de Parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos

A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos oferecidos na farmácia deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da qualidade de vida do paciente, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados.

Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

PRODUTOS DE COMERCIALIZAÇÃO PERMITIDA

Segundo a Lei nº 5.991/73, o comércio de determinados correlatos poderá ser realizado em farmácias e drogarias. A relação, os requisitos e condições para essa comercialização foram estabelecidos pela Instrução Normativa (IN) Anvisa nº 09/09. O farmacêutico deve observar também o cumprimento da Resolução CFF nº 357/01.

É permitida a comercialização de: medicamentos, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro (apenas produtos que tenham como possibilidade de uso a utilização por leigos em ambientes domésticos).

Também é permitida a comercialização de mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos (observando-se a Lei nº 11.265/06 e os regulamentos que compõem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1º Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras – NBCAL); 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 esteja regularizado para realizar a perfuração de lóbulo auricular).

Como identificar os produtos registrados na Anvisa?

Ex: Reg. MS – (1)XXXX YYY ZZZ – D

X = empresa

Y = produto

Z = apresentação

D = dígito verificador

Medicamentos

2 – Cosméticos

3 – Saneantes

4.5 ou 6 – Alimentos

8 ou 9 - Produtos para saúde (correlatos)

Atenção aos seguintes produtos:

- <u>Essências florais (floralterapia)</u>: somente em farmácias com manipulação (em drogarias ou farmácias sem manipulação não pode);
- <u>Plantas medicinais:</u> somente em farmácias com manipulação e ervanarias (em drogaria ou farmácias sem manipulação não pode);
- <u>Lentes de grau:</u> não é permitido comercializar em farmácias com manipulação e drogarias ou farmácias sem manipulação, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para este fim.

Os alimentos elencados nas categorias descritas na IN Anvisa nº 09/09 somente poderão ser comercializados nas farmácias se estiverem regularizados junto à Anvisa, com exceção do mel, própolis e geleia real, que podem ser comercializados, desde que possuam registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Forma de Exposição de Produtos nas Farmácias

Poderão ficar na área de circulação comum:

- os correlatos:
- os alimentos para fins especiais das categorias incluídas na IN Anvisa nº 09/09² (registro na Anvisa inicia com nº 4, 5 ou 6);
- os Medicamentos Isentos de Prescrição MIP (de acordo com a RDC Anvisa nº 41/12).

Os MIPs de mesmo principio ativo ou de mesmos princípios ativos (em caso de associações) devem ser organizados em um mesmo local. Segue abaixo um esquema representando como os medicamentos deverão ser agrupados:

Organização da Gôndola

Paracetamol - dor e febre

Tylenol 750 mg comprimidos

Paracetamol G 750 mg comprimidos Paramol 750 mg comprimidos

Conforme o Ofício Circular nº 03/12 do CRF-SP, recomenda-se que os medicamentos, inclusive os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP), sejam mantidos em área de acesso restrito aos funcionários do estabelecimento.

Na área destinada aos medicamentos de venda livre, deve ficar afixado cartaz com os seguintes dizeres, segundo a RDC Anvisa nº 41/12:

MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO.

Observação: Alimentos destinados a pacientes com diabetes mellitus devem ficar em local destinado unicamente a estes produtos, de maneira separada de outros produtos e alimentos.

Na <u>área de acesso restrito</u> devem permanecer todos os demais medicamentos que não se enquadrem nas categorias acima.

² No portal do CRF-SP (http://www.crfsp.org.br) podem ser encontradas algumas orientações para se atender à Instrução Normativa nº 09/09.

Fracionamento de medicamentos

Com a publicação da RDC Anvisa n° 135/05 (revogada pela RDC Anvisa n° 80/06) e do Decreto n° 5.775/06, que regulamentam a atividade de fracionamento de medicamentos no país, as farmácias com manipulação e drogarias ou farmácias sem manipulação podem fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade. Desta forma, os medicamentos podem ser dispensados em quantidades individualizadas, para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos.

Em 2006, o CRF-SP criou um grupo de trabalho com o intuito de realizar ações de divulgação, conscientização e capacitação para os farmacêuticos de todo o Estado de São Paulo. Como fruto desse grupo de trabalho, o CRF-SP realizou diversos seminários e capacitações para auxiliar na implementação de dispensação de medicamentos fracionados, além de participar de uma série de ações que tiveram o envolvimento de outras entidades, como o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Coordenação de Vigilância em Saúde do Município de São Paulo (Covisa).

O fracionamento possibilita à população adquirir a quantidade exata de medicamento prescrito, evitando a automedicação e as possíveis intoxicações, mas pesquisas revelam que a maior parte da população ainda desconhece esse direito.

A despeito das alegações dos setores envolvidos sobre as dificuldades de implementar o fracionamento no mercado farmacêutico, a Anvisa reconhece que é necessária uma lei que obrigue a aplicação dessa medida, razão pela qual o Executivo enviou o Projeto de Lei nº 7.029/06 para o Congresso Nacional, em 2006. Se aprovado, este PL tornará compulsória a produção e a venda de medicamentos fracionados. Diante deste cenário, o CRF-SP planeja a promoção de novas ações para que o efetivo fracionamento de medicamentos se concretize.

Falsificação de receitas e notificação de receita

O art. 14 da Lei 13.021/14 prevê que:

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

A maioria das receitas falsificadas é utilizada para aquisição de medicamentos constantes na Portaria SVS/SM n° 344/98 e antimicrobianos da RDC Anvisa n° 20/11; por isso, o CRF-SP traz dicas para que o farmacêutico as identifique:

- Observar a receita e a notificação de receita de modo geral, pois:
 - o receituário é impresso geralmente em gráfica;
 - a notificação de receita deve ser impressa obrigatoriamente em gráfica;
- Verificar se a impressão e o corte estão corretos, pois, quando impressos em gráfica, apresentam ângulos e cortes corretos devido ao corte com guilhotina e, quando impressos de modo caseiro, apresentam ângulos e cortes tortos, pois são cortados com tesoura.
- Verificar se há picote para destacar ou friso vermelho da cola do talão.
 - Cuidado! Algumas receitas falsificadas contêm um friso vermelho que imita a cola, porém a cola solta se você passar a unha;
- Friccionar um cotonete com água sanitária em um pedaço da notificação de receita para verificar se a impressão manchará (se for impresso em gráfica, não manchará).
- Perguntar informações ao paciente para verificar sua veracidade (ex.: especialidade do médico e o porquê de o medicamento ter sido prescrito).
- Verificar se a prescrição médica não é uma fotocópia em papel colorido (azul ou amarelo, dependendo da lista do medicamento).
- Verificar se o carimbo do prescritor é original, principalmente nas prescrições de hospitais e Unidades Básicas de Saúde (UBS).

A <u>notificação de receita</u> deverá conter as seguintes informações:

- a) Sigla da Unidade da Federação: quando emitida por prescritor de outro estado, deve ser apresentada à Vigilância Sanitária Municipal em até 72 horas, para averiguação e visto. Além disso, cabe ressaltar que as notificações das listas B, B2, C2 e C3 só têm validade no estado emitente e não podem ser aceitas nos estabelecimentos de outras jurisdições.
- **b)** Identificação numérica: a sequência numérica é fornecida pela Autoridade Sanitária competente. Por isso, o farmacêutico deve verificar se o número da notificação está no intervalo de numeração impressa no rodapé.
- c) Identificação do emitente: deve conter o nome do profissional, com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação, ou nome da instituição, endereço completo e telefone. Dica para evitar a falsificação:
 - Verifique se a classe do medicamento prescrito refere-se à especialidade do prescritor. É permitido ao médico, independentemente de sua especialidade, prescrever qualquer medicamento; porém, algumas prescrições podem ser indicativas de falsificação (ex.: pediatra prescrevendo sibutramina). Assim, examine-a atentamente, solicite maiores informações ao comprador e consulte o portal do Conselho Regional em que o prescritor está inscrito, para verificar se o mesmo existe e está ativo.
- d) Identificação do paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.
- e) Nome do medicamento ou da substância: deve ser prescrito sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia. Dica para evitar a falsificação:

- Normalmente, quem falsifica as notificações é o próprio usuário, que não tem conhecimento de dosagem e outras informações que devem ser preenchidas.
- f) Símbolo indicativo: no caso de prescrição de retinoides, a notificação deve conter o desenho de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, orelhas, coração e sistema nervoso do feto".
- g) Data da emissão.
- h) Assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.
- i) Identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone.
- j) Identificação do fornecedor: nome e endereço completos, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.
- **k)** Identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também as numerações inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local.

Os campos "identificação do comprador" e "identificação do fornecedor" são de preenchimento exclusivo do farmacêutico.

O farmacêutico deve anotar no verso da receita a quantidade aviada e, quando se tratar de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Em caso de rasuras ou suspeita de adulteração do receituário, o farmacêutico deve evitar a dispensa, reter o receituário e comunicar à Vigilância Sanitária local. Na confirmação da falsificação, a Vigilância recomenda que os receituários sejam encaminhados à polícia.

No caso da prescrição de anorexígeno (sibutramina), o médico deverá entregar o termo de responsabilidade do prescritor para uso de medicamento contendo a substância, devidamente preenchido e assinado pelo médico e paciente.

Falsificação de medicamentos

Segundo a OMS, medicamentos falsificados são aqueles **deliberada** e **fraudulentamente** rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte. A falsificação pode se aplicar tanto a produtos de referência, quanto a genéricos e similares, sendo que os mesmos podem incluir produtos com os princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa.

Esses medicamentos raramente são eficazes e podem, muitas vezes, causar graves danos à saúde ou exacerbar as condições que estão sendo tratadas, devido aos componentes prejudiciais adicionados ilegalmente.

Os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos de boas práticas devem chegar ao consumo do público sem que sofram quaisquer alterações.

Como evitar a falsificação

- Verificar se na embalagem do medicamento consta o número de registro na Anvisa/MS, cuja sequência se inicia com o número 1;
- A embalagem deve conter o nome do farmacêutico responsável e seu número de inscrição no respectivo CRF;
- O número do lote e a data da validade devem estar impressos na caixa e coincidir com a numeração impressa no produto;
- A embalagem correta deve estar lacrada e em bom estado de conservação;
- A embalagem deve conter o número do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa e o selo de segurança que, ao ser raspado, mostra a palavra "qualidade" e a marca do fabricante:
- Comprar medicamentos somente de distribuidores devidamente regularizados, com nota fiscal, e conferir os dados da nota com os dados do medicamento (ex.: nº de lote).

Além disso, foi publicada a RDC Anvisa n° 54, de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. O objetivo é evitar riscos e efeitos adversos à saúde, garantindo e zelando pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação, estes devem ser imediatamente separados dos demais para evitar confusões, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam à comercialização. Deve ser feita imediatamente a notificação à autoridade sanitária competente.

FARMÁCIAS E ÁREAS DE ESPECIALIZAÇÃO

De acordo com a Lei 13.021/14, a farmácia é definida como:

[...] uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Farmácia sem Manipulação ou Drogaria

Segundo a OMS (1996), os farmacêuticos comunitários são os profissionais de saúde mais acessíveis à população. Além de assegurar estoques suficientes dos medicamentos apropriados, as atividades profissionais dos farmacêuticos incluem o aconselhamento dos pacientes no ato de dispensar medicamentos com ou sem receita; o fornecimento de informações sobre os medicamentos aos profissionais de saúde, aos pacientes e ao público em geral; participação em programas de promoção de saúde e constante articulação com outros profissionais de atenção primária à saúde.

A área da saúde está usando um leque cada vez maior de produtos novos e análogos, incluindo produtos biológicos de alta tecnologia e radiofármacos. Existe também um grupo heterogêneo de produtos para a saúde, incluindo certos produtos análogos aos medicamentos, alguns dos quais exigem conhecimentos especiais relativos a seus usos e riscos (por exemplo, curativos, produtos para o tratamento de feridas, etc.).

Na farmácia sem manipulação ou drogaria, o farmacêutico verifica a legalidade, segurança e adequação do produto receitado, bem como os dados da medicação do paciente antes de dispensar o medicamento constante na receita. O profissional verifica ainda se os medicamentos estão sendo dispensados nas quantidades exatas e realiza o aconselhamento apropriado, conforme as necessidades do usuário.

O farmacêutico recebe solicitações de aconselhamento da população a respeito de uma ampla gama de sintomas e, quando pertinente, encaminha a pessoa ao médico. Se os sintomas derivam de enfermidades leves e autolimitadas, o farmacêutico pode dispensar um medicamento que não exija receita, aconselhando o paciente a procurar um médico se os sintomas persistirem além de uns poucos dias. Ou, então, pode fornecer orientação, mas sem dispensar medicamento.

Na farmácia sem manipulação ou drogaria, o farmacêutico também pode participar de campanhas locais e nacionais de promoção da saúde e prestar explicações aos médicos e membros da população, servindo como difusor de informações para promoção do uso racional de medicamentos.

Também vem sendo observada a participação crescente destes profissionais em projetos de pesquisa. A participação do farmacêutico em pesquisas exige o conhecimento da legislação pertinente, destacando-se as RDC Anvisa n° 09/15 e n°10/15 e a Resolução CNS n° 466/12. Geralmente, as pesquisas são realizadas em parceria com universidades e o farmacêutico poderá participar de várias formas: como pesquisador,

como colaborador ou como sujeito de pesquisa (quando o farmacêutico é entrevistado para obter informações), contribuindo de forma significativa com a ampliação e disseminação do conhecimento científico, que poderá fundamentar melhor a sua prática e, em última instância, beneficiar o principal alvo de suas ações: o usuário de medicamentos.

Farmácia com Manipulação

Nos últimos anos, houve crescimento das farmácias com manipulação, ao mesmo tempo em que o profissional farmacêutico se viu obrigado a atualizar seus conhecimentos em relação a novas tecnologias, processos e ativos. Com esta nova realidade do segmento magistral, os pacientes têm acesso a uma farmacoterapia individualizada, a medicamentos órfãos e fármacos descontinuados pela indústria farmacêutica. Assim, o tratamento é feito de acordo com as necessidades específicas de cada paciente.

Na farmácia com manipulação, os medicamentos são manipulados um a um, por farmacêuticos e suas equipes, mediante a solicitação de um usuário portador de uma receita médica, odontológica, nutricionista e veterinária para a realização de preparações medicamentosas individualizadas nas mais variadas formas farmacêuticas: pós, cápsulas, shakes, sachês, comprimidos, xaropes, cremes, pomadas, géis, soluções para uso otológico e nasal, supositórios e até mesmo medicamentos estéreis para uso parenteral.

As rígidas legislações que regem e normatizam o segmento, dentre elas a RDC Anvisa n° 67/07 e a RDC Anvisa n° 87/08, exigem que o farmacêutico esteja capacitado para atender plenamente o setor regulador. A qualidade do produto magistral está diretamente atrelada às competências do farmacêutico, que, ultimamente, tem conquistado sua importância perante a sociedade.

De acordo com as últimas evidências científicas, há diferenças genéticas relevantes entre os indivíduos, o que reforça a necessidade de uma terapêutica cada vez mais personalizada. O medicamento individualizado é o mais adequado para este tipo de terapêutica; com isso, a farmácia com manipulação vem recuperando sua credibilidade e importância, por meio de produtos e serviços de qualidade para o paciente e a classe médica.

Farmácia Homeopática

A farmácia homeopática é o estabelecimento que manipula fórmulas magistrais e oficinais, segundo a sua respectiva farmacotécnica. Para isso, deve contar com profissional farmacêutico habilitado, possuir estruturas física e técnica adequadas e estar regularizada perante a Vigilância Sanitária para o exercício dessa atividade. Os medicamentos são aviados segundo uma prescrição médica, odontológica ou veterinária e devem ser registrados em livro de receituário. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, quando apresentados em suas embalagens originais. Assim como qualquer outro tipo de farmácia, a farmácia homeopática deve contar com assistência farmacêutica em tempo integral (CRF-SP, 2013)³.

³ Para mais informações, consulte a cartilha da Comissão Assessora de Homeopatia, disponível no Portal www.crfsp.org.br, no link "Cartilhas por área".

BIOSSEGURANÇA

A biossegurança engloba um conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, o meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (UNESP).

Os cuidados que devem ser adotados para não haver contaminação cruzada dos materiais, contaminação do pessoal envolvido, para a limpeza dos equipamentos, preservação do meio ambiente (prejudicado pelos aerossóis) e os cuidados com o descarte dos resíduos gerados devem fazer parte das Boas Práticas de Farmácia (BPF).

No ambiente de trabalho podem ser encontrados vários tipos de riscos que devem ser cuidadosamente avaliados a fim de que se adotem medidas preventivas adequadas (UNESP):

- Riscos de acidentes (qualquer fator que possa afetar integridade, bem-estar físico ou moral. Ex.: explosão);
- Riscos ergonômicos (fatores que causam desconforto ou afetam a saúde. Ex.: atividades repetitivas e/ou monótonas);
- Riscos físicos (ruído, vibração, pressão/temperatura anormal, radiação não ionizante, etc.);
- Riscos químicos (poeiras, fumos, névoas, gases, vapores que possam penetrar no organismo pela pele ou por ingestão);
- Riscos biológicos (bactérias, fungos, parasitos, vírus, entre outros agentes causadores de doenças).

Todo o processo de análise de risco de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) pode ser representado por um fluxograma ao qual a legislação trabalhista dá o nome de Mapeamento de Riscos. Segundo a Norma Regulamentadora NR nº 32, a avaliação do local de trabalho e do trabalhador deve servir para a elaboração do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). Tanto o PPRA quanto o PCMSO devem estar à dis-

posição dos trabalhadores, bem como da inspeção do trabalho. O PPRA deve ser reavaliado 01 (uma) vez ao ano e sempre que se produza uma mudança nas condições de trabalho que possa alterar a exposição aos agentes biológicos ou quando a análise dos acidentes e incidentes assim o determinar.

Segundo a NR 32, o PPRA deve contemplar:

- I. Identificação dos riscos biológicos mais prováveis, em função da localização geográfica e da característica do serviço de saúde e seus setores, considerando:
 - a) fontes de exposição e reservatórios;
 - b) vias de transmissão e de entrada;
 - c) transmissibilidade, patogenicidade e virulência do agente;
 - d) persistência do agente biológico no ambiente;
 - e) estudos epidemiológicos ou dados estatísticos;
 - f) outras informações científicas.
- II. Avaliação do local de trabalho e do trabalhador, considerando:
 - a) a finalidade e descrição do local de trabalho;
 - b) a organização e procedimentos de trabalho;
 - c) a possibilidade de exposição;
 - d) a descrição das atividades e funções de cada local de trabalho;
 - e) as medidas preventivas aplicáveis e seu acompanhamento.
- III. Plano de Prevenção de Acidentes com Perfurocortantes.

Segundo a NR 32, o PCMSO deve contemplar:

- a) o reconhecimento e a avaliação dos riscos biológicos;
- b) a localização das áreas de risco;
- c) a relação contendo a identificação nominal dos trabalhadores, sua função, o local em que desempenham suas atividades e o risco a que estão expostos;
- d) a vigilância médica dos trabalhadores potencialmente expostos;
- e) o programa de vacinação.

Com relação à possibilidade de exposição acidental aos agentes biológicos, deve constar do PCMSO:

- a) os procedimentos a serem adotados para diagnóstico, acompanhamento e prevenção da soroconversão e das doenças;
- b) as medidas para descontaminação do local de trabalho;
- c) o tratamento médico de emergência para os trabalhadores;
- d) a identificação dos responsáveis pela aplicação das medidas pertinentes;
- e) a relação dos estabelecimentos de saúde que podem prestar assistência aos trabalhadores;
- f) as formas de remoção para atendimento dos trabalhadores;
- g) a relação dos estabelecimentos de assistência à saúde depositários de imunoglobulinas, vacinas, medicamentos necessários, materiais e insumos especiais.

A partir do resultado da avaliação, devem ser adotadas medidas de proteção previstas no PPRA, que incluem equipamentos de proteção coletiva (EPC); organização do trabalho; equipamentos de proteção individual (EPI); treinamento, medidas de precaução padrão (vacinação preventiva contra hepatite B, por exemplo), entre outras. Extintores de incêndio e mangueira de incêndio devem estar presentes em todos os estabelecimentos farmacêuticos, devendo a sua instalação ser avaliada e aprovada pelo Corpo de Bombeiros. Todo local com risco de acidente deve ter: lavatório exclusivo para a higiene das mãos (provido de água corrente), sabonete líquido, toalha descartável, lixeira com pedal. Além disso, deve ser assegurado o uso de materiais perfurantes e cortantes com dispositivo de segurança, entre os quais o uso da luva — que não substitui o processo de lavagens das mãos, devendo ocorrer no mínimo antes e depois do uso das mesmas.

No PPRA deve constar a descrição dos riscos inerentes às atividades de recebimento, armazenamento, preparo, distribuição, administração dos medicamentos e das drogas de risco (NR 32 e RDC Anvisa n° 67/07). No manuseio de substâncias que apresentam risco à saúde, devem ser adotadas algumas medidas preventivas que incluem o uso de EPIs (luvas, jalecos, máscara, sapato fechado). Convém destacar também a recomendação de higienização correta das mãos, visando à prevenção da transmissão cruzada de microrganismos responsáveis por infecções durante

a prestação de serviços farmacêuticos aos pacientes. Em farmácias que manipulam substâncias tóxicas, além destas medidas, é necessária a utilização de cabines de segurança biológica (existem modelos específicos para antimicrobianos e para antineoplásicos). Para garantir a biossegurança dos envolvidos, a área física e os EPIs e EPCs a serem utilizados nos serviços em que são manipulados antibióticos e antineoplásicos, além de seguirem o que se preconiza na NR 32, devem atender, respectivamente, ao disposto na RDC Anvisa n° 67/07 e na RDC Anvisa n° 220/04.

No caso de radiações ionizantes, é obrigatório manter no local de trabalho e à disposição da inspeção do trabalho o Plano de Proteção Radiológica (PPR), aprovado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), e para os serviços de radiodiagnóstico aprovados pela Vigilância Sanitária. Os trabalhadores envolvidos na manipulação de materiais radioativos e marcação de fármacos devem usar os equipamentos de proteção recomendados no PPRA e no PPR. O local destinado ao decaimento de rejeitos radioativos deve: localizar-se em área de acesso controlado; estar sinalizado; possuir blindagem adequada; constituir-se de compartimentos que possibilitem a segregação dos rejeitos por grupo de radionuclídeos com meia-vida física próxima e por estado físico.

Gerenciamento de Resíduos

Os estabelecimentos de serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, cabendo aos órgãos públicos, dentro de suas competências, a gestão, regulamentação e fiscalização. A responsabilidade do gerador perdura mesmo após a disposição final do resíduo, visto que o destinatário, ao assumir a carga, solidariza-se com o gerador e assim permanece enquanto for possível a identificação do resíduo. Dessa forma, é fundamental que o gerador conheça a legislação vigente sobre o assunto. Atualmente, estão em vigência: Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) nº 281/01, Resolução Conama nº 358/05 e RDC Anvisa nº 306/04. A Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938/81), no seu artigo 3°, e a Lei dos Crimes Ambientais (Lei nº

9.605/98), artigos 54 e 56, responsabilizam administrativa, civil e criminalmente as pessoas físicas e jurídicas autoras e coautoras de condutas ou atividades lesivas ao meio ambiente.

De acordo com a Resolução CFF n° 415/04, é atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para elaboração do PGRSS, pela elaboração, implantação, execução, treinamento e gerenciamento dos 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 sujeitos envolvidos. A implantação do PGRSS não é voluntária, e sim obrigatória a todos os estabelecimentos que de alguma forma gerem resíduos de saúde.

Segundo a RDC Anvisa nº 306/04, o PGRSS é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, que corresponde às etapas de: segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. Deve considerar as características e riscos dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas administrativas e normativas para prevenir acidentes. Devem fazer parte do PGRSS ações para emergências e acidentes, ações de controle integrado de pragas e de controle químico, compreendendo medidas preventivas e corretivas, assim como de prevenção de saúde ocupacional. Os órgãos de saúde e de meio ambiente poderão, a seu critério, exigir avaliação do PGRSS antes de sua implantação. Cada PGRSS é único, pois grande parte das informações vem da análise e diagnóstico da situação existente naquele local. Em linhas gerais, é composto de várias etapas, descritas a seguir:

• **Segregação:** esta é a primeira e mais importante operação, pois requer a participação ativa e consciente de todos os funcionários da farmácia para que o manuseio seja seguro e não coloque em risco a comunidade, tampouco os funcionários envolvidos. De acordo com a RDC Anvisa n° 306/04 e a Resolução Conama n° 358/05,

os RSS são classificados em cinco grupos, que devem ser segregados, identificados e acondicionados conforme descrito no quadro a seguir:

Grupo A: resíduos biológicos	Branco leitoso NBR 9191
Grupo B: resíduos químicos	Laranja com identificação da norma 10004
Grupo C: rejeitos radioativos	Após decaimento segundo a norma CNEM 6905, acondicionar conforme seu tipo de periculosidade (Grupo A, B ou D)
Grupo D: resíduos comuns	Caso o resíduo seja classificado como Grupo D reciclável, acondicioná-lo em: I - azul - PAPÉIS II- amarelo - METAIS III - verde - VIDROS IV - vermelho - PLÁSTICOS V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS Os demais resíduos classificados como Grupo D: Podem ser acondicionados em saco preto
Grupo E: resíduos perfurocortantes	Coletor para perfurocortante segundo a NBR 13853

Fonte: Cartilha da Comissão de Resíduos e Gestão Ambiental – CRF-SP (2015)

• Acondicionamento: os sacos de acondicionamento devem ser constituídos de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados, e ser resistentes ao tombamento. Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa ros-

queada e vedante. Os resíduos perfurocortantes ou escarificantes (grupo E) devem ser acondicionados separadamente no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipiente rígido, estanque, resistente à punctura, ruptura e vazamento, impermeável, com tampa, contendo a simbologia apropriada, segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

- Transporte interno dos RSS: especificar o tipo de carro de coletas, EPIs e demais ferramentas e utensílios necessários. Se possível, esse transporte deve ser feito em horários de menor fluxo de pessoas ou de atividades.
- Armazenamento temporário dos RSS: guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à disponibilização para coleta externa.
- Armazenamento externo: consiste no acondicionamento dos resíduos em abrigo exclusivo e com acesso facilitado para os veículos coletores.
- Coleta e transporte externo dos RSS: remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, pela utilização de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente.
- Tratamento de RSS: 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 danos ao meio ambiente. Há várias formas de se proceder ao tratamento: desinfecção química ou térmica (autoclavagem, micro-ondas, incineração). O tratamento pode ser feito no estabelecimento gerador ou em outro local, sendo essa atividade objeto de licenciamento ambiental e passível de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

- Disposição Final dos RSS: consiste na disposição definitiva de resíduos no solo ou em locais previamente preparados para recebê-los, devidamente licenciados pelo órgão ambiental competente. As formas de disposição final dos RSS, atualmente, incluem o aterro sanitário (lixo comum), o aterro de resíduos perigosos e a incineração.
- Reciclagem de RSS: pode ser definido como reciclagem "o processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para reprocessamento ou obtenção de matéria-prima para fabricação de novos produtos" (RDC Anvisa nº 306/04). Os benefícios da reciclagem são: diminuição da quantidade de resíduos a ser disposta no solo; economia de energia; preservação de recursos naturais e outros. Os resíduos que são utilizados frequentemente na reciclagem são: matéria orgânica; papel; plástico; metal; vidro e entulhos.

Conforme previsto na RDC Anvisa nº 306/04, devem ser realizados programas de educação continuada, com o intuito de orientar, motivar, conscientizar e informar permanentemente todos os envolvidos sobre os riscos e procedimentos adequados de manejo, de acordo com preceitos de gerenciamento de resíduos.

É preciso manter cópia do PGRSS disponível para consulta, conforme solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários e do público em geral.

O PROFISSIONAL

Perfil

"O farmacêutico é o profissional que melhores condições reúne para orientar o paciente sobre o uso correto dos medicamentos, esclarecendo dúvidas e favorecendo a adesão e sucesso do tratamento prescrito"

(Rech, 1996a; Carlini, 1996)

Em 1997, a OMS publicou um documento denominado "The role of the pharmacist in the health care system" ("O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde") onde se destacaram 7 qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi, então, chamado de farmacêutico 7 estrelas.

Este profissional 7 estrelas deverá ser:

- Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- Capaz de tomar decisões;
- Comunicador;
- Líder;
- Gerente;
- Atualizado permanentemente;
- Educador.

São essenciais farmacêuticos com valores e comportamentos éticos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde de forma integrada à equipe de saúde, e atento às análises e gerenciamento de risco sanitário inerentes à sua atividade. Esse é o perfil do profissional que faz a diferença.

O farmacêutico que atua em farmácias e drogarias deve buscar a excelência em suas atividades, e por isso necessita desenvolver-se pessoalmente e tecnicamente, sendo que as principais características nesses dois aspectos são:

- No desenvolvimento pessoal do farmacêutico: ser educado, afável, empático, assertivo, ter boa apresentação e postura, demonstrar verdadeiro interesse e apaziguar situações.
- No desenvolvimento técnico do farmacêutico: ouvir as pessoas com atenção, solicitar opinião do usuário, estimular o indivíduo a encontrar respostas, evitar expressões negativas, pedir ao paciente que repita a conversa, manifestar disponibilidade.

Atribuições

Cabe ao farmacêutico responsável técnico, devidamente cadastrado junto à Anvisa, Vigilância Sanitária Municipal e CRF, representar o estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos e responder por todos os atos técnicos praticados, executados por ele ou não. Portanto, deve conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente.

As atribuições do farmacêutico, responsável técnico pelo estabelecimento ou não, em farmácias e drogarias podem ser divididas em clínicas (voltadas ao paciente) e não clínicas (voltadas ao produto)⁴.

Atividades não Clínicas

a) Aquisição e monitoramento do estoque: supervisionar e orientar o processo de aquisição de medicamentos e outros produtos; estabelecer critérios para suprir a demanda de medicamentos com qualidade, quantidade e menor custo, de forma que não sobrem medicamentos no estabelecimento; estabelecer,

⁴ Para mais informações sobre a documentação necessária, consulte o Fascículo I do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Projeto, disponível no Portal www.crfsp.org.br, no link "Farmácia Estabelecimento de Saúde".

documentar e implementar critérios para a qualificação de fornecedores (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).

- b) Fracionamento de medicamentos: somente os farmacêuticos de estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária podem fracionar medicamentos (fabricados em embalagens fracionáveis), obedecendo ao disposto na RDC Anvisa nº 80/06. Essa atividade colabora com a promoção do uso racional de medicamentos, pois o paciente comprará a quantidade adequada para a duração do tratamento, evitando sobras e possíveis automedicações e intoxicações (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- c) Manipulação de fórmulas magistrais e oficinais: responsável pela supervisão da manipulação das fórmulas magistrais e oficinais (BRASIL, 2007e).
- d) Intercambialidade de medicamentos: atividade privativa do farmacêutico, que permite a troca do medicamento de referência pelo medicamento genérico correspondente e vice-versa. Sempre que houver a substituição, o farmacêutico deve indicá-la na prescrição, carimbar, datar e assinar, conforme a legislação vigente. O medicamento similar só pode ser dispensado se prescrito pelo seu nome comercial (não é intercambiável).
- e) Realização de exame físico do medicamento: entre os problemas mais comuns relacionados ao medicamento no ato da dispensação, segundo a OMS, estão: retirada do medicamento errado do estoque, rotulagem ou embalagem inadequada ou inexistente e contagem e composição inadequadas. Assim, antes de entregar o medicamento ao paciente, o farmacêutico deve conferir se foi separado o produto correto, verificar se as características físicas do medicamento estão mantidas e se o prazo de validade atenderá ao tratamento completo, além de verificar as condições de estabilidade (CRF-SP, 2009b; LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

- f) Manual de Boas Práticas de Dispensação: elaborar e implantar o Manual de Boas Práticas de Dispensação do estabelecimento, revisá-lo periodicamente e supervisionar seu cumprimento (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- **g)** Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): elaborar, implantar e supervisionar, de modo a contemplar todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- h) PGRSS: segundo a Resolução Conama n° 358/05 e a RDC Anvisa n° 306/04, todo estabelecimento deve possuir um PGRSS, pois é responsável pelo resíduo, desde a geração até a disposição final. Esse documento deverá ser elaborado por profissional de nível superior, habilitado pelo seu conselho de classe, com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certificado de Responsabilidade Técnica. Assim, no caso das farmácias e drogarias, deverá ser elaborado e implantado pelo farmacêutico (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- i) Treinamento e capacitação de funcionários: realizar e/ou supervisionar os treinamentos iniciais e de atualização dos funcionários do estabelecimento em que trabalha, envolvendo-os em um programa de educação permanente. O programa deve incluir treinamentos sobre princípios de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, POPs do estabelecimento, bem como higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).
- **j) Documentos legais:** conhecer os documentos necessários⁵ para o funcionamento regular do estabelecimento. Tais documentos devem estar sempre atualizados, mantendo-se as vias originais no estabelecimento de forma que possam ser verificados pelos fiscais, no ato da inspeção (BRASIL, 2001; CFF, 2008; CRFSP, 2009b).
- k) Uso de ferramentas administrativas e financeiras: algumas atividades administrativas e financeiras são de responsabilidade do farmacêutico responsável

técnico e não devem ser delegadas a outros funcionários, mesmo que supervisionados, como a escrituração de medicamentos no SNGPC, sistema de controle do estoque de medicamentos, cadastro de fornecedores, entre outras atividades (BRA-SIL, 2001; CFF, 2008; CRF-SP, 2009b).

Atividades Clínicas

- **a) Avaliação da prescrição:** avaliar todas as prescrições antes de serem aviadas. Em casos de eventuais dúvidas ou problemas detectados na avaliação da receita, o farmacêutico deve entrar em contato com o prescritor, de maneira educada, ética e profissional, para obter os esclarecimentos necessários (CRF-SP, 2009b).
- b) Dispensação: não é apenas o ato de aviar a prescrição, pois é nesse momento que o farmacêutico orienta o paciente sobre o uso correto, seguro e racional de medicamentos, dando ênfase à dosagem, possíveis interações (com medicamentos e/ou alimentos), reações adversas potenciais e condições de conservação dos medicamentos, principalmente dos medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial (PEPE; CASTRO, 2000; CRF-SP, 2009b). Considera-se que a orientação ao paciente no ato da dispensação é tão ou mais importante que o medicamento/produto por ele recebido (PEPE; CASTRO, 2000; MACHUCA; LLIMÓS; FAUS, 2003).
- c) Prescrição farmacêutica: ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde. O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e

⁵ Para mais informações sobre esses serviços, consulte o Fascículo III do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Serviços Farmacêuticos, disponível no Portal www.crfsp.org.br, no link "Farmácia Estabelecimento de Saúde".

preparações magistrais (alopáticos ou dinamizados), plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico (BRASIL, 2013).

- d) Acompanhamento farmacoterapêutico: objetiva a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos e o acompanhamento de sua utilização, de forma sistemática, contínua e documentada, no intuito da melhoria da saúde e qualidade de vida do paciente. Para este acompanhamento é necessária, entre outros aspectos, a construção do perfil farmacoterapêutico, que é o registro das informações do paciente relacionadas à utilização de medicamentos (CRFSP, 2009b). Cabe ao farmacêutico estabelecer os critérios para a seleção dos pacientes que terão os perfis farmacoterapêuticos elaborados e a terapêutica farmacológica devidamente acompanhada, com base em critérios como: tipo de enfermidade, característica e quantidade de medicamentos utilizados (CRF-SP, 2009b). O farmacêutico pode iniciar esse serviço escolhendo um determinado tipo de patologia e especializandose no tema, para fazer o acompanhamento de pacientes com esta enfermidade.
- e) Farmacovigilância: além de minimizar os efeitos adversos, a farmacovigilância assegura o uso racional dos medicamentos (CRF-SP, 2009b). O farmacêutico deve se conscientizar de sua importância, uma vez que as notificações servem de subsídios para orientar os pacientes sobre possíveis reações adversas advindas da utilização de determinados medicamentos (BRASIL, 1998a).
- f) Administração de medicamentos (aplicação de injetáveis e inaloterapia): é permitido ao farmacêutico prestar os serviços de inaloterapia e aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias devidamente autorizadas. Vale destacar que, para realizar esses serviços, deve-se exigir a apresentação de prescrição médica e fazer a devida aplicação da mesma. A aplicação de medicamentos injetáveis nesses estabelecimentos só pode ser realizada pelo farmacêutico ou profissional habilitado sob sua supervisão. Vale ressaltar que todas as aplicações realizadas devem ser registradas em livro próprio, além de fornecer ao

paciente, após a realização do serviço, a Declaração de Serviços Farmacêuticos (BRASIL, 2008; BRASIL, 2009a). Recomenda-se, por questão de segurança, apor no verso da prescrição a data em que foi realizada a aplicação, bem como carimbo e assinatura do profissional farmacêutico que prestou ou supervisionou o serviço realizado.

- **g)** Aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos: é permitido aos estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária oferecer os serviços⁵ de:
- Aferição de pressão arterial;
- Aferição de temperatura corporal;
- Aferição de glicemia capilar.

O estabelecimento deve dispor de ambiente específico para os serviços farma-cêuticos, que deve ser diverso daquele destinado à dispensação e circulação de pessoas em geral. O ambiente deve garantir privacidade e conforto aos usuários, nos termos do artigo 15 da RDC Anvisa nº 44/09; é dever do farmacêutico esclarecer que os resultados obtidos não devem ser considerados para o diagnóstico de doenças, sendo válidos somente para o acompanhamento farmacoterapêutico. Os resultados devem ser registrados na Declaração de Serviços Farmacêuticos. No caso de qualquer alteração nos resultados, o farmacêutico deve orientar o paciente a procurar a devida assistência médica (BRASIL, 2008; CRF-SP, 2009b; CRF-SP, 2010).

h) Participação e difusão de campanhas de educação em saúde: o farmacêutico, profissional de saúde mais próximo da população, tem o importante papel de orientar o cidadão sobre questões relacionadas à saúde, incluindo os sintomas, fatores de risco e prevenção de doenças, com um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde. Com embasamento e informações atualizadas e corretas sobre as doenças que acometem a população, o farmacêutico contribui para a melhoria da saúde pública e para a reorientação da farmácia como estabelecimento difusor de noções básicas de cuidados com a saúde (CRF-SP, 2009b).

i) Responsabilidade solidária: o farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2014).

Outra importante ferramenta de trabalho para o farmacêutico no dia-a-dia nas farmácias e drogarias são os fascículos do Projeto Estabelecimento de Saúde, disponíveis no portal do CRF-SP: www.crfsp.org.br.

- **I. Projeto** destaca a forma de atuação de farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde, bem como o incentivo de ações transformadoras que contribuam para a valorização do farmacêutico, o uso racional de medicamentos e a melhoria da saúde pública.
- **II.** Medicamentos isentos de prescrição esclarece a legislação de MIPs, apresenta exemplos práticos da utilização, além de disponibilizar nove manuais para dispensação de MIPs.
- **III. Serviços farmacêuticos** mostra a situação em que se encontra a atenção farmacêutica em alguns países e esclarece os serviços farmacêuticos regulamentados pela RDC Anvisa nº 44/09.
- IV. Manejo do tratamento de pacientes com hipertensão trata de todos os aspectos que, de alguma forma, relacionam-se à doença, como o manejo do paciente, fatores de risco, prevenção, interações, forma correta e precisa de se aferir a pressão e ações educativas.
- V. O percurso histórico da atenção farmacêutica no mundo e no Brasil fornece ferramentas que possibilitem ao profissional melhorar suas habilidades e atitudes na integração com o paciente e a comunidade.

- **VI. Antibióticos** informações fundamentais para estimular o uso racional desses medicamentos e, consequentemente, retardar a resistência bacteriana.
- VII. Manejo do tratamento de pacientes com diabetes aborda as principais complicações e exames laboratoriais, com índices de referência, bem como o monitoramento e o tratamento do diabetes. Além disso, disponibiliza modelos das declarações de serviços farmacêuticos, guia para entrevista com o paciente e cadernetas de acompanhamento.
- **VIII. Dispensação de medicamentos** importante guia técnico para subsidiar o farmacêutico na dispensação dos medicamentos, em conformidade com a legislação vigente, e acompanhada da devida orientação farmacêutica.
- IX. Anti-inflamatórios fornece subsídios para que o farmacêutico possa intervir e orientar os pacientes e assim desempenhar cada vez melhor seu papel junto à população e sua responsabilidade frente ao uso racional de medicamentos.
- X. Cuidados farmacêuticos em pacientes com depressão aborda tópicos como a responsabilidade do farmacêutico na dispensação de medicamentos utilizados no tratamento da depressão; fisiopatologia; farmacoterapia; os tratamentos não farmacológicos; orientação farmacêutica a pacientes com depressão; pacientes que requerem atenção especial e ainda uma seção de apêndices contendo tabelas de medicamentos e interações.
- **XI. Consulta e prescrição farmacêutica** aborda responsabilidades e procedimentos do farmacêutico na prescrição, bem como uma introdução sobre: acne, dermatites, flatulência e obstipação intestinal.

BOAS PRÁTICAS

"Os padrões são um constituinte importante da mensuração da qualidade dos serviços prestados ao consumidor."

(Boas Práticas em Farmácia, FIP - 1992)

As Boas Práticas em Farmácia representam um meio de fazer cumprir a obrigação do profissional farmacêutico de garantir o fornecimento de produtos e serviços para a saúde com qualidade e segurança (OMS, 1996). Em termos legais, as Boas Práticas para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias são regulamentadas pela RDC Anvisa nº 44/09 e têm como objetivo estabelecer "os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias". Também deve ser observado o cumprimento da Resolução CFF nº 357/01, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia e da Resolução CFF nº 416/04, que revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução CFF nº 357/01.

Para as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias, devem ser seguidas também a <u>RDC Anvisa nº 67/07</u> e as alterações introduzidas pela <u>RDC Anvisa nº 87/08</u>, que têm como objetivo fixar "os requisitos"

mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, até a dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional". Vale ressaltar que o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, define as Boas Práticas em Farmácia como:

[...] parte integrante da garantia da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente manipulados e controlados em conformidade com as normas de qualidade requeridas.

Todos os procedimentos previstos na legislação devem ser redigidos na forma de um <u>Manual de Boas Práticas</u> específico para o estabelecimento, que deve ser redigido e aprovado pelo Farmacêutico Responsável Técnico (RT). O RT deve padronizar os POPs, descrevendo as rotinas da empresa e registrando todas as etapas e os profissionais envolvidos na sua execução. Esses POPs (Anexo, na pág. 78) devem ser aprovados, assinados e datados pelo RT. Devem estar previstas atualizações periódicas do Manual e dos POPs, bem como formas de treinamento sobre o conteúdo aos funcionários envolvidos com as atividades realizadas.

O Manual de Boas Práticas Farmacêuticas deverá contemplar:

- Capa
- Sumário
- Apresentação
- Documentos
- Pessoal (Uniforme, Atribuições e Responsabilidades)
- Infraestrutura
- Aquisição
- Recebimento
- Armazenamento
- Dispensação
- Atenção Farmacêutica
- Outros Serviços Farmacêuticos

OBS: O Manual de Boas Práticas Farmacêuticas deve incluir POPs e Anexos relacionados às atividades.

O estabelecimento deve manter, no mínimo, POPs referentes às atividades relacionadas a:

- Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia;
- Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
- Exposição e organização dos produtos para comercialização;
- Dispensação de medicamentos;
- Destinação dos produtos com prazos de validade vencidos;
- Destinação dos produtos próximos do vencimento;
- Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso.

O Manual de Boas Práticas e os POPs são documentos obrigatórios, que devem ser disponibilizados quando solicitados pelos órgãos sanitários. A importância desses documentos não deve se restringir ao cumprimento de uma determinação legal, mas antes visar à segurança do processo como um todo. Através de um POP bem elaborado, é possível a identificação de falhas e a implementação de medidas corretivas no processo, evitando prejuízos à saúde dos usuários de medicamentos e as respectivas sanções legais cabíveis.

O estabelecimento deve manter os registros de:

- Treinamento do pessoal;
- Serviços farmacêuticos prestados (Declaração de Serviço Farmacêutico);
- Divulgação dos conteúdos dos POPs;
- Manutenção e calibração dos equipamentos.

Estes documentos devem ser mantidos durante 5 (cinco) anos à disposição da autoridade sanitária.

A COMISSÃO ASSESSORA DE FARMÁCIA

Esta Comissão iniciou seus trabalhos em setembro de 1998, na época com a denominação de "Comissão Assessora de Farmácia Única". Em março de 1999, integraram a comissão farmacêuticos atuantes das áreas de homeopatia, manipulação e dispensação, sendo reinstaurada com o nome de "Comissão Assessora de Farmácia", entendendo que este nome seria mais abrangente.

A Comissão Assessora de Farmácia faz parte da estrutura organizacional do CRF-SP, regida pela Deliberação n° 04/07. É um espaço para que os Farmacêuticos que atuam neste segmento possam expor e debater temas de interesse comum e propor ações ao CRF-SP, bem como trocar informações de forma voluntária e não remunerada.

Objetivos

- Assessorar a Diretoria e o Plenário do CRF-SP em assuntos que exijam conhecimentos específicos, através da discussão dos temas propostos e emissão de pareceres.
- Elaborar e encaminhar aos órgãos competentes propostas para normatização da área.
- Propor ações em defesa e valorização do farmacêutico no âmbito da farmácia.
- Atuar junto ao corpo de fiscais do CRF-SP visando a capacitá-los para efetuar inspeção técnica adequada e proporcionar orientação aos profissionais da área.

VOCÊ SABIA?

- A primeira farmácia da cidade de São Paulo foi construída em 1796, no atual Vale do Anhangabaú. Nesse período, os medicamentos eram, em sua grande maioria, plantas medicinais.
- No século XVI, os boticários eram cristãos-novos que fugiam da Inquisição ou que tinham sido deportados pelo Tribunal do Santo Ofício.
- O farmacêutico John Pemberton criou, em 1886, em Atlanta, o "Tônico para o Cérebro", hoje conhecido como Coca-Cola.
- Embora não tenha exercido a profissão por muito tempo, o grande poeta e escritor Carlos Drummond de Andrade também era farmacêutico.
- O farmacêutico paulista Luiz Manuel Queiroz instalou em São Paulo a primeira fábrica de ácido sulfúrico do país.
- Monteiro Lobato define: "O papel do farmacêutico no mundo é tão nobre quanto vital.
 O farmacêutico representa o elo entre a medicina e a humanidade sofredora. É o atento guardião do arsenal com que o médico dá combate às doenças".
- O símbolo da farmácia teve sua origem na antiguidade, sendo parte das histórias da mitologia grega. Este símbolo ilustra o poder (cobra) e a cura (taça).
- A borracha sintética foi descoberta pelo farmacêutico alemão Fritz Hoffmann.
- A primeira Escola de Farmácia do Brasil foi criada na cidade de Ouro Preto (MG), pela Lei Mineira 140, de 4 de abril de 1839, sancionada pelo Conselheiro Bernardo Jacinto da Veiga.

LEGISLAÇÃO

Decreto n° 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

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.

Decreto n° 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

Lei nº 6.480, de 10 de dezembro de 1977. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

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

Resolução CFF n° 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício da Profissão Farmacêutica.

Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988. Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

Resolução CFF n° 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.

Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995. Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996. Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do s 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Resolução CFF n° 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.

Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Altera os artigos 20, 50 e 100 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.

Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o sistema de controle e fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos.

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. Há dispositivos alterados pela Medida Provisória nº 2.190/01.

Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Decreto n° 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Resolução CFF n° 357, de 27 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas em Farmácia.

Medida Provisória n° 2.190-34/2001, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

RDC Anvisa n° 320, de 22 de novembro de 2002. Regulamentação para distribuidoras de produtos farmacêuticos.

RDC Anvisa n° 138, de 29 de maio de 2003. Aprova os medicamentos do grupo terapêutico e indicações terapêuticas (GITE).

Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004. Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

Resolução CFF n° 415, de 29 de junho de 2004. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde.

Resolução CFF n° 416, de 27 de agosto de 2004. Revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução n° 357, de 20 de abril de 2001, publicada no DOU de 27/04/01, Seção I, PP 24 a 31.

RDC Anvisa n° 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

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.

Resolução CFF n° 437, de 28 de julho de 2005. Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

Portaria GM/MS nº 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

Decreto n° 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2° e 9° do Decreto n° 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 80, de 11 de maio de 2006. Concede alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de cosméticos, constantes no anexo desta resolução.

RDC Anvisa n° 16, 02 de março de 2007. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

RDC Anvisa n° 57, de 15 de agosto de 2007. Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC n° 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC n° 17, de 2 de março de 2007.

Resolução CFF n° 467, de 28 de novembro de 2007. Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

RDC Anvisa n° 58, de 5 setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

Resolução CFF n° 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.

RDC Anvisa n° 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

Resolução CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

RDC Anvisa n° 21, de 20 de maio de 2009. Altera o item 2.7 do anexo III da resolução RDC n° 67, de 8 de outubro de 2007.

Resolução CFF n° 505, de 23 de junho de 2009. Revoga os artigos 2° e 34 e dá nova redação aos artigos 1°, 10, 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução n° 499/08 do Conselho Federal de Farmácia.

Instrução Normativa Anvisa nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

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 da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

RDC Anvisa n° 15, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre a alteração da RDC n° 13, de 26 de março de 2010.

RDC Anvisa nº 16, de 13 de abril de 2010. Altera e revoga textos normativos relacionados à apresentação prévia à Anvisa do protocolo de estudo de bioequivalência.

RDC Anvisa nº 18, de 27 de abril de 2010. Dispõe sobre alimentos para atletas.

RDC Anvisa n° 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 51, de 6 de outubro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 49, de 23 de novembro de 2010. Aprova a Farmacopeia Brasileira – 5ª edição, e dá outras providências.

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

RDC Anvisa n° II, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha.

Resolução CFF n° 545, de 18 de maio de 2011. Dá nova redação ao artigo 2° da Resolução n° 542/11 do Conselho Federal de Farmácia.

RDC Anvisa n° 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.

Portaria GM/MS n° 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS).

Resolução CFF n° 546, de 26 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentas de prescrição e seu registro.

RDC Anvisa n° 39, de 2 de setembro de 2011. Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira – 3ª edição

Resolução CFF n° 555, de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

Resolução CFF n° 556, de 1° de dezembro de 2011. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

RDC Anvisa nº 52, de 6 outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 60, de 10 de novembro de 2011. Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira — 1ª edição, e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 67, de 13 de novembro de 2011. Aprova o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira — 2ª edição, e dá outras providências.

RDC Anvisa nº 41, de 26 de julho de 2012. Altera 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 da 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.

Resolução CFF n° 565, de 6 de dezembro de 2012. Dá nova redação aos artigos 1°, 2° e 3° da Resolução CFF n° 288, de 21 de março de 1996.

Resolução CNS nº 446, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução CFF n° 571, de 25 de abril de 2013. Dá nova redação ao parágrafo único, do artigo 1° da Resolução CFF n° 542, de 19 de janeiro de 2011, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle dos antimicrobianos.

RDC Anvisa n° 17, de 28 de março de 2013. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Resolução CFF n° 571, de 25 de abril de 2013. Dá nova redação ao parágrafo único do artigo 1° da Resolução CFF n° 542, de 19 de janeiro de 2011, que dispõe sobre as atribuições

do farmacêutico na dispensação e no controle dos antimicrobianos.

Resolução CFF n° 573, de 22 de maio de 2013. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da saúde estética e da responsabilidade técnica por estabelecimentos que executam atividades afins.

Resolução CFF n° 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.

Decreto n° 80.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Resolução CFF n° 585, de 29 agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Resolução CFF n° 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

RDC Anvisa n°54, de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

RDC Anvisa n° 22, de 09 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada n° 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

RDC Anvisa nº 60, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Resolução CFF n° 596, de 10 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.

Resolução CFF nº 602, de 30 de outubro de 2014. Altera dispositivos da Resolução/

CFF n° 505/09.

RDC Anvisa n° 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

RDC Anvisa n° 09, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

RDC Anvisa n° 10, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RDC Anvisa n° 52, de 27 de novembro de 2015. Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem, e dá outras providências.

Legislação em homeopatia

A legislação farmacêutica homeopática possui regulamentação especifica desde 1965 e é orientada pela legislação geral mencionada anteriormente. Aqui são destacadas as regulamentações especificas do setor.

Decreto n° 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências.

Portaria n° II.180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

RDC Anvisa n° 139, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro e isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.

Resolução CFF n° 440, de 22 de setembro de 2005. Dá nova redação à Resolução CFF n° 335/98, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.

Resolução CFF n° 576, de 28 de junho de 2013. Dá nova redação ao artigo 1° da Resolução/CFF n° 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.

SITES INTERESSANTES

ABFH – Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas – www.abfh.com.br

Anfarmag – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais – www.anfarmag.org.br

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – www.anvisa.gov.br

BVS – Biblioteca Virtual em Saúde – www.bireme.br

Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo – www.cvs.saude.sp.gov.br

CFF – Conselho Federal de Farmácia – www.cff.org.br

CFM – Conselho Federal de Medicina – www.cfm.org.br

CRF-SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – www.crfsp.org.br

FDA – Food & Drug Administration – www.fda.gov

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz – http://portal.fiocruz.br

Idec – Instituto de Defesa do Consumidor – www.idec.org.br

Ministério da Saúde – www.saude.gov.br

OMS – Organização Mundial da Saúde – www.who.int

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde www.opas.org.br

Periódicos do Ministério da Educação – www.periodicos.capes.gov.br

 ${\sf SBAC-Sociedade\ Brasileira\ de\ An\'alises\ Cl\'inicas-www.sbac.org.br}$

Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – www. sindusfarma.org.br

Sinfar – Sindicato dos Farmacêuticos – www.sinfar.org.br

REFERÊNCIAS

- I. ANGONESI, D. Atenção Farmacêutica: Fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. v. -, n. 0658/2008. Disponível em: http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo int.php?id artigo=2884>. Acesso em: 17/05/2010.
- 2. BONAL, J. Los limites del rol del farmacéutico: hasta dónde debemos ir? Pharm. Care Esp., v.2, p.230 232, 2001.
- 3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário nacional da farmacopeia brasileira. 2ºEdição, Brasília: Anvisa, 2012.
- 4. BRASIL. Presidência da República. Lei Federal 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] República Federativa do Brasil.* Brasília, 19 dez. 1973.
- 5. BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999b. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, em 11 de fevereiro de 1999.
- 6. CARLINI, E. Lugar de farmacêutico é na farmácia. Pharmacia Brasileira. Brasília, ed. esp., p.7, 1996.
- 7. CFF, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *O farmacêutico no exercício da farmácia comunitária*. Farmácia Comunitária. Manual I. Brasília, ago. 2008.
- 8. CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Medicamentos isentos de prescrição*. Fascículo II. São Paulo, 2009 a. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).
- 9. CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. *Projeto: Farmácia Estabelecimento de Saúde*. Fascículo I. São Paulo, 2009 b. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).
- 10. CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Serviços Farmacêuticos. Fascículo III. São Paulo, 2009 c. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

- II. CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Homeopatia. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2013.
- 12. DIAS, J.P.S. *Da história da profissão à história do medicamento*. Disponível em: http://www.ff.ul.pt/paginas/jpsdias/Farmacia-e-Historia/node7.html . Acesso em: 27 jun 2006.
- 13. FCFRP-USP, Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. O símbolo da farmácia. Farma-News. [Publicação on-line do Centro Acadêmico Lourenço Roselino FCFRP-USP], [s.d.]. Disponível em: http://www.fcfrp.usp.br/Calr/farma news/historia farma.html>. Acesso em: 26 jul 2006.
- 14. GALATO, G. et al. *Dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia.* Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. v. 44, n. 3, jul./set., 2008.
- 15. GOUVEIA, W.A. At center stage: Pharmacy in the next century. Am. J. Health-Syst Pharm. v.56, [sp]. 1999.
- 16. LYRA JUNIOR, D.P.; MARQUES, T.C. As bases da dispensação racional de medicamentos para farmacêuticos. São Paulo: Pharmabooks, 2012.
- 17. MACHUCA, M. BAENA, M. I.; FAUS, M. J. Ind-Dáder: Guía de Indicacíon Farmacéutica. Universidade de Granada. Granada, 2005.
- 18. MACHUCA, M.; LLIMÓS, F. F.; FAUS, M. J. Método Dáder: Manual de Acompanhamento Farmacoterapêutico. Universidade de Granada. Grananda, 2003.
- 19. MS. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde/Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.* Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- 20. MTE. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. *Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005.* Norma Regulamentadora NR 32 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.
- 21. OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Boas práticas em farmácia (BPF) em ambientes comunitários e hospitalares. Organização Pan-Americana da Saúde; Conselho Federal de Farmácia, 1996.

- 21. OMS, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde: relatório do Grupo Consultivo da OMS. Nova Déli Índia, 13 16 de dezembro de 1988. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Conselho Federal de Farmácia, 2004.
- 22. OPAS, ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. Brasília: OPAS, 2002.
- 23. PEPE, V. L. E.; CASTRO, C. G. S. O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 16(3):815-822, jul-set, 2000.
- 24. RECH, N. Não ao lucro incessante. Pharmacia Brasileira, Brasília, ed. esp. p. 6, 1996a.
- 25. RECH, N. Pronunciamento da Federação Nacional dos Farmacêuticos na audiência pública da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias da Câmara Federal. *Projeto Lei* 4.385. *Brasília*, 26/6/1996. Pharmacia Brasileira, Brasília, ed. esp. p. 13-15, 1996b.
- 26. SANTOS, M.R.C. *Profissão farmacêutica no Brasil: história, ideologia e ensino.* Ribeirão Preto: Holos, 1999.
- 27. UNESP. Universidade Estadual Paulista. Laboratório de Hemoglobinas e Genética das Doenças Hematológicas (LHGDH). *Manual de biossegurança*.
- 28. ZUBIOLI, A. Profissão: farmacêutico: e agora? Curitiba: Lavise Científica, 1992.
- 29. ZUBIOLI, A. Ética farmacêutica. São Paulo: SOBRAVIME, 2004.

ANEXO

Procedimento Operacional Padrão (POP) - modelo

Nome da empresa	Procedimento Operacional Padrão POP	criar um código
Nome do POP (procedimento a qual se refere)		Página I de I

Título do POP

OBJETIVOS

Descrever os objetivos deste POP

DEFINIÇÃO

Descrever as definições do assunto abordado

PROCEDIMENTO

Descrever o procedimento adotado

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

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

	Número	Destino
Cópias		

Descrever as limitações do procedimento

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América São Paulo - SP CEP 05409-001 Tel.: (11) 3067-1450

SUBSEDE CENTRO

Rua Marquês de Itu, 408, cj 62 (6° andar) Vila Buarque – São Paulo-SP - CEP 01223-000 Telefone: (11) 3337-0107

SECCIONAL ZONA LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé CEP 03072-000 - São Paulo - SP Telefone (11) 2092-4187 - Fax (11) 2093-384

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 — 1° andar — cj 12 Edifício Brasília Professional Center Santana - São Paulo — SP — CEP 02036-021 Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

SECCIONAIS

Adamantina: Tel.: (18) 3522-2714 / Fax: (18) 3521-2325

Araçatuba: Tel.: (18) 3624-8143 / Fax: (18) 3624-

Araraquara: Tel.: (16) 3336-2735 / Fax: (16) 3336-6929

Avaré: Tel.: (14) 3733-3583 / Fax: (14) 3733-3617 **Barretos:** Tel.: (17) 3323-6918 / (17) 3322-6826 **Bauru:** Tel.: (14) 3224-1884 / Fax: (14) 3234-2079

Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032-8617

Campinas: Tel.: (19) 3251-8541 / (19) 3252-4490 /

(19) 3255-8608

Caraguatatuba: Tel.: (12) 3882.2454 / Fax: (12)

3882-1855

Fernandópolis: Tel.: (17) 3462-5856 / Fax: (17)

3462-7944

Franca: Tel./Fax: (16) 3721-7989

Guarulhos: Tel.: (11) 2468-1501 / Fax: (11) 2229-

1312

Jundiaí: Tel.: (11) 4586-6065

Marília: Tel.:(14) 3422-4398/ Fax: (14) 3422-4398

Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726-5484

Osasco: Tel.: (11) 3682.2850 / Fax: (11) 3685.9063 **Piracicaba:** Tel.: (19) 3434-9591 /Fax: (19) 3435-

7093

Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223-5893 / Fax:

(18) 3916-1192

Registro: Tel.: (13) 3822-1979

Ribeirão Preto: Tel.: (16) 3911-9016/ (16) 3911-

5054

Santo André: (11) 4437-1991 / (11) 4990-7449 Santos: Tel.: (13) 3233-5566 Fax: (13) 3221-6781 São João da Boa Vista: Tel.: (19) 3631-0441 São José dos Campos: Tel.: (12) 3921-4644 /

3942-2792 / Fax: (12) 3921-4644

São José do Rio Preto: Tel.: (17) 3234-4043 /

3234-4971 / Fax: (17) 3234-5027

Sorocaba: (15) 3233-8130 / Fax: (15) 3233-3022 **Zona Leste:** Tel.: (11) 2361-9152/ Fax: (11) 2361-

8542

Zona Sul: Tel (11) 5181-2770/ Fax (11) 5181-2374



Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001 Fone (11) 3067.1450 – www.crfsp.org.br