

MARCO LEGAL DA FARMÁCIA HOSPITALAR NO BRASIL

A seguir relacionamos a legislação vigente no âmbito da farmácia hospitalar no Brasil. A legislação foi agrupada por assunto, para facilitar a consulta.

Saúde como direito de todos

- Lei nº 8080, de 19/09/90 - dispõe sobre as condições para proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
SUS – conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições pública, jornais estaduais e municipais da administração direta e indireta e das fundações mantidos pelo poder público – a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

- Lei nº 8212, de 24/07/91 – dispõe sobre a organização da seguridade social, institui o plano de custeio e dá outras providências

Art. 2º - “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visam a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário as ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

- Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993 – regulamenta o artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal, institui normas para licitação e contrato da administração pública e dá outras providências

- Lei nº 9313, de 13 de novembro de 1996, - dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

- Lei nº 9677, de 02 de julho de 1998 – lei de crimes hediondos – Art. 237 – falsificar, corromper, adulterar ou alterar produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais.

- Lei nº 9782, de 26 de setembro de 1999 – criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998 - institui a Política Nacional de Medicamentos

- Resolução nº 338/CNS , de 6 de maio de 2004 - institui a Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Legislação sobre as atividades dos profissionais farmacêuticos

- DECRETO nº 20.377, de 08 de setembro de 1931 – regulamentação da profissão farmacêutica no Brasil;

- Lei 3820, de 11 de novembro de 1960 – dispõe sobre a constituição dos Conselhos Federal e Regional de Farmácia, suas atribuições, mandatos de seus membros, requisitos pra inserção de profissionais, pagamento de taxas e anuidades, bem como sobre as penalidades a que estão sujeitos os infratores.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

- Nº 290, de 26 de abril de 1996 – aprova o Código de Ética, da profissão farmacêutica;

- Nº 288, de 21 de março de 1996 – competência legal para o exercício de manipulação de drogas Antineoplásicas e Congêneres;

- Nº 292, de 24 de maio de 1996, ratifica a competência do farmacêutico para o exercício das atividades de Nutrição Parenteral e Enteral;

- Nº 300, de 30 de janeiro de 1997 – regulamenta o exercício profissional em farmácia de unidade hospitalar, clínica e casas de saúde, de natureza pública ou privada;

Legislação aplicada a farmácia hospitalar

- LEI 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 – regulamenta a Lei 5991.
- Lei 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, cosméticos saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19/09/90 - dispõe sobre as condições para proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- Lei nº 8.212, de 24/07/91 – dispõe sobre a organização da seguridade social, instituir o plano de custeio e dá outras providências –
- Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 – regulamenta o artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal, institui normas para licitação e contrato da administração pública e dá outras providências
- Lei 9.782, de 26 de setembro de 1999 – criação da Agência nacional de Vigilância Sanitária.
- Portaria nº 559, de 10 de setembro de 2004 – institui Grupo de Trabalho para elaborar proposta de Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos e Produtos em Serviços de Saúde.

Manipulação de Produtos Farmacêuticos

- RDC/ANVISA nº 33, de 19 de abril de 2000 – regulamento técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácia;
- RDC/ANVISA nº 210, de 04 de agosto de 2003 – regulamento técnico das Boas Práticas para Fabricação de medicamentos e outras normas;
- RDC/ANVISA nº 63 de 6 de julho de 2000 – aprovar o regulamento técnico para Terapia de Nutrição Enteral
- Resolução RDC nº 9, de 02 de janeiro de 2001- Aprovar o Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Pequeno Volume
- Portaria SVS nº 500, de 9 de outubro de 1997 – Aprova o regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume

Nutrição Parenteral

- Portaria/SVS 272, de 8 de abril de 1998 – Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral
- RDC/ANVISA nº 45, de 12 de março de 2003 – regulamento técnico de Boas Práticas de utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde

Manipulação de antineoplásicos

- Resolução/CRF 288 de atribuição privativa do farmacêutico na manipulação de drogas antineoplásicas
- RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004 – aprova o regulamento técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica

Participação nas atividades de controle de infecção

- Lei nº 9431 de 6 de janeiro de 1997, - determina que os hospitais mantenham um Programa de Controle de Infecção Hospitalar

- Portaria nº 2616 de 13 de maio de 1998- amplia as atribuições da CCIH , define a composição e a competência de cada membro;

Portaria nº15 de 23 de agosto de 1998 – estabelece Normas para registro dos Sanantes domisanitários com ação antimicrobiana

- RDC/ANVISA nº48 de 2 de junho de 2000- aprova o roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar

- RDC/ANVISA nº33 de 25 de fevereiro de 2003 – aprova o regulamento técnico para o Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde

Medicamentos sujeitos a controle especial

- Portaria ° 344, de 12 de maio de 1998, posteriormente substituída pela RDC 18

- RDC/ANVISA nº18, de 28 de janeiro de 2003 – aprova o regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos sujeitos a Controle Especial.

- Portaria nº 1017, de 20 de dezembro de 2002- estabelece que as Farmácias Hospitalares integrantes do SUS devem estar sob a Responsabilidade do Farmacêutico;

Acreditação hospitalar

- RDC/ANVISA nº 12 de 26 de janeiro de 2004 – aprova o manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde;

Atividades em serviços pré-hospitalar e urgência

- Resolução/CFF nº354, de 20 de setembro de 2000 – dispõe sobre a assistência farmacêutica em atendimento pré-hospitalar, às urgências/emergências.