



PREFEITURA DE
SÃO PAULO
SAÚDE

MANUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Rede de Atenção
Básica e de Especialidades

Descrição de Atribuições e
Atividades de
Farmacêuticos
e Técnicos de Farmácia

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

SÃO PAULO

3ª EDIÇÃO | 2016



ALOPURINOL
200 mg comprimidos

ALENDRONATO SODIO
30 mg comprimidos

DOXAZOSINA
2mg/125ml

DIFENIDRAMINA
50mg comprimidos

ENALAPRILATO
5mg comprimidos

TIPIRAMAZINA
200mg comprimidos

GLIBENCLAMIDA
5mg comprimidos

GLICLAZIDA
120mg comprimidos

ROSCLOXITANINA
300mg comprimidos

LEVOTIROXINA SODIO
50mg comprimidos

Associação
Farmácia da
Ferreira
Ricardo Ferreira da Cruz
Farmacêutico
Associação
Farmácia da
Ferreira

Associação
Farmácia da
Ferreira

APRESENTAÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS/GM nº 3.916/98) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS nº 338/2004), como parte da Política Nacional de Saúde – Lei 8.080/1990, constituem-se em instrumentos para a organização de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência sanitária da população.

Nesse contexto, a reorganização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é atribuição fundamental do Município e está pautada, entre outras ações, na inclusão do profissional farmacêutico na equipe de saúde. A atuação do farmacêutico deve estar perfeitamente articulada e em consonância com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Um dos referenciais teóricos que embasa o Manual é o “Ciclo da Assistência Farmacêutica” que, a partir de uma perspectiva sistêmica, envolve as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensa¹ e utilização de medicamentos. Outro referencial para o trabalho dos farmacêuticos nos serviços municipais diz respeito aos Cuidados Farmacêuticos, atividade cada vez mais essencial para a resolutividade do sistema.

Esta 3ª edição do Manual, revisada e atualizada, tem a finalidade de organizar e qualificar a atividade farmacêutica na Atenção Básica e de Especialidades, integrante da Assistência Farmacêutica nos diversos níveis de gestão da SMS e assim embasar o trabalho dos farmacêuticos e de sua equipe em todas as Unidades de Saúde em suas diferentes complexidades, bem como registrar a inserção da Assistência Farmacêutica como componente da Atenção à Saúde.

O presente Manual, aliado ao processo de capacitação permanente da equipe de farmácia das Unidades de Saúde, integrados às Supervisões Técnicas de Saúde, Coordenadorias Regionais de Saúde, às entidades contratadas e conveniadas, e à Área Técnica de Assistência Farmacêutica, é a diretriz a ser seguida para normatizar as atividades essenciais dos serviços de farmácia, independentemente do modelo de gestão dos serviços de saúde adotado, para a melhoria da qualidade da Assistência Farmacêutica prestada à população.

Esta diretriz está respaldada pela Portaria SMS.G nº 1945/2016.

¹ Dispensa: “É 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. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos” (Portaria GM/MS 3.916 de 1998).

SUMÁRIO

1. A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO	09
2. INTRODUÇÃO	11
NOVAS PERSPECTIVAS PARA OS SERVIÇOS DE FARMÁCIA NA REDE DE ATENÇÃO BÁSICA E DE ESPECIALIDADES	
3. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO SUS	13
ACESSO E FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS	
4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	15
5. ATRIBUIÇÕES ESSENCIAIS DOS FARMACÊUTICOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM TODOS OS NÍVEIS DA GESTÃO	17
6. ATRIBUIÇÕES ESSENCIAIS DOS FARMACÊUTICOS DO NÍVEL CENTRAL	18
6.1. Área Técnica de Assistência Farmacêutica (ATAF) – SMS.G	18
6.2 Divisão de Suprimentos	20
6.2.1 Diretoria de Suprimentos	20
6.2.2 Grupo Técnico de Compras	20
6.2.3 Central de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC)	21
7. FARMACÊUTICOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NAS COORDENADORIAS REGIONAIS DE SAÚDE (CRS)	21
8. FARMACÊUTICOS DAS SUPERVISÕES TÉCNICAS DE SAÚDE (STS)	23
9. ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NO ÂMBITO LOCAL	25
9.1 Atribuições Gerais	25
9.2 Relacionadas ao gerenciamento do serviço de farmácia	26
9.3 Relacionadas à Dispensa	27
9.4 Relacionadas ao Cuidado Farmacêutico	28
9.5 Outras atividades relacionadas à integração com a equipe multiprofissional ...	28

10. UNIDADES COM SERVIÇO DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO (SAE) DST/AIDS	29
11. ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO INTERLOCUTOR	30
12. ATRIBUIÇÕES DO TÉCNICO DE FARMÁCIA	30
13. BIBLIOGRAFIA	32
ANEXO A	35
RELAÇÃO DA LEGISLAÇÃO QUE REGE OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PÚBLICA, A PRÁTICA FARMACÊUTICA E OUTRAS RELACIONADAS AO SUS (ORDEM CRONOLÓGICA)	
ANEXO B	38
PORTARIA SMS. G Nº 82/2015 E PORTARIA 82/15 - SMS	
ANEXO C	45
PORTARIA SMS.G. 2.267/2015	
ANEXO D	46
ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS - MUNICÍPIO DE SÃO PAULO	
ANEXO E	51
RDC 44 DE 17 DE AGOSTO DE 2009 – “BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS PARA O CONTROLE SANITÁRIO DO FUNCIONAMENTO, DA DISPENSA E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS”	
ANEXO F	68
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA SOBRE RESOLUÇÃO N.º 357/2001 APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA	
ANEXO G	72
RESOLUÇÃO 357/2001 - BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA	
ANEXO H	98
LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977 - (PUBLICADO NO D.O.U. DE 24.8.1977, PÁG. 11145)	



PREFEITURA DE
SÃO PAULO
SAÚDE

SIGLAS

- AE:** Ambulatório de Especialidades
- AF:** Assistência Farmacêutica
- AHM:** Autarquia Hospitalar Municipal
- AMA:** Assistência Médica Ambulatorial
- AMG:** Automonitoramento glicêmico
- Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ATAF:** Área Técnica de Assistência Farmacêutica – SMS. G
- ATTI:** Assessoria Técnica da Tecnologia da Informação
- BI:** Oracle Business Intelligence
- Cacon:** Centros de Alta Complexidade em Oncologia
- CAPS:** Centro de Atenção Psicossocial
- CBO:** Classificação Brasileira de Ocupações
- CDMEC:** Central de Distribuição de Medicamentos e Correlatos
- CEInfo:** Coordenação de Epidemiologia e Informação
- CFO:** Coordenação Financeira Orçamentária
- CFT:** Comissão Farmacoterapêutica
- CIM:** Centro de Informação sobre Medicamentos
- CMS:** Conselho Municipal de Saúde
- CMM:** Consumo Médio Mensal
- CNS:** Conselho Nacional de Saúde
- Covisa:** Coordenação de Vigilância em Saúde
- CR DST/AIDS:** Centro de Referência em Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS
- CRS:** Coordenadoria Regional de Saúde
- EMS:** Escola Municipal de Saúde
- ESF:** Estratégia Saúde da Família
- GSS:** Gestão de Sistemas em Saúde
- Limpurb:** Departamento de Limpeza Urbana
- MS:** Ministério da Saúde
- Nasf:** Núcleo de Apoio à Saúde da Família
- OMS:** Organização Mundial da Saúde
- OPAS:** Organização Pan Americana de Saúde
- PNM:** Política Nacional de Medicamentos
- PRC:** Programa Remédio em Casa
- RHC:** Rede Hora Certa
- Remume:** Relação Municipal de Medicamentos
- Rename:** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- SAE DST/AIDS:** Serviço de Assistência Especializada em Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS
- Samu:** Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
- SES:** Secretaria de Estado da Saúde
- Siclom:** Sistema de Informação e Controle da Logística de Medicamentos
- SIGA Saúde:** Sistema Integrado de Gestão e Assistência à Saúde
- Sinan:** Sistema de Informação de Agravos de Notificação
- SMS-G:** Secretaria Municipal da Saúde- Gabinete
- SMS:** Secretaria Municipal da Saúde STS: Supervisão Técnica de Saúde
- UBS:** Unidade Básica de Saúde
- Ursi:** Unidade de Referência à Saúde do idoso



1. A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE SÃO PAULO

Saúde é vida e a celebração dos diversos modos de viver. Em uma cidade como São Paulo, são mais de uma dezena de milhões de vidas no mesmo espaço urbano. Entre as seis maiores cidades do mundo, São Paulo é a única que tem a Saúde como Direito estabelecido em lei e que tem um compromisso constitucional em buscar garantir esse Direito através de um sistema público, universal e gratuito.

Conduzir a política de Saúde na cidade de São Paulo é enfrentar o desafio de lidar diariamente com expressões das marcas da desigualdade da nossa cidade no acesso a esse direito, bem como com os movimentos e afirmações de resistência pela construção de outro modo de Viver nessa nossa mancha urbana.

É ser responsável por gerenciar uma extensa e complexa rede de serviços públicos municipais historicamente marcada pela descontinuidade, pela interrupção de políticas e por um apartamento das políticas nacionais de Saúde constituídas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Conduzir a política de Saúde em uma cidade como São Paulo é também conviver com os desafios contemporâneos do início do século, com o envelhecimento da população, os impactos da urbanização agressiva e da violência urbana na Vida das pessoas, o uso abusivo de medicamentos e o aumento de problemas de Saúde mental. Mas também é potencializar e experimentar um rico processo de criação por parte dos profissionais de Saúde, dos usuários e das instituições envolvidas para lidar com essa realidade e corresponder à expectativa de acesso ao Direito à Saúde do cidadão.

É também conviver com conflitos, aproximações e distanciamentos da maior rede privada de excelência em Saúde do país e de uma tradicional, relativamente robusta, e pouco integrada rede especializada, sob responsabilidade do governo estadual.

Diante desse enorme desafio e dos tempos de governo de uma gestão municipal consideramos que a Secretaria Municipal da Saúde focou em quatro grandes desafios: a) colocar a defesa da Saúde e da Vida no centro das políticas da cidade, ultrapassando a noção de uma política de Saúde como aquela que lida exclusivamente com doença e atendimento; b) consolidar caminhos que respondam às maiores necessidades de Saúde expressas pela população, em particular a angústia pelo tempo de espera inadequado para o atendimento; c) retomar a noção e a identidade de uma rede municipal pública única, respeitando suas heterogeneidades e reatando sua aproximação com as diretrizes nacionais do SUS; e d) reorganizar nossos serviços, suas regras e normas, seus processos de trabalho, e os conhecimentos e atitudes dos profissionais de Saúde, para celebrarmos a Diversidade e as diversas formas de se Viver na nossa cidade.

Este manual é parte deste grande esforço coletivo. Queremos assegurar uma política concreta de Assistência Farmacêutica que atinja as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos ao garantir o acesso aos medicamentos essenciais e de forma racional.

Alexandre Padilha
Secretário Municipal de Saúde

2. INTRODUÇÃO

Novas perspectivas para os serviços de farmácia na Rede de Atenção Básica e de Especialidades

A Organização Mundial de Saúde vem pautando, por meio de seus documentos, as novas perspectivas para a concepção da Atenção Primária em Saúde e, incluída nesta, as necessidades de mudanças dos serviços de farmácia e da atuação dos farmacêuticos.

Com referência ao modelo de assistência farmacêutica e, principalmente, dos serviços de farmácia, os quais devem se engajar na nova perspectiva da Atenção Primária em Saúde (APS) Renovada, os recentes documentos da OMS/OPAS referem-se às necessidades de mudanças de forma a enfrentar os principais desafios:

- Eliminação das dificuldades de acesso;
- A incorporação dos serviços farmacêuticos como componentes das políticas farmacêuticas nacionais;
- Serviços farmacêuticos com base no indivíduo, na família e na comunidade;
- A gestão com atenção integral e integrada, comprometida com o alcance de resultados em saúde;
- A formação de recursos humanos para serviços farmacêuticos baseados na
- APS Renovada;

Os Cuidados Farmacêuticos incluem a prática clínica na qual se desenvolve o processo de cuidado do paciente por meio do “método clínico”, objetivando a identificação de problemas e o reconhecimento das necessidades relacionadas ao uso de medicamentos, partindo do pressuposto e da constatação de que este uso implica na probabilidade de manifestação de eventos mórbidos não desejados.

O Ministério da Saúde (MS) utiliza o termo Cuidado Farmacêutico como: “ação integrada do farmacêutico com a equipe de saúde, centrada no usuário, para promoção, proteção, e recuperação da saúde e prevenção de agravos. Visa à educação em saúde e à promoção do uso racional de medicamentos prescritos e não prescritos, de terapias alternativas e complementares, por meio dos serviços da clínica farmacêutica e das atividades técnico-pedagógicas voltadas ao indivíduo, à família, à comunidade e à equipe de saúde” (BRASIL, 2014).

Entre as ações assistenciais voltadas para a clínica farmacêutica, destaca-se a orientação terapêutica ao usuário, a revisão da farmacoterapia, o acompanhamento farmacoterapêutico, a conciliação de medicamentos e a avaliação e promoção da adesão terapêutica. A consulta farmacêutica é o meio fundamental para o desenvolvimento das ações clínico assistenciais (BRASIL, 2014).

Portanto, o objetivo dos Cuidados Farmacêuticos é melhorar os resultados terapêuticos individuais e coletivos na gestão do cuidado em saúde por meio de ações clínicas do farmacêutico integradas à equipe multiprofissional.

É fundamental que o farmacêutico se aproprie dos novos referenciais teóricos para que o processo de mudança, tão necessário, possa ter início com iniciativas de cada profissional a partir da conscientização de seu papel no sistema de saúde, apoiadas institucionalmente, para o real benefício do indivíduo, da família e da comunidade.



TEM REMÉDIO

Saúde na Cidade



PREFEITURA DE SÃO PAULO



3. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO SUS

ACESSO E FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS

O financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é compartilhado entre os gestores federal, estadual e municipal. A Portaria GM/MS nº 1.555/2013 regulamenta e aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. O financiamento deste componente destina-se, conforme a pactuação tripartite e bipartite, à aquisição dos medicamentos contidos na Rename, que seguindo regras técnico-científicas pré-estabelecidas foram selecionados na Remume; à aquisição de insumos para o automonitoramento glicêmico, e para a estruturação e qualificação das ações da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Os valores mínimos a serem aplicados pelas três esferas de gestão são (Portaria nº 1.555/GM/MS de 30 de julho de 2013) na aquisição dos medicamentos da Rename são:

União:

R\$ 5,10 por habitante/ano

Estados:

R\$ 2,36 por habitante/ano, incluindo os insumos para os usuários insulino dependentes.

Municípios:

R\$ 2,36 por habitante/ano.

No caso do município de São Paulo, cabe à SMS o financiamento dos medicamentos que não constam na Rename e que foram incluídos na Remume.

A gestão dos Componentes Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica, que também disponibilizam medicamentos utilizados na Rede Básica, é de responsabilidade dos setores federal e estadual, cabendo ao município seguir os fluxos operacionais para permitir o acesso aos medicamentos pelos usuários.

O acesso aos medicamentos fitoterápicos selecionados na Remume se dá segundo normas específicas Portaria SMS. G nº 2.190/2015.

Quanto aos medicamentos homeopáticos, o acesso aos usuários da Rede de Atenção Básica e de Especialidades se dá por meio de farmácias de homeopatia contratadas regionalmente.



4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica conceitua o termo “Assistência Farmacêutica” como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional.

A Assistência Farmacêutica (AF) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, tratando-se de uma política intersetorial em que a atribuição dos municípios envolve a execução da seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensa; promoção da qualidade dos produtos e serviços e o acompanhamento e avaliação da utilização dos fármacos.

No mesmo sentido, as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde: Consolidação do SUS, por meio do Pacto de Gestão, inclui como prioritária a organização dos serviços de Assistência Farmacêutica.

A prática da integralidade na Assistência Farmacêutica, como orientação estratégica, é uma necessidade e um desafio, onde se procura deslocar o foco do produto farmacêutico para o usuário do medicamento, garantindo a promoção do seu uso racional por intermédio de ações que disciplinem e orientem a prescrição, a dispensa e a utilização dos medicamentos. Assim, a mudança da concepção reducionista de Assistência Farmacêutica, com característica eminentemente quantitativa ou simplesmente concebida visando ao atendimento imediato da demanda por medicamentos gerada nos serviços, deve ser persistentemente buscada pela gestão da saúde no município de São Paulo. De acordo com o referencial teórico adotado (Figura 1), a Assistência Farmacêutica apresenta uma natureza sistêmica, com ações que são desenvolvidas nos vários níveis da instituição, de forma integrada.



Figura 1. Referencial Teórico da Assistência Farmacêutica.

(Fonte: Marin et al. (org.) Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003)

A integração das diversas etapas inclui a necessidade de se ter trabalhadores qualificados; selecionar os medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos; programar adequadamente as aquisições; adquirir a quantidade certa e no momento oportuno; armazenar, distribuir e transportar adequadamente para garantir a manutenção da qualidade do produto farmacêutico; gerenciar os estoques; disponibilizar protocolos e diretrizes de tratamento, além de formulário terapêutico; prescrever racionalmente; dispensar; monitorar o surgimento de reações adversas, entre tantas outras ações.

Na SMS, as etapas do componente logístico: programação, aquisição, armazenamento e distribuição são organizadas e desenvolvidas pela Divisão de Suprimentos. As etapas do componente técnico-científico: seleção, prescrição, dispensa e utilização são norteadas pela Área Técnica de Assistência Farmacêutica (ATAF) e visam agregar valor às ações e serviços de saúde, por meio do desenvolvimento de ações que qualifiquem o acesso aos medicamentos.

As ações de apoio ao desenvolvimento do Ciclo, como p. ex. a informatização, são desenvolvidas pela Assessoria Técnica de Tecnologia da Informação (ATTI) e a capacitação de recursos humanos, desenvolvidas em conjunto com a Escola Municipal de Saúde (EMS- SP). As ações de farmacovigilância são desenvolvidas pela Coordenação de Vigilância em Saúde (Covisa) em conjunto com todas as instâncias envolvidas.

Devido à organização da Secretaria Municipal da Saúde e da descentralização do gerenciamento da Assistência Farmacêutica, tanto as ações do ciclo logístico como as do ciclo técnico-científico são apoiadas, desenvolvidas e/ou acompanhadas pelas Coordenadorias Regionais de Saúde e as Supervisões Técnicas de Saúde.

Integram a Área de Assistência Farmacêutica - SMS. G, o Programa Remédio em Casa, o Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) que produz e disponibiliza informação técnica sobre medicamentos para os profissionais da rede de atenção básica e de especialidades e hospitalar, gerada a partir de fontes independentes e a Secretaria Executiva da Comissão Farmacoterapêutica (CFT). A CFT/SMS, instituída pela Portaria SMS. G nº 2.748/2002 é responsável, principalmente, pela seleção dos medicamentos que compõem a Relação Municipal de Medicamentos (Remume) e pela elaboração de diretrizes terapêuticas. A seleção de fitoterápicos e plantas medicinais está sob responsabilidade de uma subcomissão da CFT.

A disponibilização de medicamentos homeopáticos, em virtude da natureza peculiar da homeopatia, não está organizada por meio da relação de medicamentos e sim pela contratação de farmácias de homeopatia que manipulam os medicamentos contidos na Farmacopeia Homeopática Brasileira, conforme prescrição. A ATAF juntamente com outras instâncias da SMS tem a responsabilidade de viabilizar o desenvolvimento da política municipal relacionada ao acesso aos medicamentos alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos.

No Gabinete da SMS, além da Área Técnica de Assistência Farmacêutica, outras instâncias que desenvolvem atividades relacionadas à AF são a Divisão de Suprimentos e a Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos.

Portanto, a Assistência Farmacêutica compreende uma complexa rede de ações e atividades que, para ser bem sucedida, deve funcionar de forma integrada e dialogada entre o nível central e o nível dos Serviços de Farmácia de Unidades de Saúde, passando pelas Supervisões e Coordenadorias.

A Assistência Farmacêutica, segundo o modelo sistêmico, deve ser organizada de forma que cada nível institucional tenha suas atribuições definidas.



5. Atribuições Essenciais dos Farmacêuticos da Assistência Farmacêutica em todos os níveis da gestão

- Conhecer a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e os Princípios e Diretrizes do SUS;
- Conhecer as diretrizes e o planejamento da AF da SMS e colaborar para o seu cumprimento;
- Conhecer a legislação farmacêutica vigente, bem como as normas e legislações próprias da SMS para a assistência farmacêutica;
- Conhecer a Relação Municipal de Medicamentos e os critérios utilizados para a sua seleção e estabelecimento dos pontos de atenção para acesso aos medicamentos;
- Conhecer, divulgar e orientar todas as instâncias sob sua responsabilidade quanto à organização e funcionamento:
 - Medicamentos da Remume;
 - Solicitação de medicamentos não constantes da Remume (extra-Remume)²;
 - Programa Remédio em Casa;
 - Medicamentos sob protocolo;
 - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
 - Tratamento de oncologia no SUS;
 - Demais medicamentos disponibilizados pelo SUS;
- Ações de farmacovigilância;
- Gestão dos medicamentos: controle logístico por meio do Sistema de Gerenciamento em Saúde (GSS) ou de outro sistema que venha a substituí-lo.
- Conhecer e divulgar a Portaria SMS. G nº 82/2015 e Portaria SMS.G nº 2.267/2015 (altera o parágrafo 3 do Art.3 e substitui o Anexo 4) , ou outra que venha a substituí-la, que normatiza a prescrição e dispensa de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde sob gestão municipal;

6. Atribuições Essenciais dos Farmacêuticos do Nível Central

6.1 Área Técnica de Assistência Farmacêutica (ATAF) – SMS.G

- Estabelecer as diretrizes políticas, técnicas e normativas referentes ao desenvolvimento da AF no âmbito da SMS³, visando garantir o acesso da população a medicamentos essenciais com uso racional, segundo as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Realizar o planejamento, organização, monitoramento e prestação de contas da AF, integrantes dos instrumentos formais da gestão do SUS: Plano Municipal de Saúde e Plano Plurianual;
- Elaborar o Relatório de Gestão nos assuntos de sua competência;
- Acompanhar a movimentação financeira do gabinete relativa à AF;
- Participar da organização das linhas de cuidado das Redes de Atenção;
- Participar da elaboração das diretrizes de AF para a organização das Unidades especializadas e/ou de maior complexidade (p.ex. Rede Hora Certa);
- Participar do desenvolvimento do Prontuário Eletrônico do Paciente;
- Colaborar na organização do ciclo operativo da AF fornecendo orientações técnicas para a elaboração do descritivo dos produtos farmacêuticos, aquisição, armazenagem, distribuição dos medicamentos, dispensa, e aprimoramento dos processos de trabalho e seu monitoramento;
- Estabelecer as diretrizes para a organização do ciclo técnico-científico da AF segundo suas Boas Práticas: seleção, prescrição, dispensa e utilização de medicamentos;
- Assessorar as instâncias da SMS para o desenvolvimento da política municipal de acesso aos medicamentos homeopáticos, fitoterápicos e plantas medicinais;
- Coordenar os trabalhos da CFT, que têm como principais atribuições:
 - A seleção dos medicamentos utilizados no âmbito da SMS, por meio de critérios da Saúde Baseada em Evidências;
 - A seleção dos medicamentos fitoterápicos (Remume-Fito) e elaboração de memento para orientar seu uso;
 - A elaboração e disponibilização de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas para as principais morbidades no âmbito da SMS;
 - Coordenar o Centro de Informações sobre Medicamentos;
 - Elaborar e disponibilizar Boletins Farmacoterapêuticos;
 - Elaborar pareceres técnicos de solicitações de medicamentos não constantes da Remume (extra-Remume) mediante justificativa elaborada pelo prescritor;
- Elaborar pareceres técnicos relacionados às ações judiciais que envolvam medicamentos;
- Elaborar pareceres técnicos de projetos de lei e relacionados, tanto do Executivo quanto do Legislativo;
- Promover a organização dos Cuidados Farmacêuticos na rede de Atenção Básica e Especializada, e nas unidades da Autarquia Hospitalar;

- Elaborar indicadores de qualidade da assistência farmacêutica referentes a acesso e uso racional;
- Assessorar a CEInfo no estabelecimento dos indicadores de Assistência Farmacêutica do Painel de Monitoramento da Situação de Saúde e da Atuação dos Serviços da SMS;
- Realizar a interlocução e o acompanhamento dos programas de Assistência Farmacêutica do Ministério e da Secretaria de Estado da Saúde e realizar a programação dos medicamentos estratégicos dos Programas de Tuberculose, Hanseníase, Tabagismo, Meningite, Geomintíase, Esquistossomose e Tracoma e outros;
- Colaborar na organização das ações de Vigilância à Saúde: elaborar, em conjunto com a Covisa e a rede, o fluxo de farmacovigilância (queixas técnicas, desvios de qualidade, interdições, etc.) e fluxo de descarte de medicamentos;
- Acompanhar a situação de abastecimento de medicamentos nos serviços de farmácia na rede por meio de relatórios das CRS, encaminhar/acompanhar as ocorrências para providências da Divisão de Suprimentos;
- Participar da proposição e desenvolvimento de melhorias no sistema informatizado utilizado para gestão dos estoques de medicamentos nas unidades da SMS (GSS ou outro que venha a substituí-lo), em interface com a área técnica de tecnologia de informação e demais áreas afins;
- Participar da elaboração das diretrizes para a organização dos serviços das farmácias hospitalares;
- Integrar a equipe do Programa Telessaúde;
- Estabelecer as diretrizes técnicas referentes ao desenvolvimento do Programa Remédio em Casa, bem como o seu monitoramento nos serviços;
- Participar dos programas de educação veiculados pelo Canal Profissional da Rede São Paulo saudável;
- Acompanhar, junto ao MS, o Programa Farmácia Popular do Brasil;
- Participar das ações de capacitação de profissionais diretamente envolvidos na AF (técnicos de farmácia e farmacêuticos), bem como propor critérios técnicos para a adequação quantitativa e qualitativa dos profissionais nas diferentes instâncias da SMS;
- Capacitar e promover a capacitação dos profissionais da equipe de farmácia de forma permanente para garantir o processo de melhora contínua da gestão da AF;
- Participar, juntamente com as demais Áreas Técnicas, da capacitação das equipes multiprofissionais;
- Assessorar o representante da SMS na Comissão Intersecretarial Bipartite nos assuntos relativos a medicamentos;
- Participar do grupo técnico bipartite de AF do COSEMS/SES;
- Realizar a articulação intersetorial com todas as instâncias envolvidas com atividades de AF (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensa e uso de medicamentos);
- Realizar a articulação com outras secretarias de saúde e com a Câmara Municipal, Cosems, Ministério da Saúde, conselhos de classe, OPAS, universidades, organizações da sociedade civil, entre outras instituições;
- Fornecer informação relativa à organização do acesso a medicamentos no SUS

para ouvidoria, assessoria parlamentar, assessoria de comunicação, Conselho Municipal de Saúde, Ministério Público e aos usuários;

6.2 Divisão de Suprimentos

6.2.1 Diretoria de Suprimentos

- Coordenar o componente logístico da AF de forma integrada com as áreas técnicas da assistência farmacêutica do Gabinete, das CRS e STS;
- Produzir informações de forma sistemática, referentes a processos licitatórios, processos de compra e situação de abastecimento para subsidiar a adequada gestão dos estoques medicamentos;
- Definir a modalidade de aquisição dos medicamentos;

6.2.2 Grupo Técnico de Compras

- Elaborar os ofícios/editais de licitação pública para ATA de Registro de Preços e compra por dispensa de licitação, visando à aquisição de medicamentos da Remunme, para todas as unidades da Secretaria Municipal da Saúde;
- Analisar e aprovar as pesquisas de preço que subsidiam os processos licitatórios;
- Realizar o monitoramento dos estoques de medicamentos e iniciar de forma oportuna os procedimentos necessários para a aquisição visando manter os níveis adequados de estoques de acordo com a demanda;
- Fornecer assessoria técnica nos pregões e acompanhar todo o processo de aquisição até o recebimento do medicamento na Central de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC);
- Manifestar-se a respeito dos processos de defesa prévia e recursos apresentados pelas empresas que estejam em desacordo com o determinado pela ATA de RP;
- Manifestar-se a respeito da necessidade de renovação da validade para o segundo ano de vigência das ATA de RP/edital;
- Manifestar-se perante as solicitações de autorizações referentes à prorrogação do prazo de entrega de medicamentos, ou entrega de produtos com validade inferior ao determinado pela ATA de RP, solicitados pelos detentores das ATAs de RP;
- Manifestar-se perante as solicitações de alterações das características de medicamentos constante nas ATA de RP (marca, fabricante, embalagem etc.), solicitado pelos detentores;
- Emitir Atestados de Capacidade Técnica para as empresas detentoras de ATA de RP;
- Subsidiar a Área Técnica de Assistência Farmacêutica, quando necessário, com informações sobre situação de compra e consumo de medicamentos com vistas a respaldar a tomada de decisões quanto a possíveis exclusões, inclusões, substituições e para instrução de processos de compra emergencial;
- Participar das reuniões técnicas da Divisão de Suprimentos com as Coordenadorias



Regionais de Saúde e demais setores desta Secretaria, quando solicitado;

6.2.3 Central de Distribuição de Medicamentos e Correlatos (CDMEC)

- Coordenar a logística, do recebimento até o abastecimento (armazenamento, separação, embalagem, transporte e entrega) dos medicamentos e correlatos, de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, em conformidade com a legislação sanitária e de forma a atender as necessidades dos serviços de farmácia;
- Coordenar a distribuição de acordo com a organização estabelecida para os pontos de atenção dos medicamentos da Remume;
- Realizar atividades de controle da qualidade dos medicamentos a serem recebidos, armazenados e distribuídos;
- Realizar atividades de controle do vencimento dos medicamentos armazenados, informando, em tempo oportuno a Diretoria da Divisão de Suprimentos, para os devidos encaminhamentos junto às Áreas Técnicas e ao gabinete;
- Realizar os procedimentos administrativos adequados à inclusão de novos medicamentos, procedendo à divulgação da informação para a Área Técnica de Tecnologia de Informação, para a realização dos devidos procedimentos de inclusão no GSS, e para a rede, para inclusão do Consumo Médio Mensal no sistema, assim como a exclusão de medicamentos, de acordo com critérios estabelecidos pela CFT;
- Realizar os procedimentos administrativos adequados à inclusão, assim como a exclusão de medicamentos, de acordo com critérios estabelecidos pela CFT;
- Distribuir o quantitativo suficiente e necessário, de acordo com os parâmetros do GSS, realizando o fracionamento de embalagens, de acordo com a necessidade das unidades, em especial, dos injetáveis;
- Realizar remanejamentos entre as CRS e autarquia hospitalar quando necessário;
- Realizar atividades logísticas, relacionadas ao fluxo de queixas técnicas de qualidade de medicamentos;
- Realizar as atividades de gerenciamento logístico do Programa Remédio em Casa;

7. Farmacêuticos da Assistência Farmacêutica nas Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)

- Orientar as STS sobre as diretrizes políticas, técnicas e normativas da SMS para o desenvolvimento da AF;
- Assessorar a Coordenadoria Regional nas questões relacionadas à AF;
- Manter articulação e integração com as áreas envolvidas na AF do nível central;
- Participar, junto à SMS, da organização de fluxos e programas relacionados a medicamentos;
- Manter articulação e integração com as demais áreas técnicas da CRS a fim de promover a AF no contexto das Redes de Atenção à Saúde;
- Fornecer informações sistemáticas e produzir relatórios de gestão/gerência da AF para a CRS e ATAF;
- Fornecer as diretrizes e acompanhar em conjunto com os farmacêuticos das STS, o processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento dos servi-

- ços de farmácia das unidades da CRS;
- Divulgar Diretrizes, Boletins Farmacoterapêuticos e demais documentos técnicos;
 - Coordenar tecnicamente o trabalho dos farmacêuticos das STS, bem como daqueles que atuam no território sob sua responsabilidade;
 - Orientar as Supervisões Técnicas de Saúde sobre as Boas Práticas de Recebimento, Armazenamento e Dispensa de Medicamentos;
 - Assessorar as STS/unidades com relação às questões técnicas sobre medicamentos apoiadas pelo CIM da ATAF/SMS.G, quando necessário;
 - Colaborar na organização e orientar as STS/serviços de farmácia nas ações de Vigilância à Saúde: queixas técnicas, desvios de qualidade, alertas de Problemas Relacionados a Medicamentos, interdições, fluxo de descarte de medicamentos;
 - Conhecer, divulgar e acompanhar o fluxo das solicitações de medicamentos não constantes da Remume (extra-Remume), analisando a solicitação quanto ao cumprimento das exigências normativas, encaminhando para a CFT-SMS somente as solicitações completas e devidamente embasadas pelo prescritor;
 - Conhecer, divulgar e orientar o fluxo dos medicamentos sob protocolo;
 - Conhecer, divulgar e orientar sobre o acesso a medicamentos do Componente Especializado da AF e demais programas de acesso a medicamentos;
 - Conhecer, divulgar e fornecer informações sobre a disponibilidade dos medicamentos da Remume, considerando que alguns deles apenas são dispensados em unidades referenciadas ou unidades que dispõe de serviços específicos;
 - Promover, em conjunto com as STS, a organização dos Cuidados Farmacêuticos na rede de Atenção Básica e Especializada;
 - Colaborar na definição, implantação e acompanhamento de indicadores da qualidade da assistência farmacêutica;
 - Acompanhar e assessorar a CRS nas questões relativas à contratação de farmácias homeopáticas;
 - Participar do desenvolvimento do Prontuário Eletrônico do Paciente;
 - Realizar, em conjunto com a assistência farmacêutica das STS, a gestão dos estoques de medicamentos por meio do monitoramento sistemático do Sistema de Gerenciamento em Saúde (GSS);
 - Coordenar ações para intervir positivamente na manutenção de estoques para atendimento da demanda, acionando remanejamentos entre as STS de seu território, quando esgotadas as possibilidades de remanejamentos entre as unidades de uma mesma STS; acionar a SMS quando esgotadas as possibilidades de remanejamentos;
 - Monitorar e avaliar, em conjunto com a assistência farmacêutica das STS, os valores de Consumo Médio Mensal dos medicamentos, promovendo alterações oportunas, sempre que necessário;
 - Realizar e avaliar a programação anual e reprogramação trimestral dos medicamentos do Componente Estratégico da AF, para as unidades sob responsabilidade da CRS, em conjunto com a ATAF e interlocuções de vigilância epidemiológica local;
 - Promover, acompanhar e avaliar a capacitação inicial e contínua de toda a equipe de farmácia sob sua coordenação;
 - Fornecer informação relativa à organização do acesso a medicamentos e uso racional ao Controle Social;
 - Assessorar a ouvidoria;



8. Farmacêuticos das Supervisões Técnicas de Saúde (STS)

- Monitorar o cumprimento do Manual de Assistência Farmacêutica – descrição de atribuições e atividades de farmacêuticos e técnicos de farmácia pelas unidades de saúde de seu território;
- Orientar as Unidades de Saúde e serviços de farmácia sobre as diretrizes políticas, técnicas e normativas da SMS para o desenvolvimento da AF;
- Assessorar a STS nas questões relacionadas à AF;
- Manter articulação e integração com os interlocutores das demais áreas técnicas da STS a fim de promover a AF no contexto das Redes de Atenção à Saúde;
- Manter articulação e integração com a AF da CRS;
- Interagir sistematicamente, em conjunto com o farmacêutico da Unidade de Saúde, com a equipe multiprofissional das Unidades articulando a integração das ações da AF;
- Coordenar tecnicamente o trabalho dos farmacêuticos dos serviços de farmácia da sua STS;
- Orientar e supervisionar o cumprimento das exigências legais no que diz respeito aos medicamentos;
- Realizar e promover a capacitação contínua de todas as equipes dos serviços de farmácia nas Unidades sob sua supervisão quanto às normas, procedimentos técnicos e demais informações relativas à AF;
- Participar em conjunto com o farmacêutico da Unidade de Saúde (ou interlocutor) e com o gerente da Unidade de Saúde, do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento dos serviços de farmácia das unidades da STS segundo as diretrizes de AF da SMS;
- Orientar as equipes dos serviços de farmácia sobre as Boas Práticas de Recebimento, Armazenamento e Dispensa de medicamentos;
- Realizar, em conjunto os serviços de farmácia de território, a gestão dos estoques de medicamentos por meio do monitoramento sistemático do Sistema de Gerenciamento em Saúde (GSS);
- Coordenar ações para intervir positivamente na manutenção de estoques para atendimento da demanda, acionando remanejamentos entre os serviços de farmácia de seu território ou acionando a CRS, quando esgotadas as possibilidades de remanejamentos entre as unidades de uma mesma STS;
- Orientar o monitoramento sistemático da validade dos medicamentos, providenciando seu oportuno remanejamento para evitar perdas por vencimento;
- Monitorar e avaliar sistematicamente, em conjunto com os serviços de farmácia do território, os valores de Consumo Médio Mensal dos medicamentos, promovendo alterações oportunas, sempre que necessário;
- Conhecer, divulgar e orientar a utilização do aplicativo "Aqui tem Remédio" pela equipe de farmácia e pela equipe multiprofissional, especialmente como suporte para informação aos usuários;

- Realizar e avaliar a programação anual e reprogramação trimestral dos medicamentos do Componente Estratégico da AF, em conjunto com as unidades sob sua supervisão, CRS e interlocuções de vigilância epidemiológica local;
- Orientar as equipes dos serviços de farmácia das Unidades sob sua responsabilidade sobre as normas vigentes para descarte de medicamentos com prazo de validade expirado;
- Divulgar os alertas da Vigilância em Saúde pertinentes aos medicamentos da rede;
- Orientar a rápida segregação e baixa no GSS dos medicamentos interditados pela Vigilância em Saúde (no caso de interdição provisória, orientar a rápida reinserção no GSS depois da liberação do medicamento pela vigilância);
- Interagir com a equipe de Vigilância em Saúde local supervisionando a utilização dos medicamentos estratégicos visando sua gestão e promoção do controle das doenças de Notificação Compulsória;
- Divulgar e incentivar a notificação de eventos adversos e de queixas técnicas de medicamentos e encaminhá-las às instâncias competentes;
- Conhecer, divulgar, orientar as informações sobre o acesso a medicamentos do Componente Especializado da AF e demais programas de acesso a medicamentos;
- Conhecer, divulgar e orientar o fluxo dos medicamentos sob protocolo clínico da SMS;
- Conhecer e orientar a equipe sobre as farmácias de referência para dispensa de medicamentos da Remume referentes às Portarias SMS.G nº 2.086/2015, nº 2.087/2015 e nº 2.190/2015;
- Conhecer, divulgar e acompanhar o fluxo das solicitações de medicamentos extra-Remume, analisando a solicitação quanto ao cumprimento das exigências normativas, encaminhando para a CRS somente as solicitações completas e devidamente embasadas pelo prescritor. Apoiar a comunicação entre a CFT e o prescritor e certificar-se de que este receba o parecer elaborado pela CFT;
- Assessorar as Unidades de Saúde/serviços de farmácia nas questões técnicas sobre medicamentos apoiadas pelo Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) da ATAF-SMS.G, quando necessário;
- Promover o uso racional dos medicamentos através de ações educativas para prescritores, gestores, equipe multiprofissional e usuários da unidade;
- Implantar/implementar, em conjunto com a CRS, os Cuidados Farmacêuticos na rede de Atenção Básica e Especializada;
- Monitorar a qualidade da AF da aplicação de indicadores estabelecidos;
- Fornecer informação relativa à organização do acesso a medicamentos e as diretrizes da política de assistência farmacêutica ao Controle Social;
- Assessorar a Ouvidoria.



9. Atribuições do Farmacêutico no Âmbito Local

As atividades desenvolvidas pelo farmacêutico em relação à orientação, capacitação, planejamento, acompanhamento e avaliação das atividades da AF devem ser realizadas sob coordenação técnica da Supervisão Técnica de Saúde e da Coordenadoria Regional de Saúde, de acordo com as diretrizes técnicas da ATAF. O trabalho será desenvolvido de acordo com o perfil do serviço e as especificidades do território. P.ex. o farmacêutico que trabalha em UBS nas áreas de população indígena deve atender às especificidades, desempenhando, prioritariamente, as ações junto às famílias, em seus domicílios e junto à comunidade e lideranças comunitárias, em reuniões e ações coletivas. Deve colaborar no exercício da autonomia da população indígena respeitando e resguardando a cultura e conhecimentos dessa população. Já os farmacêuticos que atuam nas URSI, devem participar do processo de Avaliação Gerontológica Global e Avaliação Gerontológica Específica do Farmacêutico (AGE F).

9.1 Atribuições Gerais

- Cumprir e fazer cumprir o Manual de Assistência Farmacêutica – descrição de atribuições e atividades de farmacêuticos e técnicos de farmácia da unidade de saúde sob sua responsabilidade;
- Atuar técnica e administrativa segundo os preceitos éticos da profissão e de acordo com as diretrizes políticas, técnicas, normativas e administrativas da SMS.
- Orientar a equipe de farmácia sobre as diretrizes políticas, técnicas e normativas e administrativas da SMS para o desenvolvimento da AF;
- Assessorar a equipe multiprofissional nas questões relacionadas à AF;
- Manter articulação e integração com a AF da STS;
- Interagir sistematicamente com a equipe multiprofissional da Unidades de Saúde articulando a integração das ações da AF;
- Coordenar tecnicamente e administrativamente o processo de trabalho da equipe de farmácia;
- Realizar e promover a capacitação contínua da equipe de farmácia quanto às normas, procedimentos técnicos e demais informações relativas à AF;
- Conhecer, divulgar e acompanhar o fluxo das solicitações de medicamentos extra-Remume, analisando a solicitação quanto ao cumprimento das exigências normativas, encaminhando para a STS somente as solicitações completas e devidamente embasadas pelo prescritor. Apoiar a comunicação entre a CFT e o prescritor e garantir que este receba o parecer elaborado pela CFT;
- Divulgar e orientar a equipe de saúde, usuários e conselho gestor quanto ao acesso a medicamentos do Componente Especializado da AF e demais programas de acesso a medicamentos;
- Interagir com a equipe de Vigilância em Saúde local supervisionando a utilização dos medicamentos estratégicos visando sua gestão e promoção do controle das doenças de Notificação Compulsória;
- Realizar e incentivar a notificação de eventos adversos e de queixas técnicas de medicamentos e encaminhá-las às instâncias competentes;

- Estabelecer metas, acompanhar e avaliar o desempenho dos programas, projetos e serviços farmacêuticos desenvolvidos na unidade de saúde;
- Monitorar a qualidade da AF da aplicação de indicadores estabelecidos;
- Assessorar a equipe multiprofissional nas questões técnicas sobre medicamentos apoiadas pelo Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) da ATAF-SMS.G, quando necessário;
- Fornecer informação relativa à organização do acesso a medicamentos e as diretrizes da política de assistência farmacêutica ao Controle Social;
- Assessorar a Ouvidoria nas questões relacionadas à assistência farmacêutica;

9.2 Relacionadas ao gerenciamento do serviço de farmácia

- Participar em todos os níveis do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento da farmácia;
- Supervisionar todas as atividades desenvolvidas pela equipe de profissionais sob sua responsabilidade: técnicos de farmácia, auxiliares administrativos;
- Cumprir, orientar e supervisionar o cumprimento das exigências legais no que diz respeito aos medicamentos, bem como manter a equipe de farmácia atualizada quanto às normas e legislações vigentes;
- Capacitar a equipe de farmácia quanto aos aspectos administrativos, legais e técnicos do serviço;
- Atender e supervisionar o cumprimento das Boas Práticas de Recebimento e Armazenamento de Medicamentos de modo a manter a qualidade e eficácia terapêutica dos mesmos;
- Capacitar a equipe de farmácia sobre a organização do Componente Especializado e do Componente Estratégico da AF;
- Atentar para os alertas dos Problemas Relacionados a Medicamentos pertinentes a rede e encaminhar as informações para STS e CRS;
- Realizar a gestão dos estoques de medicamentos por meio da operação adequada e monitoramento sistemático do Sistema de Gerenciamento em Saúde (GSS), conforme manual de operação disponível no Sistema;
- Acionar o serviço de suporte técnico através dos canais competentes e do fluxo pré-estabelecido pela SMS sempre que forem observados problemas de quaisquer natureza no GSS;
- Providenciar a rápida segregação e baixa no GSS dos medicamentos interditados pela Vigilância em Saúde (no caso de interdição provisória, providenciar a rápida reinserção no GSS em caso de liberação do medicamento pela vigilância);
- Atender e supervisionar o cumprimento das normas vigentes para o descarte de medicamentos com prazo de validade expirado ou impróprios para utilização;
- Elaborar e divulgar o plano de gerenciamento de resíduos (medicamentos) inclusive os devolvidos pela população;
- Realizar ações para intervir positivamente na manutenção de estoques para atendimento da demanda, realizando remanejamento de medicamentos, em conjunto com a STS;



- Realizar o monitoramento sistemático da validade dos medicamentos, providenciando seu oportuno remanejamento para evitar perdas por vencimento;
- Supervisionar e acompanhar as informações relativas à logística de medicamentos a fim de que seus estoques sejam mantidos em níveis adequados;
- Monitorar e avaliar sistematicamente, em conjunto com a STS, os valores de Consumo Médio Mensal dos medicamentos, solicitando alterações oportunas, sempre que necessário;
- Realizar inventário periódico do estoque físico dos medicamentos com verificação do prazo de validade dos mesmos;
- Realizar inventário semanal do estoque físico dos medicamentos controlados (psicofármacos e antimicrobianos) com verificação do prazo de validade dos mesmos;
- Elaborar, em tempo oportuno relatórios periódicos, e outros que vierem a ser solicitados, definidos pela ATAF, CRS, STS;
- Aplicar e monitorar indicadores definidos pela ATAF, CRS, STS ou outras instâncias da SMS para avaliar as ações da AF no nível local;
- Utilizar instrumentos para o controle das atividades pertinentes ao serviço de farmácia;
- Contribuir para a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão e/ou de Diretrizes Técnicas específicas de sua Unidade de Saúde;
- Orientar e supervisionar o cumprimento dos Procedimentos Operacionais Padrão e/ou de Diretrizes Técnicas da SMS;
- Realizar e supervisionar o controle de temperatura para os medicamentos termolábeis;
- Monitorar as boas condições das caixas de emergência e identificar adequadamente os medicamentos potencialmente perigosos⁴;
- Participar do Núcleo de Segurança do Paciente;
- Garantir a disponibilidade dos formulários de solicitação de medicamentos extra-Remume; da documentação pertinente ao Componente Especializado da AF; do formulário de inclusão/exclusão/substituição de medicamentos da Remume. E dos talonários de notificação de receita para os medicamentos sob controle sanitário especial;

9.3 Relacionadas à Dispensa

- Atender e supervisionar o cumprimento das Boas Práticas de Dispensa de Medicamentos, em conformidade com a legislação vigente;
- Conhecer, divulgar e atender a Portaria SMS. G nº 82/2015 e Portaria SMS.G nº2.267/2015, ou outras que venham a substituí-las, que normatizam a prescrição e dispensa de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde sob gestão municipal;

4. Medicamentos potencialmente perigosos são aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. São também denominados medicamentos de alto risco ou medicamentos de alta vigilância. Fonte: Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil), 2015.

- Conhecer e orientar a equipe sobre as farmácias de referência para dispensa de medicamentos da Remume referentes às Portarias SMS.G nº 2.086/2015, nº 2.087/2015 e nº 2.190/2015;
- Conhecer e orientar a utilização do aplicativo “Aqui tem Remédio”, especialmente como suporte para informação aos usuários;
- Orientar sobre o fluxo dos medicamentos sob protocolo clínico da SMS;
- Avaliar a prescrição em seus aspectos legais e técnicos;
- Desenvolver a dispensa qualificada por meio da orientação ao usuário e/ou familiares com relação à importância do tratamento farmacológico, possíveis efeitos adversos, bem como em relação à utilização e a guarda correta dos medicamentos;
- Lançar ou supervisionar o lançamento imediato da dispensa realizada no GSS;

9.4 Relacionadas ao Cuidado Farmacêutico

- Realizar a dispensa de medicamentos, que consiste em oferecer mais que simples informação e que deve, para ser efetiva, ser realizada por meio de estratégias de comunicação eficiente com o paciente, levando-se em conta suas peculiaridades;
- Realizar ações assistenciais voltadas para a clínica farmacêutica, com destaque para a orientação terapêutica ao usuário, a revisão da farmacoterapia, o acompanhamento farmacoterapêutico, a conciliação de medicamentos e a avaliação e promoção da adesão terapêutica. A consulta farmacêutica é o meio fundamental para o desenvolvimento das ações clínico assistenciais;
- Realizar a abertura de agenda no sistema SIGA-Saúde;
- Realizar o registro adequado dos atendimentos efetuados no prontuário do paciente, respeitando a metodologia e critérios definidos pela comissão de prontuários local, bem como manter a documentação sobre os mesmos, conforme preconizado pela legislação específica;
- Registrar os atendimentos relacionados às atividades clínicas no sistema SIGA – Saúde, conforme relação de procedimentos padronizados para CBO (Classificação Brasileira de Ocupações);
- Realizar prioritariamente o acompanhamento farmacoterapêutico de indivíduos mais vulneráveis para a utilização inadequada de medicamentos (pacientes com limitação cognitiva, idosos, doentes crônicos e que recebem vários tipos de medicamentos);
- Planejar, em conjunto com a equipe multiprofissional, projetos terapêuticos singulares (individual e em grupo);
- Realizar visitas domiciliares em conjunto com os demais profissionais de saúde.

9.5 Outras atividades relacionadas à integração com a equipe multiprofissional

- Contribuir para a promoção do uso racional de medicamentos através de ações educativas individuais ou coletivas para prescritores, gestores, equipe multiprofissional, usuários e conselho gestor;
- Participar de reuniões de equipe para discussão de casos clínicos visando a otimização da farmacoterapia;



- Realizar atividades educativas junto à comunidade em conjunto com os demais profissionais de saúde;
- Participar de ações de prevenção ao tabagismo bem como de tratamento de tabagistas;
- Realizar orientação ao usuário na consulta domiciliar quanto ao uso correto, vencimento, descarte de medicamentos, bem como verificação e orientação sobre adesão ao tratamento medicamentoso e orientações complementares como, por exemplo, atividade física, alimentação e hábitos saudáveis de vida;
- Desenvolver ações de farmacoepidemiologia: estudos de utilização de medicamentos como p. ex. estudos de perfil de consumo, estudos de prescrição-indicação, estudos de adesão às diretrizes farmacoterapêuticas, etc.;
- Realizar ações de farmacovigilância, como a coleta, registro, divulgação e incentivo à notificação de ocorrências referentes a Problemas Relacionados a Medicamentos (p. ex. reações adversas, queixas técnicas, erros de medicação, etc), e encaminhamento para as instâncias competentes;
- Prescrever medicamentos, dentro da prática clínica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver formalmente previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, que venham a ser aprovados para uso no âmbito da SMS;

10. Unidades com serviço de atendimento especializado (SAE) DST/AIDS

- A política de atenção às pessoas vivendo com HIV/AIDS propõe conciliar ações de assistência, prevenção, direitos humanos e participação social buscando promover atenção integral à saúde agregando a dimensão de qualidade de vida como um dos objetivos centrais do cuidado. A importância e a complexidade do tratamento medicamentoso bem como o dinamismo com que são incorporados novos fármacos evidenciam a relevância do acesso e uso racional dos medicamentos que compõem este segmento. Em relação às atribuições, estas são as mesmas do farmacêutico das demais unidades de saúde, porém existem especificidades destacadas a seguir:
- Participar da equipe de aconselhamento, junto à equipe multiprofissional, na testagem de HIV, aconselhamento e entrega de resultados de exames;
- Supervisionar o controle de estoque e confecção de mapas realizados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) para dispensa e controle logístico de medicamentos antirretrovirais e talidomida;
- Realizar e monitorar a logística de fornecimento de kits para profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e situação de risco para infecção por HIV, conforme preconizado em protocolo específico, para hospitais, maternidades, prontos-socorros e AMA da área de abrangência;
- Realizar e monitorar a logística de fornecimento de medicamentos para pacientes HIV internados nos hospitais cadastrados;

11. Atribuições do farmacêutico interlocutor

As atividades desenvolvidas pelo interlocutor farmacêutico referem-se à orientação, capacitação, planejamento, acompanhamento, avaliação das atividades de AF e desenvolvimento de ações do Cuidado farmacêutico em mais de uma Unidade de Saúde. Essa estratégia garante, atualmente, a supervisão técnica do farmacêutico até que todos os serviços de farmácia possuam um farmacêutico com assistência exclusiva. O farmacêutico interlocutor está sob a coordenação técnica da STS e da CRS e deve desenvolver suas atividades junto à gerência da unidade de saúde e às equipes multiprofissionais das unidades.

A natureza das atividades da interlocução farmacêutica é a mesma das atividades do farmacêutico locado em uma só unidade, no entanto, o seu desenvolvimento limita-se às condições da interlocução.

Não se enquadra no âmbito das atribuições do farmacêutico e da equipe da farmácia das unidades de saúde da Rede de Atenção Básica e de Especialidades o gerenciamento de materiais utilizados em Saúde Bucal e de impressos em geral.

O gerenciamento de material médico-hospitalar poderá ser realizado desde que as atribuições técnicas, administrativas, de logística e clínicas (Cuidados Farmacêuticos - Portaria SMS.G 1918/2016), específicas do farmacêutico, estejam plenamente cumpridas.

As horas/trabalho da equipe de farmácia e, em especial, do farmacêutico, devem ser investidas no desenvolvimento das atividades descritas nesse Manual e naquelas eventualmente ainda não descritas, mas que estejam diretamente relacionadas ao desenvolvimento dos Cuidados Farmacêuticos ou ao gerenciamento de medicamentos.

É fundamental que o gerente/coordenador da unidade de saúde, na qualidade de gestor local e organizador dos processos de trabalho, tenha uma conduta propiciadora do desenvolvimento dos Cuidados Farmacêuticos, importante diretriz da SMS para os serviços de farmácia.

12. Atribuições do Técnico de Farmácia

- Conhecer os princípios básicos da Política Nacional de Medicamentos, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e os Princípios e Diretrizes do SUS;
- Conhecer as diretrizes da AF da SMS e colaborar para o seu cumprimento;
- Conhecer a legislação farmacêutica vigente, bem como as normas e legislações próprias da SMS para a assistência farmacêutica;
- Conhecer a SMS.G 82/2015 e a Portaria SMS.G 2.267/15 (que altera o parágrafo 3 do Art. 3 e substitui o anexo 4) ou outras que venham a substituí-la, que normatizam a prescrição e dispensa de medicamentos no âmbito das unidades municipais do SUS;
- Conhecer e orientar os usuários quanto a organização do acesso aos medicamentos no SUS: os Componentes Básico, Especializado e Estratégico da AF, dos relacionados aos CACON, do Programa Remédio em Casa, dos medicamentos sob protocolo, da solicitação de medicamentos extra-Remume e dos demais medicamentos disponibilizados pelo SUS;
- Conhecer e orientar os usuários sobre as farmácias de referência para dispensa de medicamentos da Remume referentes às Portarias SMS.G nº 2.085/2015, 2.086/2015, nº 2.087/2015 e nº 2.190/2015;

- Ter conhecimentos básicos acerca da ação, atividade e reações adversas dos diferentes medicamentos;
- Ter conhecimentos referentes aos direitos do consumidor/usuário, e demais legislações que regem o âmbito farmacêutico;
- Auxiliar nas ações de educação em saúde, a respeito do uso racional de medicamentos em nível individual e coletivo;
- Conhecer e executar as normas das Boas Práticas de Recebimento e de Armazenamento de medicamentos sob supervisão do farmacêutico;
- Conhecer as Boas Práticas de Dispensa de Medicamentos;
- Atender e orientar os usuários, sob supervisão do farmacêutico;
- Conhecer e identificar variações das características macroscópicas dos medicamentos;
- Conhecer o uso dos produtos antissépticos, desinfetantes e esterilizantes;
- Utilizar adequadamente o Sistema de Gerenciamento em Saúde (GSS), conforme manual disponível no Sistema, para os lançamentos oportunos de entradas e saídas de medicamentos;
- Realizar a gestão dos estoques de medicamentos por meio da operação adequada e monitoramento sistemático do Sistema de Gerenciamento em Saúde (GSS);
- Realizar a rápida segregação e baixa no GSS dos medicamentos interditados pela Vigilância em Saúde (no caso de interdição provisória, providenciar a rápida reinserção no GSS depois da liberação do medicamento pela vigilância);
- Conhecer e atender as normas vigentes para o descarte de medicamentos com prazo de validade expirado ou impróprios para utilização;
- Realizar ações para intervir positivamente na manutenção de estoques para atendimento da demanda, realizando remanejamento de medicamentos, em conjunto com o farmacêutico de referência;
- Realizar o monitoramento sistemático da validade dos medicamentos, providenciando seu oportuno remanejamento, em conjunto com o farmacêutico, para evitar perdas por vencimento;
- Acompanhar, em conjunto com o farmacêutico de referência, os valores de Consumo Médio Mensal dos medicamentos, indicando alterações oportunas, sempre que necessário;
- Realizar inventário periódico do estoque físico dos medicamentos com verificação do prazo de validade dos mesmos;
- Realizar inventário semanal do estoque físico dos medicamentos controlados (psicofármacos e antimicrobianos) com verificação do prazo de validade dos mesmos;
- Executar balanços e inventários periódicos de medicamentos, sob supervisão do farmacêutico;
- Lançar imediatamente a dispensa realizada no GSS;
- Acionar o serviço de suporte técnico através dos canais competentes e do fluxo pré-estabelecido pela SMS sempre que forem observados problemas de quaisquer natureza no GSS;
- Conhecer e utilizar o aplicativo "Aqui tem Remédio" especialmente como suporte para informação aos usuários, e orientar sua utilização sempre que necessário;
- Reportar-se ao farmacêutico de referência para orientação sobre as questões técnicas da área farmacêutica.

13. BIBLIOGRAFIA

Anvisa. Informes Técnicos Procedimentos RDC nº 20-2011 - Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Informe_Tecnico_Procedimentos_RDC_n_20.pdf

Anvisa. Resolução - RDC ANVISA nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. [http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?journal=%E2%80%A6\(Acessadol](http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?journal=%E2%80%A6(Acessadol)

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/283.pdf>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Cuidado farmacêutico na atenção básica ; caderno 1). Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_sau.gov.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo de assistência farmacêutica em DST/HIV/Aids: recomendações do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_assistencia_farmaceutica_aids.pdf

Brasil. Presidência da República. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm

Cipolle R, Strand LM, Morley P. El ejercicio de la atención farmacéutica. Madrid: McGraw Hill / Interamericana; 2000. p.1-36.

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União, 27 de abril de 2001, Seção 1. (Alterada pela Res. 416/2004 e Resolução 597/14). Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 578, de 26 de julho de 2013. Regulamento das atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, 19 de agosto de 2013, Seção 1, pág.151. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/578.pdf>

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamento das atribuições clínicas do farmacêutico. Diário Oficial da União, 25 de setembro de 2013, Seção 1, pág 186. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>

Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regulamento da prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 setembro de 2013, Seção 1. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>

Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário oficial da União, Brasília, 20 mai. 2004. Seção I, nº 96. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/338.pdf

Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil) Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Hospitalar e Ambulatorial - Listas Atualizadas 2015; 4 (3): 1-8. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/12/V4N3.pdf>

Marín N, Luiza VL, Osório-de-Castro CGS, Machado-dos-Santos S (orgs). Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde;

2003. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/assistenciafarmaceutica/afgm.pdf>

Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processos e resultados. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde. 2005. [Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde, 3]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_assistencia_farmaceutica_estrutura_resultados.pdf

Ministério da Saúde. Portaria GM 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 10 de novembro de 1998, Seção 1, p. 18-22. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

Ministério da Saúde. Portaria GM Nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília (DF), 31 de julho de 2013, Seção 1. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html

Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diretrizes do NASF: Núcleo de Apoio a Saúde da Família. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 (Série A. Normas e Manuais Técnicos. Cadernos de Atenção Básica nº 27). Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad27.pdf

OMS. Organização Mundial da Saúde. O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde: Relatório do Grupo Consultivo da OMS: Nova Délhi, Índia: 13 – 16 de dezembro de 1988 + O papel do farmacêutico: assistência farmacêutica de qualidade: Benefícios para os governos e a população: Relatório da Reunião da OMS: Tóquio, Japão: 31 de agosto – 3 de setembro de 1993 + Boas práticas em farmácia (BPF) em ambientes comunitários e hospitalares / Organização Mundial da Saúde; Ivama AM (org); Maldonado JLM (org). Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde: Conselho Federal de Farmácia, 2004. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3598/PapelFarmaceutico.pdf?sequence=1>

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde). Por que renovar Atenção Primária em Saúde? In: Renovação da Atenção Primária em Saúde nas Américas Documento de Posicionamento da Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Washington, D.C: OPAS, 2007. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renovacao_atencao_primaria_saude_americas.pdf

OPS. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC : OPS, 2013. (La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas, n.6) Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22480&Itemid=270

Prefeitura de São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. Apostila do professor do Curso Técnico em Farmácia da ETSUS-SP. Módulo II. Unidade II. Parte III. 2ª edição; 2006.

Prefeitura de São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. Documento de Apoio ao Planejamento Estratégico da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo; 2013. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/documentodeapoio.pdf>

Prefeitura do Município de São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde. Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada – COGest. Área Temática de Assistência Farmacêutica Prefeitura de São Paulo. Manual de estruturação de almoxarifados de medicamentos e produtos para a saúde e boas práticas de armazenamento e distribuição; 2003.

São Paulo (Cidade). Secretaria de Saúde. Compartilhando lições aprendidas: coordenação da atenção básica - SMS – SP, 2009.

São Paulo (Cidade). Secretaria de Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação. Painel de Monitoramento da Situação de Saúde e da Atuação dos Serviços da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo; 2014. Disponível em: <http://saudepublica.bvs.br/pesquisa/resource/pt/sms-9048>

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 71/2004. Normatiza a utilização de medicamentos que não constam da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume - São Paulo), no âmbito do Sistema Único de Saúde sob gestão municipal. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/legislacao/index.php?p=6334>

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 82/2015. Normatiza a prescrição e a dispensa de medicamentos, no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal. Disponível em: [http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/1%20-%20PORTARIA%20N%2082-2015-SMS_G\(1\).pdf](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/1%20-%20PORTARIA%20N%2082-2015-SMS_G(1).pdf)

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 2.086/2015. Institui diretrizes para a dispensa da heparina de baixo peso molecular denominada enoxaparina sódica nas apresentações de 20 mg, 40 mg e 60 mg seringa, para a prevenção e tratamento do tromboembolismo venoso no âmbito da rede de serviços da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Diário Oficial da Cidade de São Paulo 60 (226) de 5 de dezembro de 2015. Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/16%20-%20PORTARIA%20N2086-2015-SMS_G_enoxaparina.pdf

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 2.087/2015. Institui diretrizes clínicas para a dispensa dos medicamentos finasterida e doxazosina para tratamento da hiperplasia benigna da próstata no âmbito da rede de serviços da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Diário Oficial da Cidade de São Paulo 60 (223) de 2 de dezembro de 2015. Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/17%20-%20PORTARIA%20N%202087-2015-SMS_G_finasterida%20e%20doxasosina.pdf

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 2.190/2015. Institui diretrizes para a dispensa de medicamentos sob condições específicas no âmbito da rede de serviços da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Diário Oficial da Cidade de São Paulo 60 (230) de 11 de dezembro de 2015. Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/2%20-%20PORTARIA%20N%202190-SMS_G.pdf

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 467/2016. Institui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a dispensa de carbonato de cálcio na rede de serviços da Secretaria Municipal da Saúde. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Portaria4672016.pdf>

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 1.918/2016. Institui os Cuidados Farmacêuticos no âmbito da Rede de Atenção Básica e de Especialidades. Diário Oficial da Cidade de São Paulo 61 (202) de 27 de outubro de 2016. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Portaria%20SMS%20n%20191816%20%20DOC%20271016pg17%20Institui%20os%20Cuidados%20Farmaceuticos.pdf>

Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Portaria SMS.G nº 1.495/2016 que publica o Manual de Assistência Farmacêutica como diretriz para atuação dos farmacêuticos e técnicos de farmácia na Rede de Atenção Básica e de Especialidades da SMS-SP.

Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. 1. Ed. Brasília: UNESCO/MS, 2002. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_primaria_p1.pdf



ANEXO A

Relação da legislação que rege os profissionais de saúde pública, a prática farmacêutica e outras relacionadas ao SUS (ordem cronológica)

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Resolução CFF nº 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamento das atribuições clínicas do farmacêutico. Diário Oficial da União 25 set 2013; Seção 1. pág 186

Resolução CFF nº 578, de 26 de julho de 2013. Regulamento das atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regulamento da prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União 26 set 2013; Seção 1.

Portaria GM/MS nº 533 de 28 de dezembro de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Resolução GM/MS nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Informes Técnicos Procedimentos RDC nº 20/2011. O presente informe técnico objetiva esclarecer as principais dúvidas apresentadas após a publicação da norma quanto aos procedimentos relativos à dispensa e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 20, de 5 de maio de 2011, que revogou todas as resoluções anteriores sobre o tema.

Resolução - RDC ANVISA nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Resolução CFF nº 549, de 25 de agosto de 2011. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.

Resolução - RDC ANVISA nº 11 de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

Portaria GM/MS nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011. Regulamenta a dispensa de medicamentos no SUS e permite maior interação entre os serviços privados de saúde e o SUS.

Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

Decreto Presidencial 7.508 de 28 de Junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Interfederativa, e dá outras providências.

Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Lei nº 12.305, de 02 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.

Portaria GM/MS Nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde.

Resolução RDC ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensa e da comercialização de produtos e da prestação de

serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Decreto Nº 50.079, DE 7 de outubro de 2008. Regulamenta disposições da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde, altera a denominação do Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos – DIMA e revoga o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

Resolução ANVISA nº 53, de 30 de agosto de 2007. Art. 1º Altera os itens 1.2. e 2.1., ambos do item VI, do Anexo, da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007 (A Resolução RDC 53/07 item 2.1 determina que para o Serviço Público a dispensação observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde, não sendo necessário seguir as determinações quanto à intercambialidade. Dessa forma é possível que um medicamento similar seja dispensado em substituição ao medicamento genérico caso este não esteja disponível na unidade de saúde.

Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município e dá outras providências.

Portaria GM/MS nº971, de 03 de maio de 2006. PNPIC - Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004. Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

Portaria SMS.G nº 71 de 10 de fevereiro de 2004. Normatiza a utilização de medicamentos que não constam da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume - São Paulo), no âmbito do Sistema Único de Saúde sob gestão municipal.

Resolução CNS nº 338 de 06 de maio de 2004. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003. 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, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Portaria SMS.G nº 2.748 de 2002. Institui a Comissão Farmacoterapêutica (CFT), essencial ao Sistema Municipal de Assistência Farmacêutica, que tem como principal objetivo estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume).

Lei Estadual nº10.241, de 17 de março de 1999. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências.

Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. 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.

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 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Portaria GM/MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria e determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui



normas e dá outras providências para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Última alteração dada pela Lei 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

Decreto nº 85.878 de 07/04/1981. Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Decreto Presidencial nº 79.388, de 14 de março de 1977. Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.

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 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.

Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

Decreto Presidencial nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física e psíquica, 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

Decreto Presidencial nº 74.170 de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

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.

ANEXO B

PORTARIA SMS. G Nº 82/2015

PORTARIA 82/15 - SMS

A Secretaria Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando:

Que os medicamentos no Sistema Único de Saúde tem uma importância significativa na redução da mortalidade e morbidade e, normas para execução do acesso são fundamentais para a promoção da segurança do paciente;

A Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia;

A Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e seu regulamento;

A Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, e dá outras providências (inclusive definindo competências dos enfermeiros para prescrever medicamentos);

A Lei Federal nº. 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente. Título III Da Prevenção, Capítulo I - Disposições Gerais, Art. 71, Capítulo II - Da Prevenção Especial, Seção II, Art. 81, item III;

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

A Lei Federal nº 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;

A Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, Livro I, Título I - Das Pessoas Naturais, Capítulo I - Da Personalidade e da Capacidade, Art. 3º, Art. 4º e Art. 5º;

O Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

O Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

A Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

A Portaria GM/MS nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

A Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 14, de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o

registro de medicamentos fitoterápicos;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

A Lei Complementar Estadual nº 791, de 9 de março de 1995, que estabelece o Código de Saúde no Estado de São Paulo;

A Lei Estadual nº 10.241, de 17 de março de 1999, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências;

A Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços, das ações de saúde no Município e dá outras providências;

A Portaria SMS nº 1.054/2000, que dispõe sobre o uso da denominação comum brasileira no âmbito das unidades de saúde sob administração municipal;

A Portaria SMS nº 2.748/2002, que instituiu a Comissão Farmacoterapêutica da Secretaria Municipal da Saúde, que tem como principal objetivo estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos (Remume);

A Portaria SMS.G nº 295, de 19 de maio de 2004, que institui o protocolo para o fornecimento de contraceptivos reversíveis na Rede de Atenção Básica do Município de São Paulo, com a finalidade de ampliar e agilizar a oferta dos métodos aos usuários do SUS de forma segura e com acompanhamento adequado;

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, no que se refere à prescrição de medicamentos;

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica;

A Nota Técnica da Anvisa sobre a RDC nº20/2011, de 24 de setembro de 2013, que orienta os procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição médica;

A deliberação da Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo, CIB nº 72, de 20 de dezembro de 2013, que aprova as diretrizes para dispensa de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Estado de São Paulo;

A "Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde", 2011 - Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde. (Portaria GM/MS nº 1.820, de 13 de agosto de 2009).

Resolve:

Normatizar a prescrição e a dispensa de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal.

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º. Para o melhor entendimento desta normatização são adotadas as seguintes definições:

- I. Classe terapêutica: categoria que congrega medicamentos com propriedades e/ou efeitos terapêuticos semelhantes.
- II. Condição crônica: refere-se a doenças de longa duração e geralmente de progressão lenta.

- III. Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- IV. Denominação genérica (nome genérico): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.
- V. Dispensa: é a entrega de medicamentos com a orientação adequada para o paciente ou seu responsável sobre a interação com outros medicamentos e/ou alimentos; sobre as formas de melhorar a adesão ao tratamento, a orientação de como agir no caso de ocorrência de reações adversas, a conservação do produto farmacêutico, entre outras, sempre considerando as peculiaridades do paciente.
- VI. Emenda: ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.
- VII. Formulário de Comunicado ao Prescritor: impresso contendo as inconformidades presentes nas receitas apresentadas nas Unidades de Saúde da SMS-PMSP (Secretaria Municipal de Saúde - Prefeitura do Município de São Paulo).
- VIII. Medicamentos de uso contínuo: são medicamentos usados no tratamento de condições crônicas ou para contracepção, para as quais o paciente poderá utilizar de forma ininterrupta, conforme prescrição.
- IX. Medicamento fitoterápico: é o obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos farmacológicos de utilização, documentações técnico-científicas em publicações ou ensaios clínicos fase III. Não é considerado medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.
- X. Medicamento genérico: é igual ou comparável ao de referência (ou inovador ou original ou de marca) em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, que pretende ser com ele intercambiável. É geralmente produzido após expiração ou renúncia da patente e de direitos de exclusividade, comprovando sua eficácia, segurança e qualidade através de testes de biodisponibilidade e equivalência terapêutica. O medicamento genérico é designado conforme a DCB ou, na ausência, a DCI.
- XI. Notificação de Receita: é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensa de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial definidos na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.
- XII. Prescritor: profissional legalmente habilitado para prescrever medicamentos, preparações magistrais e/ou oficinais e outros produtos para a saúde.
- XIII. Rasura: ato ou efeito de raspar ou riscar letras em um documento, para alterar um texto.
- XIV. Receita: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de preparação magistral ou de produto industrializado.
- XV. Receituário de Controle Especial: impresso utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.
- XVI. Unidade Dispensadora: serviço de dispensa de medicamentos pertencente à Unidade de Saúde.
- XVII. Validade da receita: data limite em que a receita poderá ser aviada, contada a partir de sua emissão.

DA PRESCRIÇÃO

Art. 2º. A Relação Municipal de Medicamentos (Remume) deve ser norteadora das prescrições de medicamentos nos serviços de saúde do SUS sob gestão municipal.

Art. 3º. A prescrição de medicamentos nas unidades do SUS sob gestão municipal deverá:

- I. Conter identificação do Serviço de Saúde com nome, endereço e telefone.
 - II. Ser individual, escrita em caligrafia legível, à tinta ou digitada, sem rasuras e/ou emendas, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a forma farmacêutica, a concentração, a dose, o modo de usar e a duração do tratamento.
 - III. Conter o nome completo do paciente.
 - IV. Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos.
 - V. Conter a denominação botânica para medicamentos fitoterápicos.
 - VI. Ser apresentada em uma única via, com exceção das prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos que deverão ser apresentadas em duas vias para atender à legislação específica.
 - VII. Conter a data de sua emissão, identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.
 - VIII. É facultado ao prescritor emitir as receitas de medicamentos para tratamento de condições crônicas contendo os dizeres “uso contínuo” ou determinar a quantidade de medicamento suficiente para o período de tratamento.
 - IX. É vedada a prescrição de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.
- § 1º. Em casos excepcionais, em que o tratamento necessite da inclusão do parceiro (a) ou de familiares, o prescritor deverá expressar essa condição na receita médica.
- § 2º. A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.
- § 3º. A disposição contida na alínea “f” do presente artigo entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a publicação desta Portaria.
- Art. 4º. Para fins de prescrição de medicamentos são considerados prescritores os seguintes profissionais: médico, cirurgião-dentista, enfermeiro e farmacêutico.
- § 1º Ao cirurgião-dentista é permitido prescrever medicamentos para fins odontológicos (Anexo 1).
- § 2º Ao enfermeiro é permitido prescrever medicamentos conforme protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal (Anexo 2).
- § 3º Ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), isentos de prescrição médica, e, ainda, de acordo com protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal, quando se tratar de medicamentos sob prescrição médica (Anexo 3).
- Art. 5º. Os medicamentos não sujeitos a controle especial destinados ao tratamento de condições crônicas poderão ser prescritos em quantidades para até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de emissão da receita.
- § 1º Os medicamentos anti-hipertensivos poderão ser prescritos para até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento para pacientes com hipertensão arterial sistêmica com escore de Framingham na categoria de baixo risco, ou seja, probabilidade de evento cardiovascular em 10 anos menor que 10%.
- § 2º Os medicamentos contraceptivos hormonais poderão ser prescritos para até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento.
- Art. 6º. A quantidade prescrita dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.
- Art. 7º. Nos casos em que a receita estiver em desacordo com o disposto nesta Portaria, o dispensador de-

verá contatar o prescritor por meio do Formulário de Comunicado ao Prescritor (Anexo 4).

DA VALIDADE DA RECEITA

Art. 8º. As receitas terão validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas que expressem o termo “uso contínuo” terão validade de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

§ 2º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas prescritas em quantidade igual ou superior a 30 (trinta) dias de tratamento, que expressem ou não o termo “uso contínuo”, serão consideradas válidas pelo período correspondente à quantidade expressa, respeitando-se o máximo de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de sua emissão, ou 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir da data de sua emissão no caso de medicamentos anti-hipertensivos.

§ 3º. A validade da receita de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender obrigatoriamente à legislação específica.

§ 4º. A validade da receita de medicamentos antimicrobianos deverá atender obrigatoriamente à legislação específica.

§ 5º. A validade da receita de contraceptivos hormonais será de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento, a partir da data de sua emissão, desde que expresse a condição “uso contínuo”. Caso contrário deverá se respeitar a duração do tratamento expressa pelo prescritor não ultrapassando 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

DA DISPENSA

Art. 9º. A dispensa de medicamentos nas unidades do SUS sob gestão municipal deverá ocorrer mediante a apresentação da receita, do número do cartão SUS do paciente, desde que atendidos os artigos 3º e 4º desta Portaria.

§ 1º Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata devido à apresentação farmacêutica, deve ser dispensada a quantidade superior mais próxima à calculada, de maneira a promover o tratamento completo do paciente.

§ 2º Quando a prescrição expressar o uso de um medicamento de forma condicional, tais como “se dor”, “se febre”, “se náuseas”, dentre outras, será dispensada quantidade suficiente para 3 (três) dias de tratamento.

§ 3º A dispensa de medicamentos para o tratamento de condições crônicas deverá ser realizada com intervalo mensal, pelo período de validade da receita.

§ 4º É vedado o fornecimento de medicamentos para meses anteriores à data da realização da dispensa.

Art. 10. É vedada a dispensa de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

Art. 11. A dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos deverá atender à legislação específica.

Art. 12. No ato da dispensa devem ser registrados na via do paciente os seguintes dados:

- I – identificação da Unidade Dispensadora.
- II - data da dispensa.
- III - quantidade aviada de cada medicamento.
- IV – nome legível do dispensador.

Parágrafo único: As informações registradas nas receitas de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

Art. 13. A unidade dispensadora será responsável pelo arquivamento da 2ª via da receita, por ordem cronológica, por 2 (dois) anos, das receitas de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos, com exceção das receitas do medicamento talidomida que deverão ficar arquivadas por 5 (cinco) anos.

Art. 14. É vedada a dispensa de medicamentos a menor de 14 (quatorze) anos, exceto à usuária de contraceptivos hormonais e à usuária que for mãe.

Art. 15. É vedada a dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial a menor de 18 (dezoito) anos, exceto ao emancipado.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. O gerente da Unidade de Saúde é o responsável por fazer cumprir as disposições desta Portaria.

Art. 17. O receituário padrão a ser utilizado pelas Unidades de Saúde do Município de São Paulo (Anexo 5), deve ser o mesmo utilizado para prescrição de medicamentos não sujeitos a controle especial e para medicamentos sujeitos a controle especial, devendo neste caso serem preenchidos os dados requeridos conforme legislação específica.

Parágrafo único. Os modelos de receituários e de notificação de receita para os demais medicamentos sujeitos a controle especial devem atender à legislação específica.

Art. 18. É proibida a dispensa de medicamento cuja receita não obedeça ao disposto nesta Portaria, independente da origem da receita.

Art. 19. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se na íntegra a Portaria SMS.G nº 338 de 15 de fevereiro de 2014.

Anexo 1 - Prescrição de medicamentos pelo cirurgião-dentista

Cirurgiões-dentistas – CD são profissionais da saúde legalmente aptos a prescrever, conforme estabelecido na Portaria Ministério da Saúde - MS nº 1.625 de 10 de julho de 2007.

Compete ao CD a prescrição e aplicação de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo para tratamento de agravos relativos à saúde bucal e é vedada ao CD a prescrição de medicamentos para tratamento de agravos que não sejam da competência da Odontologia.

Os medicamentos comuns na rotina da prescrição odontológica são antissépticos, analgésicos, antibióticos e anti-inflamatórios não esteroides - AINES, com menos frequência, os corticosteróides.

Dentre os psicofármacos que podem ser prescritos pelo CD estão os analgésicos opiáceos fracos derivados, sintéticos ou não, da morfina e outros utilizados no tratamento de nevralgia do trigêmeo, de disfunções da articulação temporomandibular (DTM) e de dores neuropáticas. Antiepilépticos e antidepressivos também podem ser prescritos para o tratamento desses agravos. Em pacientes ansiosos e/ou fóbicos, podem ser usados ansiolíticos somente no pré e pós operatório.

Fonte: Orientações sobre a prescrição de medicamentos pelo CD, disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prescricao-odonto_2012.pdf

Anexo 2 – Prescrição de medicamentos pelo enfermeiro

A prescrição de medicamentos pela equipe de enfermagem é ação privativa do Enfermeiro. Os limites legais, para a prática desta ação, são os Programas de Saúde Pública e rotinas aprovadas em instituições de saúde públicas ou privadas.

Parâmetros legais:

- . Lei Federal nº 7.498/86
- . Decreto Presidencial nº 94.406/87
- . Portaria GM/MS nº 2488/2011

No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo a dispensa de medicamentos será realizada exclusivamente quando a prescrição do enfermeiro for oriunda de serviços próprios.

Anexo 3 - Prescrição de medicamentos pelo farmacêutico

A prescrição de medicamentos pelo farmacêutico é restrita aqueles enquadrados como isentos de prescrição médica. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) especifica os medicamentos isentos de prescrição médica por meio da Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE).

Parâmetros legais:

1. Resolução RDC ANVISA nº 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.
2. Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo a dispensa de medicamentos constantes de protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal será realizada exclusivamente quando a prescrição do farmacêutico for oriunda de serviços próprios.

Disponível em:

[http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/1%20-%20PORTARIA%20N%2082-2015-SMS_G\(1\).pdf](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/1%20-%20PORTARIA%20N%2082-2015-SMS_G(1).pdf)



ANEXO C

PORTARIA SMS.G. 2.267/2015

Altera o § 3º do art. 3º e substitui o anexo 4 da Portaria SMS.G. 82/2015, que normatiza a prescrição e a dispensa de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde - SUS sob gestão municipal.

O Secretário Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições legais, RESOLVE:

Art. 1º. Alterar o § 3º do artigo 3º da Portaria 82/2015, o qual passa a ter a seguinte redação:

“Art. 3º. [...]”

§ 3º. A disposição contida na alínea “f” do presente artigo entrará em vigor em 1º de março de 2016.”

Art. 2º. Substituir o anexo 4 da Portaria 82/2015 pelo anexo I da presente.

Art. 3º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

São Paulo, 9 de dezembro de 2015.

Publique-se.

Após, encaminha-se à Assistência Farmacêutica de Saúde.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Secretário Municipal da Saúde

  PREFEITURA DE SÃO PAULO SAÚDE	PREFEITURA DE SÃO PAULO SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
	Unidade: _____ _____
FORMULÁRIO DE COMUNICADO AO PRESCRITOR	Endereço: _____ _____ _____
	Prezado(a) prescritor(a): Esta receita está em desacordo com a Portaria SMS.G 2103/2014, a Portaria SVS-MS 344/98 e a RDC Anvisa 20/2011 e suas atualizações. Pedimos a gentileza de considerar as observações assinaladas abaixo que estão em desacordo com esta portaria:
	<input type="checkbox"/> Não consta data de emissão <input type="checkbox"/> Não consta dosagem ou Concentração <input type="checkbox"/> Não consta duração do tratamento <input type="checkbox"/> Não consta o endereço do paciente (Portaria 344/98) <input type="checkbox"/> Não consta a forma farmacêutica <input type="checkbox"/> Não consta a identificação da Unidade emitente <input type="checkbox"/> Não consta a identificação do prescritor <input type="checkbox"/> Prescrição ilegível <input type="checkbox"/> Medicamento não consta na Remume <input type="checkbox"/> Não consta formulário de Medicamento sob protocolo (Port. SMG. 250/07) <input type="checkbox"/> Não consta denominação genérica <input type="checkbox"/> Notificação desacompanhada de receita (Port. 344/98) <input type="checkbox"/> Não consta a posologia <input type="checkbox"/> Prescrição com rasura e/ou emendas <input type="checkbox"/> Não consta receita em 2 vias <input type="checkbox"/> Validade da receita expirada
	Obs: _____ _____ _____
Nome do dispensador: _____	
Assinatura: _____	Data: ____/____/____

ANEXO D

ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

1. Organização

O acesso a medicamentos no SUS é de competência e responsabilidade compartilhada entre os governos federal, estaduais e municipais. Cada esfera é responsável por diferentes medicamentos. Não são todos os medicamentos do mercado farmacêutico que são oferecidos pelo SUS. São adotados critérios para a elaboração das Listas Oficiais de Medicamentos (Relações Nacional e Municipal de Medicamentos). Assim, é papel do SUS escolher dentre os diversos medicamentos que estão no mercado aqueles que são considerados mais seguros e eficazes. Esse processo se chama seleção de medicamentos.

A seleção de medicamentos no município de São Paulo é feita por uma comissão chamada Comissão Farmacoterapêutica. Esta comissão estuda as pesquisas que foram feitas com as substâncias ativas sobre a eficácia (se realmente tem efeito), toxicidade (quais são os efeitos ruins ou colaterais), dosagem, eficácia comparada (efeito comparado ao de outra substância ativa), etc., para decidir quais substâncias ativas têm melhor perfil de eficácia e segurança e que, portanto, serão fornecidos pelo SUS nas unidades de saúde municipais.

Em relação ao financiamento e acesso, na gestão compartilhada do SUS, a legislação que normatiza as regras para financiamento e execução dos Componentes da AF, o Básico, o Especializado e o Estratégico, a responsabilidade de cada esfera de governo são as Portarias nº 1.554/2013/GM/MS e nº 1.555/2013/GM/MS.

2. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Medicamentos de responsabilidade do município. A relação de medicamentos selecionados chama-se Rê-mume – São Paulo (Relação Municipal de Medicamentos).

Um cartaz onde constam os medicamentos disponíveis para dispensa nas farmácias nas Unidades de Saúde da Rede de Atenção Básica está afixado nesses serviços.

Informações adicionais que norteiam e condicionam a dispensa para medicamentos incluídos nas Portarias SMS.G nº 250/2007, nº 2.086/2015, nº 2.190/2015 e nº 467/2016 podem ser encontradas no link:

http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/assist_farmacutica/index.php?p=218750

As farmácias da Rede Básica da Secretaria Municipal de Saúde dispensam medicamentos prescritos em receitas tanto do SUS quanto do setor privado (observadas as exceções relacionadas no link acima) que estejam de acordo com a Portaria SMS.G 82/2015 que norteia as diretrizes para a prescrição e dispensa de medicamentos na Rede de Atenção Básica e de Especialidades (anexo 2). É necessário apresentar o cartão SUS do paciente, que é feito na própria Unidade de Saúde mediante a apresentação do documento de identificação.

No caso de doenças crônicas, como é a hipertensão e o diabetes, a mesma receita tem validade de 06 meses, ou seja, o usuário pode retirar o medicamento a cada mês até completar 6 meses desde que o médico escreva na receita que se trata de uso contínuo.

Maiores detalhes sobre as normas para prescrição e dispensa podem ser consultados nesse endereço eletrônico:

[http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/1%20-%20PORTARIA%20N%2082-2015-SMS_G\(1\).pdf](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/1%20-%20PORTARIA%20N%2082-2015-SMS_G(1).pdf)

3. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

É o antigo “Programa de Alto Custo” ou “Medicamentos Excepcionais” e no município de São Paulo, é de responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde.

Neste Componente encontram-se os medicamentos mais específicos, utilizados para o tratamento de doenças de maior complexidade ou mais raras e para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento. É importante ressaltar que nem todos os medicamentos “caros” que existem no mercado estão no Componente Especializado, pelos motivos já explicados.

Todos os pacientes são atendidos (prescrições do SUS ou “particulares”, de convênios médicos), desde que a indicação dos medicamentos esteja de acordo com os Protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. O médico deverá preencher o formulário específico e anexar os exames solicitados.

Quais medicamentos estão no Componente Especializado em São Paulo?

A relação de medicamentos e doenças (Lista da Secretaria de Estado da Saúde) atendidas tem como base a Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e podem ser encontradas no link: <http://portalsaude.saude.gov.br/imagens/pdf/2016/maio/20/procedimentoCID-competencia-maio-2016.pdf>

A Secretaria de Estado da Saúde estabeleceram alguns Protocolos e Normas Técnicas Estaduais que incorporam medicamentos para tratamento de portadores de algumas doenças que apresentam importante morbidade no Estado, somando-se aos Componentes da Assistência Farmacêutica. Os protocolos estão disponíveis em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-protocolos-e-normas-tecnicas-estaduais>

4. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

O Ministério da Saúde – MS considera como Estratégico todo medicamento utilizado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Estes medicamentos têm controle e tratamento definidos por meio de protocolos e normas estabelecidas.

Compreende a aquisição de medicamentos de programas estratégicos como tuberculose, hanseníase, AIDS, tabagismo, etc., com posterior distribuição aos estados e municípios que realizam sua dispensa nas Unidades de Saúde da Rede Municipal.

Os medicamentos para leishmaniose, malária e Doença de Chagas são fornecidos no ambulatório dos visitantes do Departamento de Doenças Infecciosas do HC e no Hospital Emílio Ribas.

A SES/SP também realiza a aquisição de medicamentos, como por exemplo, anfotericina B lipossomal 50 mg e dapsona 100mg, e os demais medicamentos, quando necessário.

5. Programa Dose Certa

O Programa Dose Certa é de gestão da Secretaria de Estado da Saúde. São atendidas receitas emitidas pelos serviços públicos de saúde, desde que os medicamentos constem da Lista Dose Certa. Para consultar a lista completa de medicamentos do Programa Dose Certa, acesse: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica/programa-dose-certa>

6. Oncologia no SUS

A atenção à saúde no Brasil é de acesso universal, isto é, todo cidadão tem direito a atendimento gratuito. Por isso, o Ministério da Saúde garante o atendimento integral a qualquer doente com câncer, por meio do Sistema Único de Saúde, o SUS. Atendimento integral significa proporcionar ao doente todos os cuidados de que necessita para a cura ou o controle da doença inclusive, as medidas de suporte para os tratamentos, cuidados paliativos, que visam a dar melhores condições de vida aos doentes que não puderem ser curados e reabilitação para a reintegração social daqueles que ficam com sequelas da doença ou do tratamento. Integralidade é fundamental na oncologia também porque a grande maioria dos tipos de câncer só pode ser tratada, de modo resolutivo, com variadas modalidades de tratamento, sucessivas e complementares, que compõem protocolos. Assim, por exemplo, para que a cirurgia planejada para determinado tipo de câncer tenha êxito em curar, pode ser necessário que seja precedida de tratamento com medicamentos quimioterápicos e sucedida com radioterapia e outros medicamentos antitumorais, isto tudo em períodos rigorosamente programados. O tratamento oncológico no SUS é efetuado exclusivamente pelos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e habilitados pelo Ministério da Saúde, que tem como responsabilidade a oferta de exames diagnósticos comprobatórios além da oferta de todas as modalidades terapêuticas para o tratamento do câncer (cirurgia, quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia).

O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos para o tratamento do câncer diretamente aos usuários do SUS. Os CACON são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem. A responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos antineoplásicos é exclusiva do CACON, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

O médico prescritor ou o farmacêutico do CACON deverão esclarecer as dúvidas dos usuários. Além disso, o usuário do SUS poderá encaminhar as suas dúvidas por meio dos contatos da Ouvidoria do Ministério da Saúde: call-center 0800-61-1997, sitio eletrônico do “Fale Conosco” (www.saude.gov.br) ou através do e-mail cancermedicamentos@saude.gov.br.

6.1. Medicamentos de oncologia fornecidos pela SES – NGA Várzea do Carmo

São atendidos os pacientes do setor privado e os pacientes dos Hospitais Estaduais localizados no município. Os do setor público são atendidos somente via CACON.

A solicitação deve ser realizada via Comissão de Farmacologia

- anastrozol comp. 1 mg
- bicalutamida comp. 50 mg
- ciproterona comp. 50 mg
- flutamida comp. 250 mg
- goserrelina solução inj. 3,6 mg
- goserrelina solução inj. 10,8 mg
- letrozol comp. 2,5 mg
- leuprorelina fr-amp. 3,75 mg
- megestrol comp. 160 mg
- tamoxifeno comp. 20 mg

7. Farmácia Popular

O Governo Federal criou o Programa Farmácia Popular do Brasil para ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os cidadãos. O Programa possui uma rede própria de Farmácias Populares e a parceria com farmácias e drogarias da rede privada, chamada de “Aqui tem Farmácia Popular”.

Acesse os medicamentos disponibilizados nas unidades da Rede Própria do

Programa Farmácia Popular:

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/junho/17/Lista-medicamentos-redepropria-usuario.pdf>

Lista dos medicamentos disponibilizados nas drogarias e farmácias credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular:

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/junho/17/Lista-medicamentos-aquitem-usuario.pdf>

Alguns medicamentos para hipertensão, diabetes e asma são distribuídos gratuitamente pelo Programa Aqui tem Farmácia Popular, vide a lista:

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/junho/01/Lista-Site-Medicamentos-SNTP---JUNHO-2015.pdf>

Questões referentes ao Programa Farmácia Popular devem ser encaminhadas à Ouvidoria Geral do SUS - fone 136

8. Medicamentos que não constam das listas do SUS de prescrições de fora da Rede Básica da SMS

A Secretaria de Estado da Saúde estabeleceu novas normas para este tipo de solicitação. A Resolução SS nº 54, de 11/05/2012 definiu que a partir de 11/07/2012 é de responsabilidade da Instituição de Saúde (Pública ou Privada) onde o paciente é acompanhado, encaminhar à Comissão de Farmacologia da SES/SP a documentação necessária para solicitação de medicamento ou nutrição enteral que não fazem parte do elenco estadual de medicamento. A s o r i e n t a ç ã o s p a r a solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente, podem ser acessadas em:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de-medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada>

9 . Normas gerais para solicitação

- Pacientes residentes no Estado de São Paulo;
- Tratamento de doença crônica, em caráter ambulatorial;
- Não será avaliada solicitação de fórmula de manipulação;
- Não será avaliada solicitação de medicamento de associações de substâncias que são disponibilizadas de maneira isolada pelo SUS;
- Somente será avaliada solicitação de medicamento ou nutrição enteral com registro na ANVISA, com autorização e comercialização no país;
- Não será avaliada solicitação de medicamentos utilizados no tratamento das doenças relacionadas na Resolução Normativa ANS 262, de 01-08-2011

Passos:

Solicitar ao médico que siga as determinações da Resolução SS nº 54 – 11/05/2012, da seguinte forma:

1. Receita médica original, em duas vias, legível e com data inferior a 30 dias.
2. Formulário para avaliação de solicitação de medicamento completamente preenchido e carimbado PELO MÉDICO, legível e com as assinaturas do Paciente ou Responsável, Médico prescritor e Diretor da Instituição.

Formulário:

- para preenchimento manual:
http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/form_para_av_solicitacao_med_prench_manual_15_10_13.pdf

 - para preenchimento eletrônico:
<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/solicitacao-de-medicamento-ou-nutricao-enteral-por-paciente-de-instituicao-de-saude-publica-ou-privada>
3. Cópia comum do CPF, RG, Cartão Nacional da Saúde - SUS (CNS) e Comprovante de residência com CEP. Para paciente menor de idade que não possui RG ou CPF, anexar cópia da certidão de nascimento e documentos do responsável (apenas para nova solicitação).
 4. Protocolar a documentação na Diretoria Regional de Saúde (DRS) 1- Capital à Rua Conselheiro Crispiniano, 20 CEP: 01037

Outras informações podem ser obtidas no site da SES- São Paulo:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/comissao-de-farmacologia/>

Informações sobre solicitações encaminhadas à Comissão de Farmacologia:

comissaofarmacologia@saude.sp.gov.br

5. Cópia dos exames complementares que justifiquem a necessidade do medicamento ou nutrição enteral.

Área Técnica de Assistência Farmacêutica
Secretaria Municipal da Saúde



ANEXO E

RDC 44 DE 17 DE AGOSTO DE 2009 – “BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS PARA O CONTROLE SANITÁRIO DO FUNCIONAMENTO, DA DISPENSA E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS”

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. - Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensa e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º - Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º - O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º - Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 2º. - As farmácias e drogarias devem possuir 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; e
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º - O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º - Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

I - razão social;

II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e

VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º. - As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º. - Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único - As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensa são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

CAPÍTULO III

DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 5º. - As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensa de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º. - As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º - As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º - Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º - As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º - O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º. - O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único - Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º. - Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º. - O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa. Parágrafo único - O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. - Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. - As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. - O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Art. 13. - O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º - Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º - As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. - As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. - O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensa e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º - O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º - O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º - O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º - O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. - O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º - O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º - Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 17. - Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único - O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. - Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19. - As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. - As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único - O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. - A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. - Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. - São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

- I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;
- III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e
- IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III

Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24. - Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art. 25. - Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. - Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. - Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28. - Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - descrição das atividades de capacitação realizadas; II - data da realização e carga horária;
- III - conteúdo ministrado;
- IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e
- VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V

DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSA DE PRODUTOS

Seção I

Dos Produtos com Dispensa ou Comercialização Permitidas

Art. 29. - Além de medicamentos, o comércio e dispensa de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II

Da Aquisição e Recebimento

Art. 30. - Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º - A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º - A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. - As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º - A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º - O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. - O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. - Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. - No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º - Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensa, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º - No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III

Das Condições de Armazenamento

Art. 35. - Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º - O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º - O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º - Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º - Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º - O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36. - Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.



Art. 37. - O estabelecimento que realizar dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. - Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensa e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º - Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º - A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º - Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º - A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. - O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV

Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40. - Os produtos de dispensa e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º - Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º - A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º - Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. - Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

Seção V

Da Dispensa de Medicamentos

Art. 42. - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º - O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comerciali-

zados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º - 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.

Art. 43. - Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. - O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens: I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade; IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único - O prescritor deve ser contatado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45. - Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46. - No momento da dispensa dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47. - A dispensa de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48. - Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49. - A dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50. - É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51. - A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º - O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º - É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

Subseção I

Da solicitação remota para dispensa de medicamentos

Art. 52. - Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensa de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º - É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensa de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º - É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º - O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensa solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. - O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º - O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio “.com.br”, e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensa, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º - É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54. - É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º - A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I - o nome comercial do produto;

II - o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III - a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV - o número de registro na Anvisa;

V – o nome do detentor do registro; e

VI – o preço do medicamento.

§2º - As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º - As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º - As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55. - As farmácias e drogarias que realizarem a dispensa de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56. - O transporte do medicamento para dispensa solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º - Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º - Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º - No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57. - É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58. - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º - Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º - Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º - O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59. - É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.



Parágrafo único - Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Seção VI

Da dispensa de outros produtos

Art. 60. - O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

CAPÍTULO VI

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61. - Além da dispensa, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º - São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º - A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

§3º - Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º - A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º - É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62. - O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

Seção I

Da Atenção Farmacêutica

Art. 63. - A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º - Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º - Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64. - Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluindo referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º - As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º - Os registros devem conter, no mínimo, 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 Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65. - As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único - Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66. - O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67. - O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Subseção I

Da Atenção Farmacêutica Domiciliar

Art. 68. - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único - A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

Art. 69. - A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º - Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º - O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§3º - 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.

§4º - Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de "venda sob prescrição médica".

Art. 70. - As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único - A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da legislação específica.



Art. 71. - Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único - Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72. - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único - O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73. - Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Subseção III

Da Administração de Medicamentos

Art. 74. - Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único - É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º - O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º - A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. - Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º - O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º - É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77. - Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único - Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II

Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78. - A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único - É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79. - Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º - Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º - Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80. - Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º - Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º - Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III

Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81. - Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

- a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;
- b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;
- c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;
- d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";
- e) dados do medicamento administrado, quando houver:
 1. nome comercial, exceto para genéricos;
 2. denominação comum brasileira;
 3. concentração e forma farmacêutica;
 4. via de administração;
 5. número do lote; e
 6. número de registro na Anvisa.
- f) orientação farmacêutica;
- g) plano de intervenção, quando houver; e

h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

a) dados do brinco:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

b) dados da pistola:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º - É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico 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.

§4º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82. - Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83. - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84. - A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII

DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85. - Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86. - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;

II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida; III - exposição e organização dos produtos para comercialização;

IV - dispensa de medicamentos;

V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos; VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;

VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver; VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87. - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º - Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º - Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º - Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88. - O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a: I - treinamento de pessoal;
II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;
V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e
IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. - Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único - É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensa de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. - A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único - O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. - As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. - Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único - As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. - As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. - As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensa de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. - Os estabelecimentos que realizem a dispensa de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. - As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. - Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensa e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99. - O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. - Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. - Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC nº 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ASS:

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Anexo F

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA SOBRE RESOLUÇÃO N.º 357/2001 APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, considerando o disposto no artigo 5.º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5.º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal n.º 3.820, de

11 de novembro de 1960; Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60 com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95; Considerando ainda, o disposto nas Leis Federal n.º

8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e n.º 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), RESOLVE:

Artigo 1º – Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA, nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Artigo 2º – Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

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

2.2. BRASIL. Decreto n.º 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei n.º 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995.

2.5. BRASIL, Lei n.º 5991, 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.

2.6. BRASIL, Lei n.º 6360, 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976.
- 2.7. BRASIL. Lei n.º 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- 2.8. BRASIL, Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.
- 2.9. BRASIL, Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.
- 2.10. BRASIL, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. I, 12 set. 1990.
- 2.11. BRASIL. Lei n.º 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.
- 2.12. BRASIL, Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.
- 2.13. BRASIL. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.
- 2.14. BRASIL, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5991, 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.
- 2.15. BRASIL, Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.
- 2.16. BRASIL, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.
- 2.17. BRASIL. Decreto n.º 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências.
- 2.18. BRASIL. Decreto n.º 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1º edição da Farmacopéia Homeopática. 2.19. BRASIL. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências.
- 2.20. BRASIL. Decreto n.º 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei n.º 9787, de fevereiro de 1999.
- 2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 1180, de 19 de agosto de

1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.
- 2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,
- 2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.
- 2.25. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC N.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.
- 2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.
- 2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC n.º 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.
- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC n.º 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.
- 2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.
- 2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.
- 2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro de 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.
- 2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.
- 2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- 2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro de 1996. Regula o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- 2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácia e drogarias.
- 2.36. ARGENTINA. CONFEDERAÇÃO FARMACÊUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 1992, p.1 –13.
- 2.37. HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farmacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 – 531.
- 2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos.

- ticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.
- 2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manual de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed., 2000, 104 p.
- 2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in the health care system: Report of a WHO Consultative group, New Delhi, Índia, 13 – 16, December 1988.
- 2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August – 3 September 1993 (WHO/PHARM/94.569)
- 2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47. 12: Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/REC/1).
- 2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1).
- 2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4 th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist (WHO/ DAP/98 .13).
- 2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. (ed). Remington Farmácia Prática, 17º Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.
- 2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Prática 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.
- 2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p.
- 2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1º ed. São Paulo, 1997, 57 p.
- 2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.
- 2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2º ed., São Paulo, 1995.
- 2.52. ORGANIZACIÓNS MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Genebra, 1986, 32p.
- 2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Económica Européia.
- 2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.
- 2.55. PARANÁ. Resolução n. 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado n. 4378, 14 jun. 1996.

Artigo 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

Sala das sessões, 20 de abril de 2001.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente Publique-se: ARNALDO ZUBIOLI

Secretário – Geral do Conselho

Anexo G

RESOLUÇÃO 357/2001

BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA

CAPÍTULO I

Das Disposições Preliminares

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

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

Artigo 2º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia:

- I) manipular e dispensar fórmulas alopáticas e homeopáticas, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;
- II) dispensar medicamentos alopáticos;
- III) dispensar medicamentos homeopáticos;
- IV) dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.
- V) executar o fracionamento;
- VI) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;
- VII) dispensar produtos dietéticos;
- VIII) prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;
- IX) promover ações de informação e educação sanitária;
- X) prestar serviço de aplicação de injeção;
- XI) desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Artigo 3º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em drogaria:

- I) dispensar medicamentos alopáticos em suas embalagens originais;
- II) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;
- III) dispensar produtos dietéticos;
- IV) promover ações de informação e educação sanitária; V) prestar serviço de aplicação de injeção;

Artigo 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanária, é permitido ao farmacêutico, dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Artigo 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.



Artigo 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

6.1) Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético): São adoçantes formulados para dietas com restrição destes açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias- primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.

6.2) Alimentos funcionais – São divididos em 2 (dois) grupos:

6.2.1) Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

6.2.2) Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada a saúde.

6.3) Alimentos para controle de peso - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a proporcionar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

6.4) Alimentos para dietas com restrição de carboidratos - São alimentos para dietas de restrição de açúcares, constituídos por 2 (duas) subcategorias:

6.4.1) Restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

6.4.2) Restrição de outros mono ou dissacarídeos.

6.5) Alimentos para dietas com restrição de gorduras - São alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5 grama de gordura total por 100 gramas ou 100 ml do produto final a ser consumido.

6.6) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.

6.7) Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

6.8) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose) - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.

6.9) Alimentos para dietas com restrição de sódio – Alimentos hipossódicos - São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

6.10) Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.

6.11) Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

6.12) Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.

- 6.13) Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno - são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.
- 6.14) Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:
- 6.14.1) Repositores hidroeletrolíticos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.
 - 6.14.2) Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.
- 6.15) Alimentos protéicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão protéica ou complementar à dietas de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.
- 6.16) Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.
- 6.17) Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.
- 6.18) Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.
- 6.19) Armazenamento / Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.
- 6.20) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.
- 6.21) Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.
- 6.22) Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.
- 6.23) Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.
- 6.24) Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.
- 6.25) Aviamento de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.
- 6.26) Certificado de Regularidade: É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.
- 6.27) Complementos alimentares para gestantes ou nutrizes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrizes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.

- 6.28) Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários.
- 6.29) Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 6.30) Denominação Comum internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.
- 6.31) Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.
- 6.32) Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.
- 6.33) Dispensa - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.
- 6.34) Drogeria - estabelecimento de dispensa e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.
- 6.35) Ervanária - estabelecimento que realiza dispensa de plantas medicinais.
- 6.36) Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.
- 6.37) Farmácia - estabelecimento de prestação de serviços farmacêutico de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ ou dispensa de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.
- 6.38) Fármaco - substância que é o princípio ativo do medicamento.
- 6.39) Farmacopéia Brasileira - conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.
- 6.40) Farmacoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.
- 6.41) Farmacovigilância - identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.
- 6.42) Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.
- 6.43) Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.
- 6.44) Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.
- 6.45) Fórmulas oficinais - fórmulas constantes das Farmacopéia Brasileiras ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.
- 6.46) Fracionamento - subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

- 6.47) Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.
- 6.48) Lactentes - são crianças menores de 1 ano de idade.
- 6.49) Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.
- 6.50) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- 6.51) Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança, e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- 6.52) Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.
- 6.53) Medicamento Homeopático - são preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.
- 6.54) Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstico, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
- 6.55) Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.
- 6.56) Medicamentos de Uso Contínuo - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.
- 6.57) Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.
- 6.58) Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja dispensa não requer prescrição por profissional habilitado.
- 6.59) Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensa atende a casos específicos.
- 6.60) Medicamentos Tarjados - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.
- 6.61) Notificação de Receita - documento padronizado, acompanhado de receita, destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.
- 6.62) Preparações Magistrais - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
- 6.63) Preparações Oficiais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.
- 6.64) Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.
- 6.65) Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

- 6.66) Produto Farmacêutico intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.
- 6.67) Receita - prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.
- 6.68) Responsabilidade Técnica - é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.
- 6.69) Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.
- 6.70) Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.
- 6.71) Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.
- 6.72) Sucedâneas do sal (sal hipossódico) - é produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, com poder salgante semelhante ao sal de mesa, pode conter no máximo 50% do teor de sódio do cloreto de sódio.
- 6.73) Supervisão farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.
- 6.74) Suplementos vitamínicos e/ou minerais - são alimentos que servem para complementar a dieta diária de uma pessoa, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação seja insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter no mínimo 25% e no máximo até 100% da ingestão diária recomendada (IDR), na porção indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

CAPÍTULO II

DA DIREÇÃO, RESPONSABILIDADE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Artigo 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Artigo 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensa deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Artigo 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único - O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.

Artigo 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único - A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Artigo 11 - Ocorrida, por qualquer motivo, a rescisão contratual e/ou baixa de assistência técnica ou afastamento temporário de qualquer do(s) farmacêutico(s) da empresa a que se refere o artigo 2º, parágrafo 1º, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o artigo 17 da Lei n.º 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei n.º 3.820/60.

Parágrafo único - Decorrido o prazo indicado neste artigo e não se efetivando a substituição do (s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará na autuação do estabelecimento além das demais sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.

Artigo 12 - O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo, cabendo ao estabelecimento providenciar um farmacêutico substituto para exercer suas funções durante todo o tempo de afastamento do titular, caso o afastamento seja superior a 30 (trinta) dias.

Artigo 13 - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade. Parágrafo único - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 14 - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único - A informação falsa ou a não declaração de outras atividades em horário proposto de assistência técnica perante o Conselho Regional, pelo farmacêutico, implicará sanções disciplinares sem prejuízo das ações civis e penais pertinentes, nos termos da lei. Artigo 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Artigo 16 - O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

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

Artigo 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Artigo 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:

- I) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;
- II) fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;



- III) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;
- IV) garantir que na farmácia sejam mantidas boas condições de higiene e segurança;
- V) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;
- VI) manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;
- VII) garantir a seleção de produtos farmacêuticos na intercambialidade, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento;
- VIII) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;
- IX) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- XII) gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;
- XIII) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação;
- XII) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.
- XIII) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;
- XII) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica; XIII) manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta no mínimo o reconhecimento do lote e do distribuidor;
- XIV) realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica.

Parágrafo único - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

CAPÍTULO III

DA DISPENSA

SEÇÃO I

Dos medicamentos prescritos

Artigo 20 - A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensa de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

§ 1º - É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

§ 2º - O cartão de identificação do farmacêutico deve conter em destaque a palavra "FARMACÊUTICO (A)" e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, n.º da identidade civil e função exercida.

Artigo 21 - O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

- I) estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;
- II) contiver o nome e o endereço residencial do paciente;

- III) contiver a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;
- IV) Contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.
- V) A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único – Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 22 - Não poderão ser aviadadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensa dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);

Artigo 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

- I) aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos) II) adequação ao indivíduo;
- III) contra-indicações e interações;
- IV) aspectos legais, sociais e econômicos
- V) Parágrafo único – Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Artigo 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, n.º do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.

Artigo 25 – Na obtenção e dispensa do medicamento prescrito devem ser desenvolvidas as seguintes ações pelo farmacêutico:

- I) seleção do medicamento em função de racionalidade de farmacoterapia;
- II) seleção de fornecedores de medicamentos e outros produtos para a saúde;
- III) preparação e garantia de qualidade das preparações extemporâneas/ manipuladas;

Artigo 26 – No ato de dispensa ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade. **Artigo 27** – Deve o farmacêutico notificar a ocorrência de reações adversas, de interações medicamentosas e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade a medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes, através de ficha apropriada;

Artigo 28 - É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

Artigo 29 - É vedado a dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

Artigo 30 - É vedada a dispensa de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.



Artigo 31 – O farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, adotando os seguintes procedimentos: I) 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.

II) Além da informação oral, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado.

III) As contra-indicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamento devem ser explicados no momento da dispensa.

IV) O farmacêutico deve procurar os meios adequados para ficar ciente de que o paciente não tem dúvidas sobre o modo de ação dos medicamentos, a forma de usar (como, quando e quanto), a duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções especiais.

Artigo 32 – É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.

Artigo 33 – A documentação e o registro das atividades profissionais do farmacêutico é uma forma de permitir rápido acesso à informação.

I) O farmacêutico deve registrar todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro.

II) Deverão ser mantidos registros atualizados das prescrições de medicamentos que exigem controle e de outras em que são obrigatórias por lei ou por exigência dos organismos profissionais.

III) A origem do fornecimento de um medicamento genérico à farmácia deve ser rapidamente acessível, bem como a sua disponibilidade.

IV) Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registrada e aplicada imediatamente.

SEÇÃO II

Dos Medicamentos Genéricos

Artigo 34 - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:

I) Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.

II) Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;

III) No ato da dispensa explicar detalhadamente ao paciente sobre a utilização do medicamento, fornecendo toda a orientação necessária ao seu consumo racional;

III) Informar ao paciente e ao prescritor sobre a existência ou não de medicamentos genérico, diferenciando-os dos similares;

§ 1º - O farmacêutico não deverá indicar ou dispensar medicamentos similares em substituição à prescrição dos medicamentos genéricos, registrados e comercializados, mesmo que não possua genéricos em estoque;

§ 2º - Se o paciente deseja a substituição do medicamento de marca prescrito por um similar, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre o volume ou a quantidade do similar, seus dados de biodisponibilidade, indicando no verso da receita o procedimento e a autorização do prescritor.

Artigo 35 - Os estabelecimentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial.

§ 1.º - A relação dos medicamentos genéricos deve ser exposta nos estabelecimentos de dispensa de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

§ 2.º - Na dispensa de medicamentos genéricos de fármacos idênticos os profissionais farmacêuticos deverão ofertar mais de uma alternativa dos medicamentos genéricos cuja compra foi solicitada, a fim de possibilitar a escolha por parte do usuário e prevenir que o fornecedor do produto se preva- leça da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe marca de produto.

SEÇÃO III

Das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a Controle Especial

Artigo 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a con- trole especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Parágrafo único - Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.

Artigo 37 - A dispensa das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclu- sivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Artigo 38 - O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujei- tos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

- a) Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a contro- le especial;
- b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Artigo 39 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único - Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado pelo farmacêutico e aprovado pela Autoridade Sanitária local.

Artigo 40 - Para a baixa da responsabilidade técnica, o farmacêutico deve apresentar à autoridade sanitária local um levantamento do estoque das substâncias sujeitas a controle especial e/ou dos medicamentos que as contenham até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

Artigo 41 - Na assunção da responsabilidade técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deve identificar, datar e assinar o livro de registro geral e/ou específico logo abaixo da assinatura do farmacêutico responsá- vel técnico anterior.

SEÇÃO IV

Dos Medicamentos Manipulados

Artigo 42 - Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condi- ções estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

Artigo 43 - O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensa ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, quando for o caso.

Artigo 44 - A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensa.

Artigo 45 - A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

Artigo 46 - As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.

Artigo 47 - É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

Artigo 48 - O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Artigo 49 - O farmacêutico deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados, fracionados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensa.

Artigo 50 - É indispensável a supervisão farmacêutica em todo o processo de obtenção dos produtos manipulados na farmácia, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade. Artigo 51 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação as seguintes atribuições:

- I) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;
- II) especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo dos produtos manipulados;
- III) assegurar que os rótulos ou etiquetas dos produtos manipulados contenham todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;
- IV) assegurar que todas os rótulos ou etiquetas de advertência necessárias venham auxiliar e garantir o uso correto do produto
- V) adquirir insumos de fabricantes/fornecedores qualificados e assegurar que a recepção da matéria-prima seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante/ fornecedor; VI) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;
- VII) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;
- VIII) assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, dispensa e avaliação final do produto manipulado;
- IX) atender aos requisitos técnicos dos produtos manipulados;
- X) manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- XI) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- XII) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;
- XIII) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na manipulação;
- XIV) manter atualizado o livro de receituário, podendo ser informatizado;
- XV) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

SEÇÃO V

Das preparações homeopáticas

Artigo 52 - O farmacêutico diretor técnico da farmácia com manipulação de preparações homeopáticas é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Homeopática Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 53 - Na manipulação de preparações homeopáticas serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira e/ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 54 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação de preparações homeopáticas as seguintes atribuições:

- I) garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;
- II) avaliar a prescrição quanto a sua nomenclatura, forma farmacêutica e o grau de toxicidade; III) manipular e/ou supervisionar a formulação de acordo com o receituário, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;
- IV) aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a organização dos mesmos;
- V) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;
- VI) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica a fim de auxiliar e garantir o uso correto do produto;
- VII) preparar isoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas;
- VIII) preparar isoterápicos provenientes de medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial;

SEÇÃO VI

Dos medicamentos não prescritos

Artigo 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.

- I) O farmacêutico deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que relativamente aos medicamentos se possa fazer uma opção e não um abuso;
- II) O farmacêutico deverá desenvolver ações na seleção e dispensa de medicamentos não prescritos.

Artigo 56 - A avaliação das necessidades na automedicação responsável pelos usuários deve ser efetuada com base no interesse dos que são beneficiários dos serviços prestados pelo farmacêutico.

- I) O farmacêutico deve avaliar as necessidades do usuário através da análise dos sintomas e das características individuais para decidir corretamente sobre o problema específico de cada paciente.
- II) O farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave e em sua ocorrência recomendar a assistência médica.
- III) No caso de patologias menores, deverão ser dados conselhos adequados ao usuário, só devendo ser-lhe dispensados os medicamentos em caso de absoluta necessidade.

Artigo 57 - A seleção para a dispensa de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil farmacológico.

- a) O farmacêutico na dispensa de medicamentos não sujeitos a prescrição, deve ter em conta a sua qualidade, eficácia e segurança, bem como, as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas na seleção de medicamentos.
- b) Na dispensa de um medicamento não sujeito a prescrição, o farmacêutico deve estar ciente de

que o usuário não apresenta dúvidas a respeito dos seguintes aspectos:

- I) O modo de ação do medicamento;
- II) A forma como deve ser tomado (como, quando, quanto); III) A duração do tratamento;
- IV) Possíveis reações adversas, contra-indicações e interações;

Artigo 58 - A seleção para a dispensa de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil do usuário, atendidos os seguintes requisitos:

- a) O farmacêutico deve avaliar a eficácia do produto em estreita colaboração com o usuário;
- b) A orientação farmacêutica deve levar em consideração situações especiais relativas ao perfil do doente: gravidez, aleitamento materno, pediatria e doentes idosos, alertando para eventuais riscos decorrentes do estado fisiológico ou patológico de cada usuário;
- c) O farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a uma consulta médica se os sintomas persistirem além de um período determinado;

SEÇÃO VII

Dos medicamentos fitoterápicos

Artigo 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensa de plantas de aplicações terapêuticas.

Artigo 60 - O farmacêutico somente poderá dispensar plantas medicinais em farmácias e ervanárias devidamente legalizadas perante o órgão sanitário competente e o Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Artigo 61 - A dispensa de plantas medicinais somente poderá ser efetuada pelo farmacêutico em farmácias e ervanárias, desde que observados os seguintes requisitos:

- a) Se verificado o acondicionamento adequado;
- b) Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Artigo 62 - Apenas poderão ser dispensados pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápicos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

Artigo 63 - As plantas dispensadas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticas ativas, constitui infração ética, sendo os infratores exemplarmente punidos, quando constatados produtos alterados ou falsificados.

CAPÍTULO IV

PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO

Artigo 64 - O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.

Artigo 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico de um paciente inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (álcool, café, chá e outras), reações adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente – medicamento. Artigo 66 – A confecção da ficha do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento do paciente permite ao farmacêutico:

- I) Relacionar os problemas do paciente com a administração dos medicamentos;

- II) Controlar o cumprimento da prescrição;
- III) Relacionar a ingestão alimentar com os medicamentos e os horários de administração;
- IV) Dar informação ao paciente sobre os medicamentos prescritos referindo-se aos seguintes aspectos:
 - a) modo de empregar os medicamentos;
 - b) necessidade de respeitar os horários de administração;
 - c) importância de duração do tratamento;
 - d) necessidade de alterar hábitos dietéticos ou bebidas (álcool, café, chá e outros) que prejudiquem o tratamento terapêutico.

Artigo 67 – O farmacêutico no estabelecimento de critérios de seleção dos pacientes para fazer a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir aqueles que:

- I) Apresentam sinais ou sintomas que sugerem problemas relacionados com os medicamentos: reações adversas a medicamentos ou resposta terapêutica inadequada;
- II) Recebem medicamentos com uma estreita margem entre a ação terapêutica e tóxica, que podem requerer a monitorização da concentração no sangue;
- III) Consomem muitos medicamentos ou padecem de várias enfermidades;
- IV) São psiquiátricos ou idosos que recebem um grande número de medicamentos e que com elevada frequência apresentam problemas relacionados com a medicação.

Artigo 68 - O farmacêutico ao elaborar a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir os seguintes dados:

- I) Identificação do paciente
- II) Dados clínico – patológicos:
 - a) Regimes dietéticos;
 - b) Consumo frequente de bebidas alcoólicas, fumo e consumo de bebidas com cafeína e outras;
 - c) Alergias a medicamentos ou alimentos;
 - d) Doenças crônicas;
 - e) Tratamento medicamentoso atual e do passado
- III) Medicamentos prescritos:
 - a) Nome genérico, concentração, forma farmacêutica, via de administração, quantidade e indicações
 - b) Nome dos prescritores;
 - c) Registro de reações adversas a medicamentos.
- IV) Cumprimento dos tratamentos

Artigo 69 - A farmácia deve dispor de local adequado que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o paciente e a garantia do sigilo profissional.

Artigo 70 - O farmacêutico deve estar em condição de identificar os medicamentos que possam provocar reações adversas e enfermidades induzidas por fármacos e comunicá-las ao órgão sanitário competente das localidades em que exerçam a atividade profissional.

CAPÍTULO V

DO FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

Artigo 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:

- I) Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;
- II) O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;
- III) O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;
- IV) Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original;
- V) A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto;
- VI) Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:
 - a) o seu nome genérico e de marca;
 - b) a concentração da unidade básica referente ao genérico;
 - c) o número do lote de sua fabricação;
 - d) o seu prazo de validade;
 - e) o nome da empresa que o produziu;
 - f) o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição
- VII) O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer às normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

CAPÍTULO VI

DO ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO

Artigo 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:

- I) Se as condições de transporte foram compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos;
- II) Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição especificada e embalagens, bulas e rótulos íntegros;
- III) É vedado a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou número de lote sobre o prazo de validade e/ou número de lote na embalagem original, bem como a dispensa ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;
- IV) Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensa ao público e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para interdição cautelar e/ou inutilização;
- V) Os medicamentos e produtos que necessitem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;

CAPÍTULO VII

DOS ALIMENTOS

Artigo 73 – O farmacêutico poderá dispensar as seguintes categorias de alimentos:

- I) Os alimentos para fins especiais, regulamentados por legislação específica vigente, abaixo especificados:
 - a) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:
 - a.1 - Alimentos com restrição de carboidratos (adoçantes dietéticos e isentos de açúcares);

- a.2 - Alimentos para dietas com restrição de gorduras;
- a.3 - Alimentos para dietas com restrição de proteínas (fenilcetonúria);
- a.4 - Alimentos para dietas com restrição de sódio;

b) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes:

- b.1 - Alimentos para controle de peso;
- b.2 - Alimentos para praticantes de atividades físicas;
- b.3 - Alimentos para dietas de nutrição enteral;
- b.4 - Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;

c) Alimentos para grupos populacionais específicos:

- c.1 - Alimentos para lactentes, sucedâneos do leite materno (leite em pó modificado/leite em pó integral);
- c.2 - Complementos alimentares para gestantes e nutrízes;
- c.3 - Alimentos para idosos;

d) Outros alimentos específicos:

- d.1 - Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
- d.2 - Sucédâneos do Sal (sal hiposódico);
- d.3 - Alimentos ricos em fibras;
- d.4 - Alimentos funcionais;
- d.5 - Mel e derivados;
- d.6 - Chás aromáticos;
- d.7 - Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;

§ 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a dispensa nas farmácias e drogarias dos seguintes alimentos:

- I) Alimentos convencionais e bebidas em geral, "in natura" e/ou industrializados;
- II) Refrigerantes dietéticos;
- III) Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite na forma líquida;
- IV) Alimentos para fins especiais não incluídos na Lei de Vigilância Sanitária;
- V) Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich or high, source.

§ 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensa dos alimentos facultados pela legislação:

- I) Os alimentos devem ter registro no Ministério competente;
- II) Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
- III) Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;
- IV) Devem estar em unidades pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
- V) Os consumidores devem ser orientados quanto às diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

CAPÍTULO VIII

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Artigo 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.

Artigo 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.

Artigo 76 - A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.

Artigo 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitarem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.

SEÇÃO I

Da aplicação de injetáveis

Artigo 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Artigo 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado;

Artigo 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Artigo 81 - A responsabilidade técnica referida no capítulo do artigo anterior caracteriza -se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico- científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Artigo 82 - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de receituário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Artigo 83 - na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária;

SEÇÃO II

Dos pequenos curativos

Artigo 84 - é facultado ao farmacêutico, a realização de pequenos curativos, desde que atendidas as normas supletivas do órgão sanitário competente dos Estados e Municípios e as condições abaixo:

- I) presença de cadeira ou poltrona de material liso, resistente e lavável;
- II) armário de material liso, resistente, de fácil limpeza e desinfecção para o preparo e armazenamento de materiais;
- III) local independente das salas de aplicação e inalação;

IV) presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:

- a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;
- b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;
- c) luvas e gazes estéreis;
- d) algodão e esparadrapo
- e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;

Parágrafo único - todo o material supra citado deverá ser descartável, sendo proibido o seu reaproveitamento.

Artigo 85 - Na realização dos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo órgão federal competente.

Artigo 86 - Só poderão ser realizados pequenos curativos, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimentos mais complexos.

Artigo 87 - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abscesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

SEÇÃO III

Da nebulização e/ou inalação

Artigo 88 - os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição;

Artigo 89 - o local de nebulização e/ou inalação deve oferecer condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

Artigo 90 - Os procedimentos realizados deverão ser registrados em livro específico, segundo normas sanitárias vigentes.

SEÇÃO IV

Da verificação de temperatura e pressão arterial

Artigo 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.

Parágrafo único - No exercício das disposições do caput deste artigo, quando em acompanhamento de pacientes hipertensos, serão observados os seguintes procedimentos:

- a) É vedada a utilização de procedimentos técnicos para indicação ou prescrição de medicamentos;
- b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos anualmente ou quando necessário, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEM) ou assistência técnica autorizada.
- c) Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão arterial e temperatura;
- d) Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados ao serviço de saúde mais próximo para a devida assistência médica;
- e) As verificações de pressão arterial devem ser registradas em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo possua;

- f) Os registros, citados no item anterior, devem ser fornecidos ao profissional que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;
- g) Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres: "ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE O SEU MÉDICO!".

SEÇÃO IV

Da verificação de temperatura e pressão arterial

Artigo 92 - O farmacêutico, no âmbito da farmácia, poderá desenvolver atividades de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos usuários como forma de contribuição para a melhoria do nível de saúde da comunidade.

Artigo 93 - Para a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro de resultado dos teste e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rasteio.

Artigo 94 - No caso de detecção de qualquer anormalidade nos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deve o paciente ser aconselhado ao atendimento hospitalar ou ambulatorial adequado.

SEÇÃO VI

Da colocação de brincos

Artigo 95 - Será permitido ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e existência de equipamento adequado para este fim.

Artigo 96 - Na colocação de brincos o farmacêutico deverá observar as condições estabelecidas abaixo:

- I) Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, na sala de aplicações de injetáveis;
- II) A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão, observadas as condições de assepsia das mãos e bioproteção;
- III) Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;
- IV) O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;
- V) Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;
- VI) É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

CAPÍTULO IX

DA PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR

Artigo 97 - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

Parágrafo único - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar somente é permitida em farmácias e drogarias, abertas ao público, definidas nos termos da lei federal n.º 5991 de 17 de dezembro de 1973.

SEÇÃO I

Dos princípios gerais

Artigo 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde.

Artigo 99 - Deve ser assegurado o princípio da livre escolha da farmácia e do farmacêutico pelo usuário.

Artigo 100 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente.

Artigo 101 - A prestação deste serviço por parte do farmacêutico na farmácia e drogaria é facultativo.

Artigo 102 - O farmacêutico diretor técnico pela farmácia prestadora de assistência farmacêutica domiciliar deve articular-se com outros colegas no sentido de proporcionar a melhor assistência possível ao atendimento dos usuários.

Artigo 103 - As informações e condições da prestação desta assistência deve ser dada à população tendo em atenção os princípios gerais e as normas específicas estipuladas de forma a não afetar a dignidade profissional dos farmacêuticos.

Artigo 104 - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

SEÇÃO II

Das normas específicas

Artigo 105 - É assegurada a prestação dos serviços farmacêuticos domiciliar quando da solicitação através dos meios de comunicação existentes, sejam estes fax, telefone, correio, Internet ou similares, desde que comprovado pelo estabelecimento farmacêutico e farmacêutico diretor técnico, o cadastro prévio do beneficiário, o qual deverá ser disponibilizado às autoridades de fiscalização, em qualquer tempo.

Parágrafo único - É obrigatório o prévio cadastramento por parte do usuário da assistência farmacêutica domiciliar, cabendo aos Conselhos Regionais de Farmácia expedirem deliberações necessárias a elaboração do cadastro mencionado neste artigo, cujo procedimento é de obrigação do farmacêutico diretor técnico ou substituto.

Artigo 106 - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescritor, prescrição, produtos dispensados, características particulares do paciente e patologias. Caso não seja possível dispor de toda informação especificamente da prescrição deverá o farmacêutico de acordo com o paciente, encontrar uma forma de avaliação e acompanhamento.

Artigo 107 - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao prescritor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensa dos medicamentos.

Artigo 108 - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com as características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização. **Artigo 109** - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da farmacopéia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

Artigo 110 - A dispensa de medicamentos domiciliar será acompanhada por documento onde deverão constar as seguintes informações: nome do usuário, residência do usuário, nome da farmácia, nome do farmacêutico, meio de contato, endereço da farmácia e a descrição dos produtos dispensados.

Artigo 111 - O usuário deverá conferir os produtos solicitados, bem como as informações que devem acompanhá-los. Em caso de dúvida deve se reportar ao farmacêutico.

Parágrafo único - No caso de não haver contato por parte do usuário, deverá o farmacêutico obrigatoriamente entrar em contato com o mesmo, para averiguação de eventuais dúvidas na utilização dos produtos dispensados.

Artigo 112 - Fica vedada a dispensa de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

Artigo 113 - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo. Artigo 114 – Os registros decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

I - A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;

II - Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

CAPÍTULO X **DA FISCALIZAÇÃO**

Artigo 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.

Artigo 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica. Parágrafo único - A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução N.º 299/96 – do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 117 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão comunicar prontamente os Serviços Municipais e/ou Regionais de Vigilância Sanitária, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins.

Artigo 118 - Todo diretor técnico de estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto ao Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária municipal ou Regional.

Artigo 119 - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração do Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Artigo 120 - O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, ficam sujeitos às penas previstas pela legislação.

Artigo 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

CAPÍTULO XI **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 122 – Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto à dispensa e guarda dos produtos de que trata esta Resolução:

I - Os produtos devem dispor de registro, ou manifestação expressa de isenção de registro, e rotulagem obedecendo a normatização específica que o classifica dentre os de dispensa permitido por esta Resolução;

II - Os saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

III - Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

Artigo 123 - Para o perfeito cumprimento deste regulamento o farmacêutico deverá denunciar ao Conselho Regional de Farmácia respectivo constrangimento para exercer a atividade profissional, a falta de condição de trabalho e o descumprimento deste regulamento.

Artigo 124 - Os casos omissos na presente resolução e questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.



ANEXO II

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome Completo: _____

Data do Nascimento: ____/____/____

Residência: _____

Telefone: _____

Telefone celular: _____

E-mail: _____

Autorizo os dados pessoais fornecidos para efeitos de prestação de assistência farmacêutica domiciliar . Declaro que as informações, por mim prestadas, são verdadeiras.

Assinatura do usuário

Data

____/____/____

ANEXO III

FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

Nome do Estabelecimento: _____

CGC: _____

Atividade: _____

Endereço: _____

Bairro: _____

Cidade: _____

CEP: _____

Responsável Técnico: _____ CRF: _____

Horário de Assistência: _____ h às _____ h

RT Substituto: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: _____ h às _____ h

Horário de Inspeção: _____ h às _____ h

Horário de Funcionamento: _____ h às _____ h

Possui CRT para o presente exercício? () SIM () NÃO

Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? () SIM () NÃO

Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Port.nº933/94 da PF? ()SIM () NÃO

OBS.: _____

ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM ESTABELECIMENTO DE DISPENSA

1 - Farmacêutico Responsável Técnico presente? () SIM () NÃO
OBS.: _____

2 - Farmacêutico Diretor - Técnico presente? () SIM () NÃO
OBS.: _____

3 - Farmacêutico Substituto presente? () SIM () NÃO
OBS.: _____

4 - Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial? () SIM () NÃO
OBS.: _____

4.a - Em havendo dispensa, possui os livros para registro e controle de estoque?
() SIM () NÃO

4.b - Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei?

() SIM () NÃO

Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:

4.c - Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do estabelecimento?

() SIM () NÃO

5 - Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que fere a legislação vigente? _____

Quais? _____

6 - Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO

Porque? _____

7- Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO

8 - Verifica temperatura? () SIM () NÃO

9 - Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO

10 - Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO

11 - Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO

12 - Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO

13 - Coloca-se brinco? () SIM () NÃO

14 - Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO

Porque? _____

15 - Condições de armazenamento dos medicamentos.

16 - Condições sanitárias do estabelecimento.

17 - Existe propaganda para venda de medicamentos?

18 - Outras observações

Data: ____/____/____ Assinatura e carimbo do fiscal: _____

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

Anexo H

LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977

(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Das Infrações e Penalidades

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto; IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento; IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa; XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

XI - A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

XII - imposição de mensagem retificadora; (Acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§1º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

I - nas infrações leves, de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§2º - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§3º - Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (NR)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º - A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do artigo 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

§1º - Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

§2º - Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

§2ºA - Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato; V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10º - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climáticas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.



V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas, sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa. (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa. (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa. (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998).

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos,

perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

XVI - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa.

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou aporlhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa.

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:



Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição e/ou multa.

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, e/ou multa.

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Obs.: redação dada pela Lei número 9.005, de 16/03/1995).

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação

de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXIII – descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXIV – descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXV – descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXVI – proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXVIII – deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa. (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXXIX – interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado;

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabeleci-



mento e/ou multa;

XL – deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI – descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II

Do Processo

Art. 12. - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13. - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

- I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;
- II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;
- III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;
- IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;
- V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;
- VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;
- VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14. - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15. - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16. - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17. - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 18. - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no §2 do Art.17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19. - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no Art.18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20. - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21. - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22. - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

§1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

§2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 23. - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no Art.10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.



§1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de interdição do produto.

§2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§3º - A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24. - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2 do Art.23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1ª via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25. - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26. - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27. - A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§1º - Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§2º - Na hipótese prevista no § 1 deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contra prova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28. - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29. - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 30. - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31. - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32. - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no Art.18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8 do Art.27 será decidido no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 33. - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34. - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do Art.30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35. - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 36. - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a au-

toridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37. - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38. - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

§1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

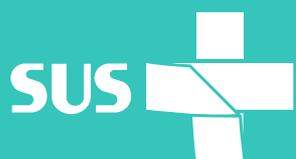
Art. 39. - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 40. - Ficam revogados o Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL Paulo de Almeida Machado





PREFEITURA DE
SÃO PAULO
SAÚDE