

PROJETO DE LEI

Nº 184/2017

**LEI** Nº **11.645**

AUTÓGRAFO Nº **137/2017**

Nº

**CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA**



**SECRETARIA**

**Autoria: PÉRICLES RÉGIS MENDONÇA DE LIMA**

**Assunto: Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.**



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## PROJETO DE LEI Nº 184/2017

**Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.**

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta:

**Art. 1º** Fica autorizada as farmácias e as drogarias a oferecer a prestação dos serviços e procedimentos que compõem o âmbito de trabalho do profissional farmacêutico, observada a legislação e o estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

**Parágrafo único** - Os serviços farmacêuticos descritos no *caput* têm como objetivo propiciar a correta interação e a resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde público e privado, no que tange aos processos de cuidados farmacêuticos e o devido encaminhamento nos casos mais complexos.

**Art. 2º** Considera-se, para os fins desta lei, as definições abaixo:

**I - Acompanhamento farmacoterapêutico:** Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde.

**II - Conciliação de medicamentos:** Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA DATA: 20/06/2017 HORAS: 16:55 PÁG: 1/2191 URB: 00/00



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

administração, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais;

**III - Cuidados farmacêuticos:** é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**IV - Educação em saúde:** Serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos;

**V - Equipamento de autoteste:** Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico;

**VI - Equipamentos de *Point-of-Care Testing*:** Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximos ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado;

**VII - Evento Adverso:** Incidente que resulta em dano ao paciente;

**VIII - Farmácia ou drogaria:** unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, no qual ocorra dispensação e/ou processamento de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA INTER: 20/06/2017 HORAS: 14:56 PROT: 127191 URG: 00/00



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

**IX – Farmacoterapia:** constitui o tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos.

**X - Revisão da farmacoterapia:** Serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos;

**XI - Serviços farmacêuticos:** atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa contribuir para prevenção de doenças, promoção a proteção e recuperação da saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico;

**XII - Problemas de saúde autolimitados:** Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica, a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exige prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas;

**XIII - Procedimentos farmacêuticos:** Ações que podem ser realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, objetivando contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar das pessoas;

**XIV - Rastreamento em saúde:** identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

**XV - Estabelecimento:** unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SOROCABA - RUA: 167191 - UFPE: 167191 - UFPE: 167191



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

**XVI - Farmácia:** estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais com manipulação de formulas magistrais e officinais;

**XVII - Drogeria:** estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

**Art. 3º** As farmácias e as drogarias por meio dos seus respectivos farmacêuticos ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

I – Acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;

II – Ações de rastreamento e educação em saúde;

III – Atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

IV – Revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos;

V – Atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar.

VI – Realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de *point-of-care testing* e de autoteste;

VII – Determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

VIII – Dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

IX – Aplicação de inalação ou nebulização;

X – Aplicação de medicamento injetáveis, mediante apresentação de receita medica;

XI – Medição e monitoramento de pressão arterial;

XII – Medição e monitoramento de glicemia capilar;

XIII – Perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, conforme normas vigentes.

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA - RUA: 2006/2017 - HORR: 14:54 - PONT: 147191 - URG: 00/00



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

**Art. 4º** - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

**Art. 5º** - As farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis, poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento e manuseio desse produto e informar mensalmente do Boletim Mensal de Doses Aplicadas (fornecida pela secretaria de Saúde) ao Gestor do SUS.

**Art. 6º** - A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

**Art. 7º** - Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

**Art. 8º** - O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente, declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.

**Art. 9º** - Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 4m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados), para realização de todos os serviços e procedimentos ofertados pelo estabelecimento, que permita o atendimento do paciente com segurança, conforto e privacidade visual e sonora.

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA INTER: 20/04/2017 HORR: 14:56 PROT: 142791 UTR: 00/0001



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

**Art. 10** - As vacinações realizadas nas farmácias e nas drogarias são válidas para fins legais em todo o território nacional, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) deverão ser aplicadas mediante receituário médico.

**§1º** A farmácia e a drogaria deve entregar ao usuário a declaração de serviço farmacêutico juntamente com comprovante de vacinação, onde conste a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada;

**§2º** A farmácia ou a drogaria deve informar a Secretaria Municipal e Estadual de Saúde trimestralmente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão;

**§3º** Na observação de eventos adversos pós-vacinais, o farmacêutico deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária - NOTIVISA;

**Art. 11** - A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração no paciente, devendo seguir boas práticas de armazenamento desses medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Ministério da Saúde.

**Art. 12** - Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio de amostra de sangue obtida por punção capilar e utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como *point-of-care testing* ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou outra que venha a substituí-la.

**Art. 13** - A farmácia ou a drogaria, e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA DIRETORIA MUNICIPAL DE SAÚDE PROTO: 147/191 UNB: 00/2011



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

**Art. 14** - A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, guarda, recuperação e rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar o sigilo do paciente.

**Art. 15** - Nenhuma farmácia ou drogaria poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante expedição da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§1º Os serviços e procedimentos farmacêuticos que as farmácias e drogarias podem executar devem constar na licença de funcionamento, a qual deverá ser afixada em local visível ao consumidor, nos termos da legislação vigente.

§2º As farmácias ou as drogarias que já possuem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, nos termos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária (Visa local).

**Art. 16** - A farmácia ou drogaria é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC Anvisa 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

**Art. 17** - As farmácias e drogarias poderão realizar campanhas, programas e ações de educação sanitária próprias ou promovidas em parceria com o Poder Público e a iniciativa privada.

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA DATA: 20/04/2017 HORA: 14:56 PONT: 14791 URG: 00000



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

**Art. 18** - As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

**Art. 19** - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 19 de junho de 2017.

**PÉRICLES RÉGIS**  
Vereador

CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA DATA: 20/06/2017 HORAS: 16:56 PROTO: 127191 URM: 00/000



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## JUSTIFICATIVA

Submetemos à elevada apreciação desta casa minuta de Projeto de Lei que visa normatizar os serviços farmacêuticos e procedimentos que podem ser prestados em farmácias e drogarias do município de Sorocaba, conforme preconizado pela Lei Federal 13.021 de 11 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A regulamentação colabora muito com a **saúde pública dos municípios**, tendo em vista que além de descentralizar os serviços desta natureza, preserva a qualidade dos produtos e segurança dos procedimentos de aplicação realizados sob sua responsabilidade do farmacêutico. Dentre os serviços e procedimentos podemos citar: medição de temperatura corporal, medição de pressão, entre outros.

É notório o fato das farmácias e drogarias serem de fácil acesso, pois estão presentes em todos os bairros da cidade. Neste sentido, muitas pessoas que hoje se dirigem as unidades de saúde pública poderiam ter a opção de se valer dos serviços prestados pelas farmácias e drogarias.

As pessoas que porventura venham a utilizar estes estabelecimentos deixarão de utilizar a rede pública de saúde, contribuindo com a municipalidade em razão da diminuição do volume de pessoas. Embora neste momento seja difícil quantificar esse impacto, não há como negar que ele existirá.

O PL encontra-se em consonância com os princípios que norteiam a farmácia como estabelecimento de saúde, prestador de assistência farmacêutica e promotor do uso racional de medicamentos.



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Consideram-se também outras normativas federais, que regulamentam as Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos e o funcionamento desses estabelecimentos, em especial:

- Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- Lei Federal 13.021 de 8 de agosto de 2014;
- Resolução da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo SS-24 de 08 de março de 2000;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357 de 20 de abril de 2001;
- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 44 de 17 de agosto de 2009;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574 de 22 de maio de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585 de 29 de agosto de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586 de 29 de agosto de 2013;

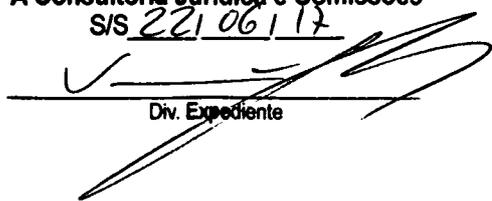
A regulamentação é importante, vez que as farmácias e drogarias não podem ter o status de meros estabelecimentos comerciais, mas de um importante ponto de apoio em prol da saúde da população.

Sala das Sessões, 19 de junho de 2017.

  
**PÉRICLES RÉGIS**  
 Vereador

Recebido na Div. Expediente  
20 de junho de 17

A Consultoria Jurídica e Comissões  
SIS 221 06 / 17

  
Div. Expediente

RECEBIDO NA SECRETARIA JURÍDICA  
22 / 06 / 17  

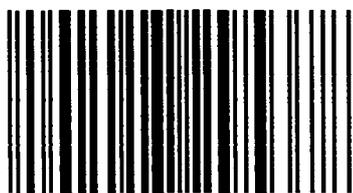

## Recibo Digital de Proposição

**Autor :** Péricles Regis Mendonça de Lima

**Tipo de Proposição :** Projeto de Lei Ordinária

**Ementa :** Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

**Data de Cadastro :** 20/06/2017



9102017295378



# *Câmara Municipal de Sorocaba*

Estado de São Paulo

**SECRETARIA JURÍDICA**

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE

PL 184/2017

A autoria da presente Proposição é do nobre vereador Péricles Régis Mendonça de Lima.

Trata-se de PL que *“Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito municipal e dá outras providências”*

Esta proposição encontra fundamentação legal em Resoluções de aplicação Nacional do conselho Federal de Farmácia bem como da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Lei Federal nº 5991, de 17 de dezembro de 1973 (documentos em anexo) e constitucional, pois suplementa a Lei Nacional nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código do Consumidor), o qual estabelece como princípio, da Política Nacional da Relação de Consumo: a presença do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) no mercado de consumo; bem como a ação governamental no sentido de efetivamente proteger o consumidor, que no presente caso seria a disponibilização de informações ao consumidor, possibilitando o acesso a informações sobre todos os procedimentos que são permitidos em farmácias e drogarias; dispõe a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Art. 4º:

*“Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, à melhoria de sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendido os seguintes princípios: (g.n.)*

*I- (...)*

*II- ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor: (g.n.)*

*(...)*



# *Câmara Municipal de Sorocaba*

Estado de São Paulo

## SECRETARIA JURÍDICA

c) *pela presença do Estado no mercado de consumo;*

Dispõe, ainda, a Lei Federal nº 8.078/1990, que a informação é um direito básico do consumidor, Arts. 1º e 6º, III:

*“Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos Arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.*

*(...)*

*Art. 6º São direitos básicos do consumidor: (g.n.)*

*(...)*

*III- a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, característica, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.*

A Constituição da República Federativa do Brasil consagra como Direito Fundamental o acesso à informação; bem como a promoção pelo Estado, na forma da lei, a defesa do consumidor, Art. 5º, XIV e XXXII:

*“Art. 5º Todos são a iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, a igualdade e a propriedade, nos termos seguintes:*

*(...)*

*XIV – é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;*

*(...)*

*XXXII – o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”.*

Por fim, destaca-se que as ações propostas neste PL se fundamenta no Poder de Polícia, embasado em tal Poder, a Municipalidade poderá disciplinar a pratica de ato visando o respeito aos direitos individuais e coletivos; a



# *Câmara Municipal de Sorocaba*

Estado de São Paulo

## SECRETARIA JURÍDICA

conceituação de Poder de Polícia está positivada no Código Tributário Nacional, nos seguintes termos, Art. 78:

*“Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstração de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ao respeito à propriedade e aos direitos individuais e coletivos”.*

Concluindo, destacamos a atividade dos Municípios de suplementar a Legislação Federal, conforme estabelece a Constituição da República, Art. 30, II:

*“Art. 30. Compete aos Municípios:*

*(...)*

*II – suplementar a legislação federal e a estadual no que couber”.*

Sob o aspecto jurídico, nada a opor.

É o parecer.

Sorocaba, 4 de setembro de 2017.

RENATA FOGAÇA DE ALMEIDA  
ASSESSORA JURÍDICA

De acordo:

MARCIA PEGORELLI ANTUNES  
Secretária Jurídica

# Resolução nº 574, de 22 de maio de 2013, CFF

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) no uso de suas atribuições legais e regimentais e no exercício das competências previstas na Lei Federal 3.820, de 11 de novembro de 1.960, e

considerando as alíneas "g", "l", "m" e "p" do artigo 6º da Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1.960, que atribui ao CFF a competência para através de resolução ampliar, definir e modificar atribuições e competências dos farmacêuticos;

considerando, ainda a outorga legal ao CFF 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, de 11 de novembro de 1.960, com as alterações da Lei Federal nº. 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso II, que medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso X que farmácia é estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 4º, inciso XI que drogaria é o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que estabelece em seu artigo 18 que é facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica;

considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para a execução da Lei 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão do farmacêutico;

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE)/Câmara de Educação Superior (CES) nº. 2, de 19 de fevereiro de 2002, que Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, estabelecendo que a formação do farmacêutico tem por objetivo dotar o profissional dos conhecimentos requeridos, com destaque à atenção à saúde, devendo estar aptos para desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

considerando a Resolução do CFF nº. 357, de 20 de abril de 2004, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia e que considera em seu Anexo 1, Capítulo VIII, Seção 1, artigo 78, que 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;

considerando a Resolução CFF nº. 417, de 29 de setembro de 2.004, retificada em 06 de maio de 2.005, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica e que em seu Preâmbulo, considera que o Farmacêutico é um profissional da saúde, cumprindo-lhe executar todas as atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e, ainda, todas as ações de educação dirigidas à comunidade na promoção da saúde;

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº. 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, e que estabelece em seu Anexo, que os medicamentos biológicos considerados no Regulamento são: vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos; medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; anticorpos monoclonais; medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos;

considerando a Resolução RDC da Anvisa nº. 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre os o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 61 que além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos na Resolução, e que 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; definindo, ainda, que a prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e a administração de medicamentos;

considerando a Resolução RDC da Anvisa nº.44 , de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 92 que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público, **resolve**:

Art. 1º - Para efeitos desta Resolução, são adotados os seguintes conceitos:

I - medicamento biológico - medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

II - produto biológico terminado - produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico "in vivo";

III - vacinas - produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 2º - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a dispensação de vacinas e a prestação do serviço de aplicação desses medicamentos.

Art. 3º - A responsabilidade técnica do farmacêutico para a aplicação de vacinas, diante das autoridades sanitárias e profissionais, caracteriza-se pela utilização de conhecimentos técnicos e assistência técnica, total autonomia técnico-científica, além de conduta compatível com os padrões éticos que norteiam a profissão farmacêutica.

Art. 4º - O farmacêutico deverá elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) relacionados à aplicação de vacinas.

Art. 5º - O farmacêutico notificará ao serviço de farmacovigilância da vigilância sanitária em face da não conformidade da qualidade da vacina.

Art. 6º - Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deverá fornecer ao paciente/usuário uma Declaração de Serviço Farmacêutico e efetuar a devida anotação na Carteira de Vacinação.

§ 1º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter a identificação do estabelecimento, nome, endereço, telefone e CNPJ, além da identificação do paciente/usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 2º - A Declaração de Serviço Farmacêutico de que trata o §1º deve conter, ainda, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome da vacina;
- b) informações complementares tais como número de lote e validade da vacina administrada;
- c) orientação farmacêutica fornecida ao paciente/usuário;
- d) data, assinatura e carimbo, com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico, responsável pelo serviço prestado.

§ 3º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deverá ser emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao paciente/usuário e, a segunda, arquivada no estabelecimento.

Art. 7º - Os casos omissos na presente resolução e as questões de âmbito profissional relacionadas serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 8º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

**Presidente do CFF**



## Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013

**Ementa:** Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

### PRÉAMBULO

Esta resolução regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico que, por definição, constituem os direitos e responsabilidades desse profissional no que concerne a sua área de atuação. É necessário diferenciar o significado de "atribuições" e "atividades" e de "serviços".

As atividades correspondem às ações do processo de trabalho. O conjunto de atividades será identificado no plano institucional, pelo paciente ou pela sociedade como "serviços".

Os diferentes serviços clínicos farmacêuticos, por exemplo, o acompanhamento farmacoterapêutico, a conciliação terapêutica ou a revisão da farmacoterapia caracterizam-se por um conjunto de atividades específicas de natureza técnica. A realização dessas atividades encontra embasamento legal na definição de atribuições clínicas do farmacêutico. Assim, uma lista de atribuições não corresponde, por definição, a uma lista de serviços.

A Farmácia Clínica, que teve início no âmbito hospitalar, nos Estados Unidos, a partir da década de sessenta, atualmente incorpora a filosofia do *Pharmaceutical Care* e, como tal, expande-se a todos os níveis de atenção à saúde. Esta prática pode ser desenvolvida em hospitais, ambulatorios, unidades de atenção primária à saúde, farmácias comunitárias, instituições de longa permanência e domicílios de pacientes, entre outros.

A expansão das atividades clínicas do farmacêutico ocorreu, em parte, como resposta ao fenômeno da transição demográfica e epidemiológica observado na sociedade. A crescente morbimortalidade relativa às doenças e agravos não transmissíveis e à farmacoterapia repercutiu nos sistemas de saúde e exigiu um novo perfil do farmacêutico.

Nesse contexto, o farmacêutico contemporâneo atua no cuidado direto ao paciente, promove o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade.

Por fim, é preciso reconhecer que a prática clínica do farmacêutico em nosso país avançou nas últimas décadas. Isso se deve ao esforço visionário daqueles que criaram os primeiros serviços de Farmácia Clínica no Brasil, assim como às ações lideradas por entidades profissionais, instituições acadêmicas, organismos internacionais e iniciativas governamentais.

As distintas realidades e as necessidades singulares de saúde da população brasileira exigem bastante trabalho e união de todos. O êxito das atribuições descritas nesta resolução deverá ser medido pela efetividade das ações propostas e pelo reconhecimento por parte da sociedade do papel do farmacêutico no contexto da saúde.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e



## Conselho Federal de Farmácia

considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal, considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 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",

considerando o disposto na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor;

considerando que a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, alínea "d", inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica,

considerando as disposições do Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

considerando as disposições do Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/SNVS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o regulamento técnico dos requisitos mínimos para terapia de nutrição parenteral;

considerando a Portaria MS/GM nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que institui as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares;

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

considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Portaria MS/GM nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, com destaque para o capítulo 4.2, alínea "d";

considerando a Portaria MS/GM nº 3.124, de 28 de dezembro de 2012, que redefine os parâmetros de vinculação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) Modalidades 1 e 2 às Equipes Saúde da Família e/ou Equipes de Atenção Básica para populações específicas, cria a Modalidade NASF 3, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando a Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.



## Conselho Federal de Farmácia

considerando o disposto na Resolução nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, do Conselho Nacional de Educação, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

considerando a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) nº 397, de 9 de outubro de 2002, que institui a Classificação Brasileira de Ocupações – CBO (atualizada em 31 de janeiro de 2013), que trata da identificação das ocupações no mercado de trabalho, para fins classificatórios junto aos registros administrativos e domiciliares;

considerando a Resolução/CFF nº 160, de 23 de abril de 1982, que dispõe sobre o exercício profissional farmacêutico;

considerando a Resolução/CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

considerando a Resolução/CFF nº 486, de 23 de setembro de 2008, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências;

considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012;

considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

considerando a Resolução/CFF nº 500, de 19 de janeiro de 2009, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise, de natureza pública ou privada;

considerando a Resolução/CFF nº 509, de 29 de julho de 2009, que regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica;

considerando a Resolução/CFF nº 546 de 21 de julho de 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição, e o seu registro;

considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

considerando a RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, que regulamenta o funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica e institui que a equipe multidisciplinar em terapia antineoplásica (EMTA) deve ter obrigatoriamente em sua composição um farmacêutico;

considerando a RDC Anvisa nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que na seção IV, artigo 18, estabelece a necessidade da assistência farmacêutica à beira do leito na Unidade de Terapia Intensiva e, em seu artigo 23, dispõe que a assistência farmacêutica deve integrar a equipe multidisciplinar, **RESOLVE:**

Art. 1º - Regularmente as atribuições clínicas do farmacêutico nos termos desta resolução.

Parágrafo único - As atribuições clínicas regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.



## Conselho Federal de Farmácia

Art. 2º - As atribuições clínicas do farmacêutico visam à promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Parágrafo único - As atribuições clínicas do farmacêutico visam proporcionar cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

Art. 3º - No âmbito de suas atribuições, o farmacêutico presta cuidados à saúde, em todos os lugares e níveis de atenção, em serviços públicos ou privados.

Art. 4º - O farmacêutico exerce sua atividade com autonomia, baseado em princípios e valores bioéticos e profissionais, por meio de processos de trabalho, com padrões estabelecidos e modelos de gestão da prática.

Art. 5º - As atribuições clínicas do farmacêutico estabelecidas nesta resolução visam atender às necessidades de saúde do paciente, da família, dos cuidadores e da sociedade, e são exercidas em conformidade com as políticas de saúde, com as normas sanitárias e da instituição à qual esteja vinculado.

Art. 6º - O farmacêutico, no exercício das atribuições clínicas, tem o dever de contribuir para a geração, difusão e aplicação de novos conhecimentos que promovam a saúde e o bem-estar do paciente, da família e da comunidade.

### CAPÍTULO I – DAS ATRIBUIÇÕES CLÍNICAS DO FARMACÊUTICO

Art. 7º - São atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, nos âmbitos individual e coletivo:

I – Estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no paciente;

II – Desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

III – Participar do planejamento e da avaliação da farmacoterapia, para que o paciente utilize de forma segura os medicamentos de que necessita, nas doses, frequência, horários, vias de administração e duração adequadas, contribuindo para que o mesmo tenha condições de realizar o tratamento e alcançar os objetivos terapêuticos;

IV – Analisar a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos;

V – Realizar intervenções farmacêuticas e emitir parecer farmacêutico a outros membros da equipe de saúde, com o propósito de auxiliar na seleção, adição, substituição, ajuste ou interrupção da farmacoterapia do paciente;

VI – Participar e promover discussões de casos clínicos de forma integrada com os demais membros da equipe de saúde;

VII – Prover a consulta farmacêutica em consultório farmacêutico ou em outro ambiente adequado, que garanta a privacidade do atendimento.



## Conselho Federal de Farmácia

- VIII - Fazer a anamnese farmacêutica, bem como verificar sinais e sintomas, com o propósito de prover cuidado ao paciente;
- IX - Acessar e conhecer as informações constantes no prontuário do paciente;
- X - Organizar, interpretar e, se necessário, resumir os dados do paciente, a fim de proceder à avaliação farmacêutica;
- XI - Solicitar exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar os resultados da farmacoterapia;
- XII - Avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, como instrumento para individualização da farmacoterapia;
- XIII - Monitorar níveis terapêuticos de medicamentos, por meio de dados de farmacocinética clínica;
- XIV - Determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde;
- XV - Prevenir, identificar, avaliar e intervir nos incidentes relacionados aos medicamentos e a outros problemas relacionados à farmacoterapia;
- XVI - Identificar, avaliar e intervir nas interações medicamentosas indesejadas e clinicamente significativas;
- XVII - Elaborar o plano de cuidado farmacêutico do paciente;
- XVIII - Pactuar com o paciente e, se necessário, com outros profissionais da saúde, as ações de seu plano de cuidado;
- XIX - Realizar e registrar as intervenções farmacêuticas junto ao paciente, família, cuidadores e sociedade;
- XX - Avaliar, periodicamente, os resultados das intervenções farmacêuticas realizadas, construindo indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados;
- XXI - Realizar, no âmbito de sua competência profissional, administração de medicamentos ao paciente;
- XXII - Orientar e auxiliar pacientes, cuidadores e equipe de saúde quanto à administração de formas farmacêuticas, fazendo o registro destas ações, quando couber;
- XXIII - Fazer a evolução farmacêutica e registrar no prontuário do paciente;
- XXIV - Elaborar uma lista atualizada e conciliada de medicamentos em uso pelo paciente durante os processos de admissão, transferência e alta entre os serviços e níveis de atenção à saúde;
- XXV - Dar suporte ao paciente, aos cuidadores, à família e à comunidade com vistas ao processo de autocuidado, incluindo o manejo de problemas de saúde autolimitados;
- XXVI - Prescrever, conforme legislação específica, no âmbito de sua competência profissional;
- XXVII - Avaliar e acompanhar a adesão dos pacientes ao tratamento, e realizar ações para a sua promoção;
- XXVIII - Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.
- Art. 8º - São atribuições do farmacêutico relacionadas à comunicação e educação em saúde:
- I - Estabelecer processo adequado de comunicação com pacientes, cuidadores, família, equipe de saúde e sociedade, incluindo a utilização dos meios de comunicação de massa;



## Conselho Federal de Farmácia

- II - Fornecer informação sobre medicamentos à equipe de saúde;
- III - Informar, orientar e educar os pacientes, a família, os cuidadores e a sociedade sobre temas relacionados à saúde, ao uso racional de medicamentos e a outras tecnologias em saúde;
- IV - Desenvolver e participar de programas educativos para grupos de pacientes;
- V - Elaborar materiais educativos destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde e prevenção de doenças e de outros problemas relacionados;
- VI - Atuar no processo de formação e desenvolvimento profissional de farmacêuticos;
- VII - Desenvolver e participar de programas de treinamento e educação continuada de recursos humanos na área da saúde.
- Art. 9º - São atribuições do farmacêutico relacionadas à gestão da prática, produção e aplicação do conhecimento:
- I - Participar da coordenação, supervisão, auditoria, acreditação e certificação de ações e serviços no âmbito das atividades clínicas do farmacêutico;
- II - Realizar a gestão de processos e projetos, por meio de ferramentas e indicadores de qualidade dos serviços clínicos prestados;
- III - Buscar, selecionar, organizar, interpretar e divulgar informações que orientem a tomada de decisões baseadas em evidência, no processo de cuidado à saúde;
- IV - Interpretar e integrar dados obtidos de diferentes fontes de informação no processo de avaliação de tecnologias de saúde;
- V - Participar da elaboração, aplicação e atualização de formulários terapêuticos e protocolos clínicos para a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;
- VI - Participar da elaboração de protocolos de serviços e demais normativas que envolvam as atividades clínicas;
- VII - Desenvolver ações para prevenção, identificação e notificação de incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde;
- VIII - Participar de comissões e comitês no âmbito das instituições e serviços de saúde, voltados para a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente;
- IX - Participar do planejamento, coordenação e execução de estudos epidemiológicos e demais investigações de caráter técnico-científico na área da saúde;
- X - Integrar comitês de ética em pesquisa;
- XI - Documentar todo o processo de trabalho do farmacêutico.
- ### CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
- Art. 10 - As atribuições dispostas nesta resolução correspondem aos direitos, responsabilidades e competências do farmacêutico no desenvolvimento das atividades clínicas e na provisão de serviços farmacêuticos.
- Art. 11 - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no Anexo.



## Conselho Federal de Farmácia

Art. 12 - Esta resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente - CFF

### ANEXO

#### GLOSSÁRIO

**Anamnese farmacêutica:** procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde.  
**Bioética:** ética aplicada especificamente ao campo das ciências médicas e biológicas. Representa o estudo sistemático da conduta humana na atenção à saúde à luz de valores e princípios morais. Abrange dilemas éticos e deontológicos relacionados à ética médica e farmacêutica, incluindo assistência à saúde, as investigações biomédicas em seres humanos e as questões humanísticas e sociais como o acesso e o direito à saúde, recursos e políticas públicas de atenção à saúde. A bioética se fundamenta em princípios, valores e virtudes tais como a justiça, a beneficência, a não maleficência, a equidade, a autonomia, o que pressupõe nas relações humanas a responsabilidade, o livre-arbítrio, a consciência, a decisão moral e o respeito à dignidade do ser humano na assistência, pesquisa e convívio social.

**Consulta farmacêutica:** atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de obter os melhores resultados com a farmacoterapia e promover o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

**Consultório farmacêutico:** lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

**Cuidado centrado no paciente:** relação humanizada que envolve o respeito às crenças, expectativas, experiências, atitudes e preocupações do paciente ou cuidadores quanto às suas condições de saúde e ao uso de medicamentos, na qual farmacêutico e paciente compartilham a tomada de decisão e a responsabilidade pelos resultados em saúde alcançados.

**Cuidador:** pessoa que exerce a função de cuidar de pacientes com dependência numa relação de proximidade física e afetiva. O cuidador pode ser um parente, que assume o papel a partir de relações familiares, ou um profissional, especialmente treinado para tal fim.

**Evolução farmacêutica:** registros efetuados pelo farmacêutico no prontuário do paciente, com a finalidade de documentar o cuidado em saúde prestado, propiciando a comunicação entre os diversos membros da equipe de saúde.

**Farmácia clínica:** área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

**Farmacoterapia:** tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos.

**Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.



## Conselho Federal de Farmácia

**Intervenção farmacêutica:** ato profissional planejado, documentado e realizado pelo farmacêutico, com a finalidade de otimização da farmacoterapia, promoção, proteção e da recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Lista de medicamentos do paciente:** relação completa e atualizada dos medicamentos em uso pelo paciente, incluindo os prescritos e os não prescritos, as plantas medicinais, os suplementos e os demais produtos com finalidade terapêutica.

**Otimização da farmacoterapia:** processo pelo qual se obtêm os melhores resultados possíveis da farmacoterapia do paciente, considerando suas necessidades individuais, expectativas, condições de saúde, contexto cultural e determinantes de saúde.

**Paciente:** pessoa que solicita, recebe ou contrata orientação, aconselhamento ou prestação de outros serviços de um profissional da saúde.

**Parâcer farmacêutico:** documento emitido e assinado pelo farmacêutico, que contém manifestação técnica fundamentada e resumida sobre questões específicas no âmbito de sua atuação. O parâcer pode ser elaborado como resposta a uma consulta, ou por iniciativa do farmacêutico, ao identificar problemas relativos ao seu âmbito de atuação.

**Plano de cuidado:** planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, de outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções farmacêuticas, as ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

**Prescrição:** conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças.

**Prescrição de medicamentos:** ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

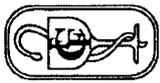
**Prescrição farmacêutica:** ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Problema de saúde autolimitado:** enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopatócos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas.

**Queixa técnica:** notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

**Rastreamento em saúde:** identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento.

**Saúde baseada em evidência:** é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o



## Conselho Federal de Farmácia

conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

**Serviços de saúde:** serviços que lidam com o diagnóstico e o tratamento de doenças ou com a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Incluem os consultórios, clínicas, hospitais, entre outros, públicos e privados.

**Tecnologias em saúde:** medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

**Uso racional de medicamentos:** processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período de tempo adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

**Uso seguro de medicamentos:** inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

### REFERÊNCIAS

- AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. The definition of clinical pharmacy. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 816-7, 2008.
- AMERICAN PHARMACIST ASSOCIATION; NATIONAL ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES FOUNDATION. Medication therapy management in pharmacy practice: core elements of an MTM service model (version 2.0). *Journal of the American Pharmacists Association*, v. 48, n. 3, p. 341-53, 2008.
- AMERICAN PHARMACIST ASSOCIATION. Medication Therapy Management Services. Developing a practice as an independent MTM Pharmacist. Fort Myers: APhA, 2008. 8 p.
- AMERICAN SOCIETY OF HEALTHY-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP guidelines on documenting pharmaceutical care in patient medical records. *American journal of health-system pharmacy*, v. 60, n. 7, p. 705-7, 2003.
- BENTZEN N. (Ed). *Wonca Dictionary of General/Family Practice*. Wonca International Classification Committee: Copenhagen, 2003.
- BISSON, MP. *Farmácia Clínica & Atenção Farmacêutica*. 2ed. Barueri - SP: Editora Manole, 2007. 371 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS/GM nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília: Ministério da Saúde, 2011.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DIRETRIZES DO NASF: Núcleo de Apoio à Saúde da Família. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 152 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 604 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO DE SAÚDE. Guia metodológico de avaliação e definição de indicadores doenças crônicas não transmissíveis e rede Carmen. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 233 p.



## Conselho Federal de Farmácia

- BURKE, J. M. et al. Clinical pharmacist competencies. *Pharmacotherapy*, v. 28, n. 6, p. 806-15, 2008.
- CORRER, C. J.; OTUKI, M. A prática farmacêutica na farmácia comunitária. Porto Alegre: Artmed; 2013. 434 p.
- DIPIRO, J.; TALBERT, R. L.; YEE, G. et al. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*, 8ed. New York: McGraw-Hill Medical, 2011. 2700 p.
- EUROPEAN SOCIETY OF CLINICAL PHARMACY. What is clinical pharmacy? Disponível em: <[http://www.escpweb.org/cms/Clinical\\_pharmacy](http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy)> acessado em 14/05/2013. █
- GOMES, C. A. P.; FONSECA, A. L.; SANTOS, J. P. et al. A assistência farmacêutica na atenção à saúde. 2ed. Belo Horizonte: FUNED, 2010. p. 144. █
- GRUNDY, P. *The Patient-Centered Medical Home: Integrating Comprehensive Medication Management to Optimize Patient Outcomes*. 2ed. Washington DC: Patient-Centered Primary Care Collaborative, 2012. 28 p█
- HEPLER, C. D. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy*, v. 24, n. 11, p. 1491-98, 2004.
- LYRA JUNIOR, D. P.; MARQUES, T. C. As bases da dispensação racional de medicamentos para farmacêuticos. 1ed. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2012. 300 p. █
- MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. 2ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. p. 554. █
- MENDES, E. V. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012. p. 512.
- NOVAES MRCG, Lolas F, Quezada A. Ética y Farmacia. Una Perspectiva Latinoamericana. *Monografías de Acta Bioética* nº 02, Programa de Bioética da OPS/OMS, 2009.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Guia Servicios Farmacêuticos en la Atención Primaria de Salud. Washington, 2010 (in press).
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Inovando o papel da atenção primária nas redes de atenção à saúde: resultados do laboratório de inovação em quatro capitais brasileiras. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. p. 137.
- PARMLEY, W.W. OTC or not OTC – that is the question. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 36, n. 4, p. 1426-7, 2000. █
- PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Professional practice standards - version 4 - 2010. Sidney: PSA, 2011. 104 p.
- PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Standard and guidelines for pharmacists performing clinical interventions. Sidney: PSA, 2011. 32 p.
- SCHLAIFER, M.; ROUSE, M. J. Scope of contemporary pharmacy practice: roles, responsibilities, and functions of pharmacists and pharmacy technicians. *Journal of managed care pharmacy*, v. 16, n. 7, p. 507-8, 2010. █
- SHPA COMMITTEE. SHPA Standards of practice for clinical pharmacy. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, v. 35, n. 2, p. 122-46, 2005. █
- SOARES, M. A. Medicamentos Não Prescritos. Aconselhamento Farmacêutico (2ª ed.). Volume 1 e II. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, 2002.
- STORPIRTIS, S.; MORI, A. L. P. M.; YOCHIY, A.; RIBEIRO, E.; PORTA, V. *Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008. 492p.



## **Conselho Federal de Farmácia**

STEWART, M.; BRONW, J. B.; WESTON, W. W. et al. Patient-centered Medicine: transforming the Clinical Method, 2ed., Radcliff Medical Press, UK, 2003.

THE SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS OF AUSTRALIA. Standards of practice for clinical pharmacy. 2004. Disponível em: <<http://www.shpa.org.au>> Acessado em 14/05/2013.

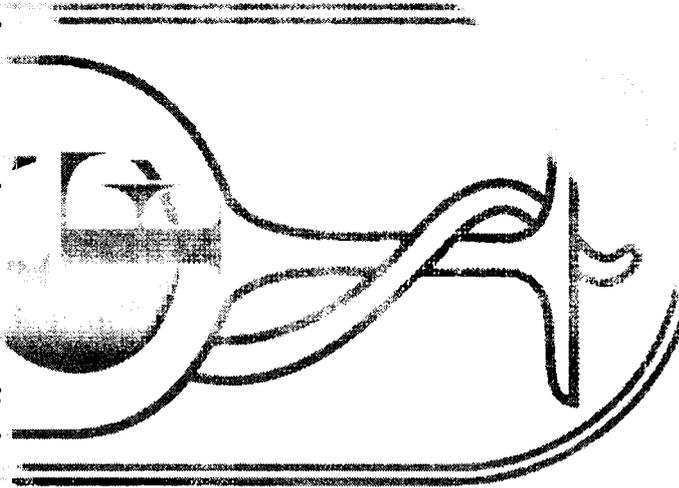
UNITED KINGDOM CLINICAL PHARMACY ASSOCIATION. The UKCPA statement on pharmaceutical care. 1996. Disponível em: <<http://www.ukcpa.net>> Acessado em 14/05/2013.

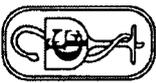
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. The Hague: World Health Organization, 2011. 20 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Developing pharmacy practice - A focus on patient care. Geneva: Who, 2006. 97 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the role of the pharmacist. Hague: WHO, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Promoting rational use of medicines: core components. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>> Acessado em 14/05/2013.





## Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 586 DE 29 DE AGOSTO DE 2013

**Tema: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.**

### PREÂMBULO

No mundo contemporâneo, os modelos de assistência à saúde passam por profundas e sensíveis transformações resultantes da demanda por serviços, da incorporação de tecnologias e dos desafios de sustentabilidade do seu financiamento. Esses fatores provocam mudanças na forma de produzir o cuidado à saúde das pessoas, a um tempo em que contribuem para a redefinição da divisão social do trabalho entre as profissões da saúde.

A ideia de expandir para outros profissionais, entre os quais o farmacêutico, maior responsabilidade no manejo clínico dos pacientes, intensificando o processo de cuidado, tem propiciado alterações nos marcos de regulação em vários países. Com base nessas mudanças, foi estabelecida, entre outras, a autorização para que distintos profissionais possam selecionar, iniciar, adicionar, substituir, ajustar, repetir ou interromper a terapia farmacológica. Essa tendência surgiu pela necessidade de ampliar a cobertura dos serviços de saúde e incrementar a capacidade de resolução desses serviços.

É fato que, em vários sistemas de saúde, profissionais não médicos estão autorizados a prescrever medicamentos. É assim que surge o novo modelo de prescrição como prática multiprofissional. Esta prática tem modos específicos para cada profissão e é efetivada de acordo com as necessidades de cuidado do paciente, e com as responsabilidades e limites de atuação de cada profissional. Isso favorece o acesso e aumenta o controle sobre os gastos, reduzindo, assim, os custos com a provisão de farmacoterapia racional, além de propiciar a obtenção de melhores resultados terapêuticos.

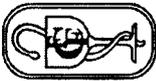
A literatura internacional demonstra benefícios da prescrição por farmacêuticos segundo diferentes modelos, realizada tanto de forma independente ou em colaboração com outros profissionais da equipe de saúde. O farmacêutico, neste último caso, prescreve medicamentos definidos em programas de saúde no âmbito dos sistemas públicos, em rotinas de instituições ou conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas pré-estabelecidos.

Esta resolução encerra a concepção de prescrição como a ação de recomendar algo ao paciente. Tal recomendação pode incluir a seleção de opção terapêutica, a oferta de serviços farmacêuticos, ou o encaminhamento a outros profissionais ou serviços de saúde.

Vale ressaltar que concepções de prescrição farmacêutica encontram-se fragmentadas na legislação vigente, tanto sanitária como profissional. Esta resolução inova ao considerar a prescrição como uma atribuição clínica do farmacêutico, definir sua natureza, especificar e ampliar o seu escopo para além do produto e descrever seu processo na perspectiva das boas práticas, estabelecendo seus limites e a necessidade de documentar e avaliar as atividades de prescrição.

O Conselho Federal de Farmácia, ao regular a prescrição farmacêutica, o faz em consonância com as tendências de maior integração da profissão farmacêutica com as demais profissões da área da saúde, reforça a sua missão de zelar pelo bem-estar da população e de propiciar a valorização técnico-científica e ética do farmacêutico.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960, e considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer,



## Conselho Federal de Farmácia

considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

considerando a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº 9.120, de 26 de outubro de 1995;

considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e, que 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";

considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências;

considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde realizada em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6/12 de setembro de 1978;

considerando a Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006, que aprova a Política de Promoção da Saúde;

considerando a Portaria MS/GM nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da rede de atenção à saúde no âmbito do sistema único de saúde (SUS);

considerando a Portaria MS/GM nº 3.124, de 28 de dezembro de 2012, que redefine os parâmetros de vinculação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) Modalidades 1 e 2 às Equipes Saúde da Família e/ou Equipes de Atenção Básica para populações específicas, cria a Modalidade NASF 3, e dá outras providências;

considerando a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere à atenção farmacêutica;

considerando a Resolução/CFF nº 386, de 12 de novembro de 2002, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares;

considerando a Resolução/CFF nº 357, de 27 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

considerando a Resolução/CFF nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

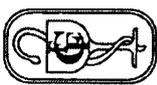
considerando a Resolução/CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007, que regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;

considerando a Resolução/CFF nº 546, de 21 de julho de 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro;

considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica em serviços de saúde;

considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;



## Conselho Federal de Farmácia

considerando a Instrução Normativa (IN) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 5, de 11 de abril de 2007, que dispõe sobre os limites sobre potência para o registro e notificação de medicamentos dinamizados;

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

considerando a RDC Anvisa nº 222, de 29 de julho de 2005, que aprova a 1ª Edição do Formulário Nacional, elaborado pela Subcomissão do Formulário Nacional, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira (CPRVD);

considerando a RDC Anvisa nº 26, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposfícos e anti-homotóxicos;

considerando a RDC Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, alterada pela RDC Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008; e,

considerando a RDC Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, RESOLVE.

Art. 1º - Regular a prescrição farmacêutica, nos termos desta resolução.

Art. 2º - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 3º - Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Parágrafo único - A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

Art. 4º - O ato da prescrição farmacêutica poderá ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, desde que respeitado o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopatóxicos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

§ 1º - O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abrangem boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas.

Art. 6º - O farmacêutico poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde.

§ 1º - Para o exercício deste ato será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica, com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.



## Conselho Federal de Farmácia

§ 2º - Para a prescrição de medicamentos dinamizados será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista em Homeopatia ou Antroposofia.

§ 3º - É vedado ao farmacêutico modificar a prescrição de medicamentos do paciente, emitida por outro prescritor, salvo quando previsto em acordo de colaboração, sendo que, neste caso, a modificação, acompanhada da justificativa correspondente, deverá ser comunicada ao outro prescritor.

Art. 7º - O processo de prescrição farmacêutica é constituído das seguintes etapas:

I - identificação das necessidades do paciente relacionadas à saúde;

II - definição do objetivo terapêutico;

III - seleção da terapia ou intervenções relativas ao cuidado à saúde, com base em sua segurança, eficácia, custo e conveniência, dentro do plano de cuidado;

IV - redação da prescrição;

V - orientação ao paciente;

VI - avaliação dos resultados;

VII - documentação do processo de prescrição.

Art. 8º - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá adotar medidas que contribuam para a promoção da segurança do paciente, entre as quais se destacam:

I - basear suas ações nas melhores evidências científicas;

II - tomar decisões de forma compartilhada e centrada no paciente;

III - considerar a existência de outras condições clínicas, o uso de outros medicamentos, os hábitos de vida e o contexto de cuidado no entorno do paciente;

IV - estar atento aos aspectos legais e éticos relativos aos documentos que serão entregues ao paciente;

V - comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as suas decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa;

VI - adotar medidas para que os resultados em saúde do paciente, decorrentes da prescrição farmacêutica, sejam acompanhados e avaliados.

Art. 9º - A prescrição farmacêutica deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

I - identificação do estabelecimento farmacêutico, consultório ou do serviço de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;

II - nome completo e contato do paciente;

III - descrição da terapia farmacológica, quando houver, incluindo as seguintes informações:

a) nome do medicamento ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica e via de administração;

b) dose, frequência de administração do medicamento e duração do tratamento;

c) instruções adicionais, quando necessário.

IV - descrição da terapia não farmacológica ou de outra intervenção relativa ao cuidado do paciente, quando houver;

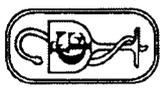
V - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;

VI - local e data da prescrição.

Art. 10 - A prescrição de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estará necessariamente em conformidade com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua falta, com a Denominação Comum Internacional (DCI).

Art. 11 - A prescrição de medicamentos, no âmbito privado, estará preferentemente em conformidade com a DCB ou, em sua falta, com a DCI.

Art. 12 - É vedado ao farmacêutico prescrever sem a sua identificação ou a do paciente, de forma secreta, codificada, abreviada, ilegível ou assinar folhas de receitas em branco.



# Conselho Federal de Farmácia

**Art. 13 -** Será garantido o sigilo dos dados e informações do paciente, obtidos em decorrência da prescrição farmacêutica, sendo vedada a sua utilização para qualquer finalidade que não seja de interesse sanitário ou de fiscalização do exercício profissional.

**Art. 14 -** No ato da prescrição, o farmacêutico deverá orientar suas ações de maneira ética, sempre observando o benefício e o interesse do paciente, mantendo autonomia profissional e científica em relação às empresas, instituições e pessoas físicas que tenham interesse comercial ou possam obter vantagens com a prescrição farmacêutica.

**Art. 15 -** É vedado o uso da prescrição farmacêutica como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

**Art. 16 -** O farmacêutico manterá registro de todo o processo de prescrição na forma da lei.

**Art. 17 -** Consideram-se, para os fins desta resolução, o preâmbulo, as definições de termos (glossário) e as referências contidas no Anexo.

**Art. 18 -** Esta resolução entrará em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**  
Presidente – CFF

## ANEXO

### GLOSSÁRIO

**Acordo de colaboração:** é a parceria formal entre o farmacêutico e o prescritor ou a instituição, com explícito acordo entre quem está delegando (prescritor ou instituição) e quem está recebendo a autorização (farmacêutico) para prescrever.

**Concentração:** quantidade de substância(s) ativa(s) ou inativa(s) contida(s) em determinada unidade de massa ou volume do produto farmacêutico.

**Consultório farmacêutico:** lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Pode funcionar de modo autônomo ou como dependência de hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

**Dose:** quantidade de medicamento que se administra de uma só vez ou total das quantidades fracionadas administradas durante um período de tempo determinado.

**Dinamização:** processo de diluição seguido de agitação ritmada ou de sucussão, e/ou triturações sucessivas do insumo ativo em insumo inerte adequado, cuja finalidade é o desenvolvimento da capacidade terapêutica do medicamento.

**Denominação Comum Brasileira:** denominação do fármaco ou princípio farmacológico ativo, aprovado pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

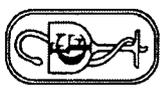
**Denominação Comum Internacional:** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

**Druga vegetal:** planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

**Estabelecimento farmacêutico:** estabelecimento sustentável centrado no atendimento das necessidades de saúde do indivíduo, da família e da comunidade, por meio da prestação de serviços farmacêuticos e da provisão de medicamentos e outros produtos para a saúde, que visem à promoção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Farmácia clínica:** área da farmácia voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

**Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.



# Conselho Federal de Farmácia

**Medicamento dinamizado:** medicamento preparado a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de sucussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica ou antroposófica.

**Medicamento fitoterápico:** medicamento alopatóico, obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**Paciente:** pessoa que solicita, recebe ou contrata orientação, aconselhamento ou prestação de outros serviços de um profissional da saúde.

**Planta medicinal:** espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

**Plano de cuidado:** planejamento documentado para a gestão clínica das doenças, outros problemas de saúde e da terapia do paciente, delineado para atingir os objetivos do tratamento. Inclui as responsabilidades e atividades pactuadas entre o paciente e o farmacêutico, a definição das metas terapêuticas, as intervenções farmacêuticas, as ações a serem realizadas pelo paciente e o agendamento para retorno e acompanhamento.

**Prescrição:** conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e outros problemas relacionados.

**Prescrição de medicamentos:** ato pelo qual o prescritor seleciona, inicia, adiciona, substitui, ajusta, repete ou interrompe a farmacoterapia do paciente e documenta essas ações, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Saúde baseada em evidência:** é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica, e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento, e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

**Serviços de saúde:** serviços que lidam com o diagnóstico e o tratamento de doenças ou com a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Incluem os consultórios, clínicas, hospitais, entre outros, públicos e privados.

**Uso racional de medicamentos:** processo pelo qual os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas características individuais, pelo período de tempo adequado e ao menor custo possível, para si e para a sociedade.

**Uso seguro de medicamentos:** inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso dos medicamentos. O uso seguro engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos, que resultam do processo de uso dos medicamentos.

## REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. The definition of clinical pharmacy Pharmacotherapy, v. 28, n. 6, p. 816-7, jun. 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 157, de 31 de maio de 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 26, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposófitos e anti-homotóxicos.

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rdc\\_26\\_30\\_03\\_07\\_registro\\_medic\\_dinamizados.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rdc_26_30_03_07_registro_medic_dinamizados.pdf)

ARONSON, J. K. Balanced prescribing. British Journal of Clinical Pharmacology, v. 62, n. 6, p. 629-32, dez. 2006.

BARBANEL, D.; ELDRIDGE, S.; GRIFFITHS, C. Can a self-management programme delivered by a community pharmacist improve asthma control? A randomised trial. Thorax, v. 58, n. 10, p. 851-4, Oct. 2003.

BENRIMOJ, S. L.; FROMMER, M.; RYCHETNIK, L. et al. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature October 2002 – March 2005. 158p. Disponível em: <<http://www.Scpa.com.au/wov->



## Conselho Federal de Farmácia

resources/documents/The\_Guidel/PDFs/CPA%20and%20Programs/3CPA%20General/2002-508-2002-508\_fr1.pdf>

BLEKINSOPP, A.; PAXTON, P. Symptoms in the pharmacy: a guide to the management of common illness. 4ed. Blackwell Publishing, 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Resolução CNE/CESU n.º 2/02 de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de graduação em Farmácia. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de março de 2002. Seção 1 p.9.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.

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.

BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 2009.

BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei n.º 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 1986.

BRASIL. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Lei n.º 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de Nutricionista e determina outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 set. 1991.

BRASIL. COMISSÃO DE LEIS DO 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, partera e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1932.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n.º 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. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2008.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Estabelecimentos farmacêuticos no Brasil. Base de Dados, abril, 2012. Brasília, 2012. BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. Resolução n.º 380, de 03 de novembro de 2010. Regulamenta o uso pelo fisioterapeuta das práticas integrativas e complementares de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 nov. 2010.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2008.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 2011.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Seção 1, p. 24-31.



## Conselho Federal de Farmácia

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 465, de 24 de julho de 2007, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da Farmácia Antroposófica e das outras providências. BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. Resolução n.º 304, de 26 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre critérios para prescrição dietética na área de nutrição clínica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2003.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. Resolução n.º 402, de 30 de julho de 2007. Regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 ago. 2007.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. 186 p.

BRASIL. Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2.º e 9.º do Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 maio 2006. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/Decreto/D5775.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/Decreto/D5775.htm). Acesso em: 10 set. 2013

BRASIL. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receiptário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

BRASIL. Ministério da Educação. CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO. CÂMARA DE EDUCAÇÃO SUPERIOR. Resolução CNE/CES n.º 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Educação. Lei n.º 9.394 - de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de dezembro de 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n.º 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jan. 2004.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Interministerial n.º 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2960\\_09\\_12\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2960_09_12_2008.html). Acesso em: 10 set. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 1.625, de 10 de julho de 2007. Altera as atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família (ESF) dispostos na Política Nacional de Atenção Básica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jul. 2007.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da atenção básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2011. Seção 1, p. 48.



## Conselho Federal de Farmácia

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 04 mai. 2006a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. Doenças respiratórias crônicas. Brasília, 2010. 160 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2009. 44 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Fórum Nacional de Educação Farmacêutica: o farmacêutico de que o Brasil necessita: relatório. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 68 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E PARTICIPATIVA. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011: Regulamentação da Lei nº 8.080/90. Ted. 1 reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 16 p. – (Série E. Legislação de Saúde)

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 23 jun. 2006b.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto-Lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 jun. 1987.

BRASIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 abr. 1981.

BRODIE, D. C. Drug-use control: keystone pharmaceutical services. Drug Intell Clin Pharm, v. 1, p. 63-5, 1967.

BRODIE, D. C. Pharmacy's societal purpose. Am J Hosp Pharm, v. 38, n. 12, p. 1893-1896, 1981.

BRODIE, D. C.; PARISH, P. A.; POSTON, J. W. Societal needs for drugs and drug related services. Am J Pharm Educ, v. 44, p. 276-8, 1980.

CECILIO, L. C. O. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araújo de. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS ABRASCO, p. 113-26, 2001.

CHAN, S. et al. Chronic disease self-management program for Chinese patients: a preliminary multi-baseline study. Int J Rehabil Res, v. 28, n. 4, p. 351-4, 2005.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. Pharmaceutical care practice: the clinicians guide. 2ed. New York: McGraw-Hill, 2004. 394 p.

CLYNE, W.; BLEKINSOPP, A.; SEAL, R. A. guide to medication review 2008. 2th ed. NPC PLUS. London: National Prescribing Centre; 2008. p. 39.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. Revista Pan-Amazônica de Saúde, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011.

CURTISS, F. R.; FRY, R. N.; AVEY, S. G. Framework for pharmacy services quality improvement - a bridge to cross the quality chasm. Part I. The opportunity and the tool. J Manag Care Pharm, v. 10, n. 1, p. 60-78, 2004.

DEPARTMENT OF HEALTH. Improving patients' access to medicines: a guide to implementing nurse and pharmacist independent prescribing within the NHS in England. Department of Health, 2006. 76p.



## Conselho Federal de Farmácia

EMERTON, L.; SHAW, J.; KHEIR, N. Asthma management by New Zealand pharmacists: a pharmaceutical care demonstration project. J Clin Pharm Ther, v. 28, n. 5, p. 395-402, 2003.

EMMERTON, L.; MARRIOTT, J.; BESSELL, T.; NISSEN, L.; DEAN, L. Pharmacists and Prescribing Rights: Review of International Developments. Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, v. 8, n. 2, p. 217-25, 2005.

FRADE, J. C. P. Desenvolvimento e avaliação de um programa educativo relativo à asma dedicado a farmacêuticos de uma rede de farmácias de Minas Gerais. 2006. 190 f. Dissertação (Pós-Graduação em Ciências da Saúde) - Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, 2006.

FREEMAN, C. R.; COTTRELL, W. N.; KYLE, G. et al. An evaluation of medication review reports across different settings. Int J Clin Pharm, v. 35, n. 1, p. 5-13, 2013.

FREIDSON, E. Para uma análise comparada das profissões: a institucionalização do discurso e do conhecimento formais. REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS SOCIAIS, São Paulo, v. 11, n. 31, p. 141-145, 1996.

FREIDSON, E. Renascimento do profissionalismo: teoria, profecia e política. São Paulo: Ed. USP, 1998.

GALVIN, M.; JAGO-BYRNE, M. C.; FITZSIMONS, M.; GRIMES, T. Clinical pharmacist's contribution to medication reconciliation on admission to hospital in Ireland. Int J Clin Pharm, v. 35, n. 1, p. 14-21, 2013.

GOLDIM, J.R. Conflito de interesses na área da saúde. 2002. Disponível em: <http://www.bioetica.ufpr.br/conflit.htm> Acesso em 16 de setembro de 2013.

GRUFFITHS, C.; MOTTILIB, J.; AZARD, A. Randomised controlled Trial of a lay-led self-management programme for Bangladeshi patients with chronic disease. Br J Gen Pract, v. 55, n. 520, p. 831-7, 2005.

HAMMOND, R. W.; SCHWARTZ, A. H.; CAMPBELL, M. J. et al. ACCP position statement - american college of clinical pharmacy collaborative drug therapy management by pharmacists - 2003. Pharmacotherapy, v. 23, n. 9, p. 1210-25, 2003.

HARMAN, R. J.; MASON, P. Handbook of Pharmacy Healthcare: Diseases and Patient Advice, 2ed. London: Pharmaceutical Press, 2002. 592 p.

HEPLER, C. D. Pharmacy as a clinical profession. Am J Hosp Pharm, [S.l.], v. 42, n. 6, p. 1298-1306, Jun. 1985.

HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm, [S.l.], v. 47, n. 3, p. 533-43, Mar. 1990.

HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 1: Patient outcomes. J Am Pharm Assoc, v. 41, n. 4, p. 539-50, 2001.

HERBORG, H.; SOENDERGAARD, B.; FROEKJAER, B. et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 2: Use of antiasthma medications. J Am Pharm Assoc, v. 41, n. 4, p. 551-9, Jul-Aug. 2001.

HINO, P.; Ciosak, S. I.; Serpa da Fonseca, R. M. G. et al. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de Instrumentos de Captação. Rev. Esc. Enferm. USP, v. 43, n. 2, p. 1156-67, 2009.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 3: Effecting change - the three-ring circus. Am J Health-Sys Pharm, v. 56, p. 2235-41, 1999.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 4: Can a leopard change its spots? Am J Health-Sys Pharm, v. 56, p. 2458-62, 1999.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 5: Walking the tightrope of change. Am J Health-Sys Pharm, v. 57, p. 64-72, 2000.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 1: Beyond pharmaceutical care. Am J Health-Sys Pharm, v. 56, p. 1758-64, 1999b.

HOLLAND, R. W.; NIMMO, C. M. Transitions in Pharmacy Practice, part 2: Who does what and Why. Am J Health-Sys Pharm, v. 56, p. 1981-7, 1999.

HOLMAN, H.; LORIG, K. Patient self-management: a key to effectiveness and efficacy in care chronic disease. Public Health Rep, n. 119, p. 239-43, 2005.

JANG, Y.; YOO, H. Self-management programs based on the social cognitive theory for Koreans with chronic disease: a systematic review. Contemp Nurse, v. 40, n. 2, p. 147-59, 2012.



## Conselho Federal de Farmácia

KALMAN, S. H.; SCHLEGEL, J. F. Standards for practice for the profession of pharmacy. *Am Pharm*, v. 19, n. 3, p. 21-33, 1979.

KHER, N.; EMMERTON, L.; SHAW, J. Can pharmacists influence the health-related quality of life of patients with asthma? The New Zealand Pharmaceutical Care experience. *SQU Journal for Scientific Research: Medical Sciences*, v. 3, n. 2, p. 69-75, 2001.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. [S.l.], 2012. 18 p.

LAW, M. R. MA, T.; FISHER, J. et al. Independent pharmacist prescribing in Canada. *Canadian Pharmacists Journal*, v. 145, n. 1, p. 17-23, 2012.

MANGIAPANE, S. et al. Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann Pharmacother*, v. 39, n. 11, p. 1817-22, 2005.

MARIN, N. et al. Assistência Farmacéutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334 p.

MARTINEZ CARRETERO, J. M. Los métodos de evaluación de la competencia profesional: la evaluación clínica objetivo estructurada (ECO). *Educ. méd. [online]*, v. 8, suppl 2, p. 18-22, 2005.

MARUSIC, S. GOJIC-TOMIC, N.; ERDELJIC, V. et al. The effect of pharmacist therapeutic counseling on readmissions and emergency department visits. *Int J Clin Pharm*, v. 35, n. 1, 37-44, 2013.

MCLEAN, W.; GILLIS, J.; WALLER, R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: A study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J*, v. 10, n. 4, p. 195-202, 2003.

MILLER, G. E. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med*, v. 65, suppl. 9, p. S63-7, 1990.

NISSEN, L. Pharmacists prescribing: what are the next steps? *Am J Health-Syst Pharm*, v. 68, p. 2357-61, 2011.

NKANSAH, N. et al. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. *Cochrane Database Syst Rev*, v. 7, n. 7, CD000336, 2010.

OGUISSO, T.; FREITAS, G. F. Enfermeiros prescrevendo medicamentos: possibilidades e perspectivas. *Rev. bras. enferm. [online]*, v. 60, n. 2, p. 141-144, 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE FARMACÊUTICOS. FÓRUM FARMACÊUTICO DAS AMÉRICAS. GRUPO TÉCNICO PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS PARA LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS. CONFERENCIA PANAMERICANA DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA et al. Competencias farmacéuticas para desarrollar servicios farmacéuticos (SF) basados en atención primaria de salud (APS) y las buenas prácticas en farmacia (BPF). Washington, 2012. 72 p. (in press).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales. Washington, 1990.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Guía servicios farmacéuticos en la atención primaria de salud. Washington, 2011. 84 p. (in press).

PARMLEY, W.W. OTC or not OTC – that is the question. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 36, n. 4, p. 1426-7, 2000.

PEELING, R.; YE, H. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ*, v. 82, n. 6, p. 439-46, 2004.

PENNA, R. P. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. *Am J Health Syst Pharm*, v. 47, n. 3, p. 543-549, 1990.

PENNA, R. P. Pharmacy: a profession in transition or a transitory profession? *Am J Hosp Pharm*, v. 44, n. 9, p. 2053-9, 1987.



## Conselho Federal de Farmácia

PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA. Principles for a national framework for prescribing by non-medical health professionals. 2010. Disponível em: <<http://www.psa.org.au/archives/2257>>. Acessado em 25 maio 2012.

PIERPAOLI, P. G. An iconoclastic perspective on progress in pharmacy practice. *Am J Health Syst Pharm*, v. 52, n. 16, p. 1763-70, 1995.

PINHEIRO, R. M. Serviços farmacêuticos na atenção primária à saúde. *Rev. Tempus Actas Saúde Cole*, v. 4, n. 3, p. 15-22, 2010.

ROUGHEAD, L.; SEMPLE, S.; VITRY, A. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature 1990-2002. *Adelaide: Quality Use of Medicines and Pharmacy Research Centre, School of Pharmaceutical, Molecular and Biomedical Sciences, University of South Australia*, 2003. Disponível em: <[http://beta.guild.org.au/uploadedfiles/Research\\_and\\_Development\\_Grants\\_Program/Projects/2002-507\\_fr.pdf](http://beta.guild.org.au/uploadedfiles/Research_and_Development_Grants_Program/Projects/2002-507_fr.pdf)>.

SAINI, B.; KRASS, J.; ARMOUR, C. Development, implementation, and evaluation of community pharmacy-based asthma care model. *Ann Pharmacother*, [S.l.], v. 38, p. 1954-60, Nov. 2004.

SOARES, M. A. Medicamentos Não Prescritos. *Aconselhamento Farmacêutico (2ª ed.)*. Volume 1 e II. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, 2002.

TONNA AP. An international overview of some pharmacist prescribing models. *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*, p. 20-6, 2008.

VAN MIL, J. W. F.; SCHULZ, M. A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. *Health Highlights*, v. 7, n. 1, p. 155-68, 2006.

WALKER, C. et al. Exploring the role of self-management programmes in caring for people from culturally and linguistically diverse backgrounds in Melbourne, Australia. *Health Expectations*, n. 8, p. 315-23, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. The Role of the Pharmacist in the Health Care System: Report of a WHO Consultative Group New Delhi, India 13-16 December 1988; Report of a WHO Meeting Toquio, Japan 31 August-3 September 1993. Geneva, 1994. (WHO/PHARM/94.569)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direção Geral da Saúde, 2011; 142 p. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010\\_2\\_por.df](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010_2_por.df)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Patient Safety: Forward programme 2006-2007. Geneva. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/World Health>.

**RESOLUÇÃO Nº 357**

DE 20 DE ABRIL DE 2001

(Alterada pela Resolução nº 416/04)

**Ementa:** 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 5º, 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 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir soluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, competir-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 nº 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 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

CONSIDERANDO ainda, o disposto nas Leis Federal nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e nº 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos).

**RESOLVE:**

**Art. 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.

**Art. 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 nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL, Decreto nº 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 nº 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 nº 9120, de 26 de outubro de 1995. Altera dispositivos da Lei nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL, Lei nº 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 nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 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 nº 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 nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 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 nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e

- repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância 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 nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 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 nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.
- 2.18. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.19. BRASIL. Decreto nº 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências.
- 2.20. BRASIL. Decreto nº 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 nº 9787, de fevereiro de 1999.
- 2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.
- 2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.
- 2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 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, Brasília. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.
- 2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC Nº 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 nº 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 nº 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC nº 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializam medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.

- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.
- 2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.
- 2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.
- 2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 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 nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.
- 2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- 2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- 2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácia e drogarias.
- 2.36. ARGENTINA. CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacéutico, 1992, p.11 - 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. MINISTERIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Pires. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.39. BRASIL. MINISTERIO 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. Manuel 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 Consultative 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, 17ª 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 MAGISTRAS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1ª 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, 2ª ed., São Paulo, 1995.
- 2.52. ORGANIZACIÓS MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Ginebra, 1986, 32 p.
- 2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Europeia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Económica Europeia.
- 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 nº 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado nº 4378, 14 jun. 1996.

Art. 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

(DOU 27/04/2001 - Seção 1, Págs. 24/30)



ANEXO I  
BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA  
CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

Art. 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 formação 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.

Art. 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 formação e educação sanitária;
- V. Prestar serviço de aplicação de injeção;

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

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

**Art. 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 de açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão de seres 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 metabólica 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 100ml 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 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-sensia - 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 Farmacéutica - 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. Aumento 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 nº 3.820/60.
- 6.27. Complementos alimentares para gestantes ou nutrízes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrízes e que fornecem 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 599 I/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.

- 6.33. Dispensação - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.
- 6.34. Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.
- 6.35. Ervanária - estabelecimento que realiza dispensação 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 dispensação 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 farmacoinsumos, 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 Farmacopéias 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 farmacéutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em característica relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes 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 dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.
- 6.59. Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação 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 farmacéutica, 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 hiposódico) - 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.

## CAPITULO II DA DIREÇÃO, RESPONSABILIDADE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Art. 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.

Art. 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação 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.

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

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 nº 3.820/60.

Art. 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 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.

Art. 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 nº 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei nº 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 anulação do estabelecimento além das demais sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Art. 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 nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

Art. 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.

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

Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitadas 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 DISPENSAÇÃO

#### Seção I Dos Medicamentos Prescritos

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

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

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

**Art. 21 -** O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviadada/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 dactilografia ou impressão por computador é aceitável;
  - II. Conter o nome e o endereço residencial do paciente;
  - III. Conter a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;
  - IV. Conter 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 dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.
- Art. 22 -** Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);



**Art. 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.

**Art. 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, nº 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.

**Art. 25 -** Na obtenção e dispensação 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;

**Art. 26 -** No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

**Art. 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;

**Art. 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;

**Art. 29 -** É vedado a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

**Art. 30 -** É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

**Art. 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 explicadas no momento da dispensação.
  - 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.
- Art. 32 -** É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.
- Art. 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

- Art. 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 dispensação 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 genéricos, 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.

**Art. 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.

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

**§ 2º -** Na dispensação 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 prevaleça 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

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

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

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

**Art. 38 -** O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos 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 controle especial;
- b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

**Art. 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.



**Art. 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 contêm até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

**Art. 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 responsável técnico anterior.

#### Seção IV

##### Dos Medicamentos Manipulados

**Art. 42 -** Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

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

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

**Art. 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.

**Art. 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.

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

**Art. 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.

**Art. 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 dispensação.

**Art. 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.

**Art. 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 contêm todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;

IV. Assegurar que todas as 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, dispensação 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

**Art. 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.

**Art. 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.

**Art. 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 implementação 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.

**Art. 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 dispensação de medicamentos não prescritos.

**Art. 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.

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

- a) O farmacêutico na dispensação 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 dispensação 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;

**Art. 58 -** A seleção para a dispensação 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

**Art. 59 -** É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

**Art. 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.

**Art. 61 -** A dispensação 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.

**Art. 62 -** Apenas poderão ser dispensadas pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápicos que obedecerem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

**Art. 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

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

**Art. 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), reação adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente - medicamento.



**Art. 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.

**Art. 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.

**Art. 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

**Art. 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.



**Art. 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

**Art. 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;
- V. 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 as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

## CAPÍTULO VI DO ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO.

**Art. 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 dispensação 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 dispensação 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;

#### CAPITULO VII DOS ALIMENTOS

Art. 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. Succedâneos 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 dispensação 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 dispensação 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 as diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

#### CAPITULO VIII DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

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

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

Art. 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.

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

#### Seção I Da Aplicação de Injetáveis

Art. 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;

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

Art. 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;

Art. 81 - A responsabilidade técnica referida no caput do artigo anterior caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduzida elevada que se enquadra dentro dos padrões

éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

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

**Art. 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

**Art. 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 estojos 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.

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

**Art. 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.

**Art. 87** - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abcesso, 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

**Art. 88** - os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição;

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

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

#### Seção IV Da Verificação de Temperatura e Pressão Arterial

**Art. 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 observadas 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, IPEN) 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 REGULACÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE O SEU MÉDICO!".

#### Seção V Da Determinação de Parâmetros Bioquímicos e Fisiológicos

**Art. 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.

**Art. 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 teste.

**Art. 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

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

**Art. 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. Perfeta 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 estérteis, 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

**Art. 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 nº 5991 de 17 de dezembro de 1973

#### Seção I Dos Princípios Gerais

**Art. 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.

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

**Art. 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.



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

**Art. 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.

**Art. 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.

**Art. 104** - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

#### Seção II Das Normas Específicas

**Art. 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.

**Art. 106** - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescriptor, 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.

**Art. 107** - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao prescriptor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensação dos medicamentos.

**Art. 108** - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com a características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização.

**Art. 109** - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos cheguem 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.

**Art. 110** - A dispensação 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.



**Art. 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.

**Art. 112** - Fica vedada a dispensação de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

**Art. 113** - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.

**Art. 114** - Os registros decorrentes 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

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

**Art. 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 Nº 299/96 - do Conselho Federal de Farmácia.

**Art. 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.

**Art. 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.

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

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

**Art. 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

**Art. 122** - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto à dispensação 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 dispensação permitido por esta Resolução;
- II. Os sancantes 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;

**Art. 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.

**Art. 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: \_\_\_\_\_  
 Razão Social \_\_\_\_\_  
 Registro: \_\_\_\_\_  
 Atividade: \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 Bairro: \_\_\_\_\_  
 Cidade: \_\_\_\_\_  
 CEP: \_\_\_\_\_  
 Responsável Técnico: \_\_\_\_\_  
 CRF: \_\_\_\_\_  
 Horário de Assistência: \_\_\_\_\_ h às \_\_\_\_\_ h.  
 RT Substituto: \_\_\_\_\_  
 CRF: \_\_\_\_\_  
 Horário de Assistência: \_\_\_\_\_  
 Horário de Inspeção: \_\_\_\_\_  
 Horário de Funcionamento: \_\_\_\_\_  
 Possui CRT para o presente exercício? ( ) SIM ( ) NÃO  
 Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? ( ) SIM ( ) NÃO  
 Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Port. nº 933/94 da PF? ( ) SIM ( ) NÃO  
 OBS.: \_\_\_\_\_

ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL  
EM ESTABELECEMENTO DE DISPENSACÃO

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 dispensação, 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?  
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: \_\_\_\_\_

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico 3ª Via CRF



RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

(Publicada em DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

- I - aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;
- II - aos reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro;
- III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;
- IV - aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;
- V - aos materiais de uso laboratorial geral;
- VI - aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;
- VII - aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;
- VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;
- IX - aos meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;
- X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e
- XI - aos softwares para diagnóstico in vitro não embarcados nos equipamentos, os quais são tratados em regulamento específico.

**Seção III**

**Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - alteração de registro ou cadastro: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de cadastro de produto;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

II - análise prévia: análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação;

III - cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto para diagnóstico in vitro dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais;

V - coletor de amostra: material, com ou sem vácuo, com intenção de uso específico de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de diagnóstico in vitro;

VI - desempenho clínico: avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico;

VII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais;

VIII - efeito pró-zona de alta dose: resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia;

IX - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

X - embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos;

XI - embalagem secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos;

XII - especificidade analítica: capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra;

XIII - especificidade clínica: também conhecida como especificidade diagnóstica, corresponde ao percentual de resultados negativos obtidos quando o analito não está presente na amostra, reconhecendo a ausência de uma determinada doença ou condição;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

XIV - estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas;

XV - estudos de desempenho: avaliação do desempenho de um produto para diagnóstico in vitro com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XVI - fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução;

XVII - fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa;

XVIII - instruções de uso: orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia;

XIX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XX - lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXI - material de uso laboratorial geral: reagente químico ou dispositivo que tem aplicação laboratorial geral, usado no preparo e exame de amostras do corpo humano com propósitos diagnósticos, e que não é rotulado ou destinado para uma aplicação diagnóstica específica;

XXII - matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito;

XXIII - número ou código de lote ou número de série: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação de um produto e de sua movimentação no mercado até o consumo;

XXIV - paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial;

XXV - pesquisa clínica de produtos para diagnóstico in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para os fins a que se propõe;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



XXVI - point of care testing (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;

XXVII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXVIII - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área de saúde ou pelo laboratório clínico;

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos;

XXX - produto de uso único: produto para diagnóstico in vitro que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente;

XXXI - registro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXII - repetibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas;

XXXIII - reprodutibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas;

XXXIV - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza;

XXXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



XXXVI - sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada;

XXXVII - sensibilidade clínica: percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição;

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou cadastro de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

XXXIX - unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (Original Equipment Manufacturer - OEM);

XL - usuário: pessoa, profissional ou leiga, podendo ser o próprio paciente, que faz uso do produto;

XLI - usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto;

XLII - valor de cut-off: valor de uma distribuição de referência, que representa um ponto de decisão clínica; e

XLIII - valor de referência: valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

## CAPÍTULO II

### DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

#### Seção I

##### Classes de Risco

Art. 4º Para fins de regularização junto à ANVISA, os produtos para diagnóstico in vitro são enquadrados nas seguintes classes de risco:

I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;

II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública; e

IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Art. 5º A classificação de risco dos produtos para diagnóstico *in vitro* é baseada nos seguintes critérios:

- I - indicação de uso especificada pelo fabricante;
- II - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;
- III - importância da informação fornecida ao diagnóstico;
- IV - relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e
- V - relevância epidemiológica.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 6º São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:

- I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;
- II - monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.

Art. 7º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.

Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Keil, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 8º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista nas Portarias nº 1.271, de 6 de junho de 2014 e Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

- I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente sexualmente transmissível;
- II - detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado;
- III - detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;
- IV - triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;
- V - determinação do status de doença infecciosa ou estado imunológico quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco a sua vida;

VI - monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável;

VII - triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VIII - teste genético humano;

IX - rastreamento de desordens congênitas no feto;

X - controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de morte; e

XI - determinações de gases e glicose no sangue por *point of care testing* - PoCT.

Parágrafo único. Outros reagentes e dispositivos para diagnóstico *in vitro* que são destinados para uso como *point of care testing* - PoCT, não enquadrados no inciso XI do caput deste artigo, devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação previstas nesta Seção.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 10. São classificados como Classe III os produtos destinados a autoteste.

Parágrafo único. Os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja preliminar e requiera acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.

Art. 11. São classificados como Classe I:

I - reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

II - produtos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada no manual do instrumento;

III - meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de microrganismos;

IV - produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

V - coletores de amostra ou recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais;

VI - instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro.

Art. 12. Os produtos para diagnóstico in vitro não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 6º a 11 são enquadrados na Classe II.

Parágrafo único. Os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados como Classe II, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos.

Art. 13. Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal.

Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em instrumentos contadores de células são sempre classificados como Classe II.

Art. 14. Se a um mesmo produto se aplicar mais de uma regra, com diferentes classes de risco atribuídas, o produto deve ser classificado na classe de maior risco.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.

Art. 16. As regras de classificação poderão ser atualizadas tendo em vista o progresso tecnológico e as informações de pós-comercialização, oriundas do uso ou da aplicação dos produtos para diagnóstico in vitro.

### Seção III

#### Regime de Controle

Art. 17. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a cadastro.

Art. 18. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes III e IV estão sujeitos a registro.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

### CAPÍTULO III

## DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

### Seção I

#### Petições de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 19. Para protocolizar as petições de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente, ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

III - para os produtos enquadrados nas classes de risco II, III e IV, dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente;

IV - para produtos nacionais que possuam alguma etapa de fabricação terceirizada, declaração informando a razão social e o endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação;

V - para todos os produtos importados, declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante legal;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VI - para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF; e

VII - quando exigido, relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§1º Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

§2º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

Art. 20. Os produtos para diagnóstico in vitro podem ser cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

I - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico in vitro, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou

II - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

Art. 21. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Seção II

**Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos**

Art. 22. Para protocolizar petição de alteração do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido identificando clara e objetivamente as alterações pleiteadas;

III - documentos que subsidiem e comprovem as alterações pleiteadas em comparação com as versões de documentos anteriormente submetidos à ANVISA; e

IV - demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto petitionado, descrito no sistema de petitionamento eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

Art. 23. Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização e distribuição do produto.

Seção III

**Petições de Revalidação de Registro de Produtos**

Art. 24. Para protocolizar petição de revalidação do registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido,

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

III - para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e (Retificado em DOU nº 175, de 14 de setembro de 2015)

III - para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e (Retificado em DOU nº 175, de 14 de setembro de 2015)

IV - comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

Art. 25. Os produtos sujeitos a cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

**Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos**

Art. 26. O detentor do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar seu cancelamento, mediante apresentação do formulário disponibilizado pela ANVISA no petitionamento eletrônico, devidamente preenchido.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO IV

**DO DOSSIÊ TÉCNICO**

Art. 27. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

Art. 28. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto, o fabricante nacional ou importador deve manter as informações e documentos previstos no Anexo desta Resolução, para fins de controle sanitário.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 29. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações, de acordo com a classe de risco:

- 1 - descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:
  - a) indicação de uso ou uso pretendido;
  1. analito ou mensurando;
  2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
  3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
  4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
  5. ambiente ou local de uso;
  6. se é de uso único ou múltiplo;
  7. se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;
  8. se é qualitativo ou quantitativo;
  9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
  10. quando aplicável, população alvo do teste;
- b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;
- c) a classe de risco em que o produto se enquadra;
- d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;
- e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);
- f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;
- g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o produto para diagnóstico in vitro;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do produto para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;

- i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e
- j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;

II - imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);

III - relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

V - Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

- a) amostras biológicas:
  1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e
  2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
- b) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;
- c) exatidão de medição;
- d) precisão de medição, incluindo:
  1. repetibilidade; e
  2. reprodutibilidade;
- e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;
- f) especificidade analítica;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



- g) efeito pró-zona de alta dose;
- h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;
- i) definição de valor de cut-off;
- j) relatório da validação do procedimento de ensaio;
- k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e
- l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;

VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:

- a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);
- b) estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e
- c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;

VIII - desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:

- a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
- b) valores esperados ou valores de referência;
- c) relatório de avaliação de evidências clínicas;

IX - rotulagem e instruções de uso, contendo:

- a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução;
- b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



- c) para instrumentos, manual técnico ou do operador.

X - endereços das unidades fabris, inclusive as de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal; e

XI - processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado, inclusive etapas de controle em processo e teste de produto acabado, identificando as unidades fabris, quando aplicável.

Parágrafo único. Para os casos em que os estudos de estabilidade forem apresentados utilizando o modelo acelerado, os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro.

Art. 30. A necessidade da disponibilização de informações exigidas para cada item do dossiê técnico, de acordo com as classes de risco, é apontada no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.

## CAPÍTULO V

### DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Art. 32. A linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s).

§1º É permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde".

§2º A simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda.

§3º É permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhada de legenda. Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§4º O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.

Art. 33. A utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012.

Art. 34. A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

§1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico in vitro, deve conter as seguintes informações:

- I - nome técnico ou nome comercial do produto;
- II - detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;
- III - razão social e endereço do fabricante legal;
- IV - razão social, endereço e CNPJ do solicitante;
- V - nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
- VI - número de registro ou cadastro junto à ANVISA precedido da sigla MS;
- VII - indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico in vitro";
- VIII - quando destinado ao público leigo, as expressões "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos";
- IX - número, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;
- X - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos;
- XI - indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;
- XII - se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- XIII - alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto;
  - XIV - quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato; e
  - XV - relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades.
- §2º A rotulagem primária dos produtos para diagnóstico in vitro, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:
- I - nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;
  - II - número ou código de lote precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;
  - III - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;
  - IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.
- §3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelevel e conter as seguintes informações:
- I - nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;
  - II - número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;
  - III - identificação do fabricante legal;
  - IV - número de registro ou cadastro junto à ANVISA.
- Art. 35. As instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:
- I - nome técnico ou nome comercial do produto;
  - II - razão social e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de site eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);
  - III - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro";

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



- IV - usuário pretendido, quando aplicável;
- V - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;
- VI - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;
- VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;
- VIII - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;
- IX - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;
- X - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;
- XI - detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;
- XII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;
- XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;
- XIV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;
- XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos;
- XVI - riscos residuais identificados;
- XVII - intervalos de referência, quando aplicável;
- XVIII - quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;
- XIX - se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;
- XX - informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



- XXI - alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;
- XXII - para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;
- XXIII - data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica, e
- XXIV - indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

#### CAPÍTULO VI

#### DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO

- Art. 36. A ANVISA cancelará o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:
  - I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no Capítulo III; ou
  - II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.
- Art. 37. A manutenção da regularização de todos os produtos para diagnóstico in vitro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.
- Art. 38. Os processos de registro de produtos para diagnóstico in vitro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas revalidações.

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação.
- Art. 39. Os documentos indicados nos incisos III, IV e V do art. 19 deverão ser adaptados aos processos que contenham petições pendentes de análise.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 40. A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de registro ou cadastro é de responsabilidade da empresa solicitante.

Art. 41. Os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para a língua portuguesa.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução os documentos que integram o dossiê técnico, indicados no art. 29, conforme regras definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, e RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.

Art. 42. 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. 43. Ficam revogadas, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 e a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para as adequações em rótulos, instruções de uso dos produtos e para a manutenção do dossiê técnico, conforme critérios estabelecidos nos artigos 29 e 30. (Prazo prorrogado por 3 anos pela Resolução - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, contados a partir da data de publicação desta)

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Dossiê Técnico	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Descrição do produto	Todos os critérios aplicáveis do art. 29, item I.			
Imagens dos produtos	Requerido para todas as classes			
Gerenciamento de riscos	Resumido ou tabela simplificada			
Normas técnicas adotadas	Lista			
Certificado de Conformidade para instrumentos	Documento atualizado/válido			
Estudos de desempenho				
Amostras biológicas	-	Relatório	Relatório	Relatório
Rastreabilidade metrologica de	-	Relatório	Relatório	Relatório

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

calibradores e controles							
Exatidão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Precisão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Sensibilidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Especificidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Efeito pró-zona de alta dose	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Limites de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Definição de valor de cut-off	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Validação do procedimento de ensaio	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Validação de limpeza e desinfecção dos instrumentos	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Usabilidade	-	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto							
Prazo de validade	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto em uso	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade de transporte ou de expedição	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Desempenho clínico							
Resumo geral de evidências clínicas	-	-	-	-	Relatório	Relatório	Relatório
Valores esperados ou valores de referência	-	-	-	-	Relatório	Relatório	Relatório
Relatório de avaliação de evidências clínicas	-	-	-	-	Relatório	Relatório	Relatório
Estudos clínicos específicos do produto	-	-	-	-	Relatório	Relatório	Relatório
Rotulagem e Instruções de Uso	Requerido para todas as classes						
Endereços das unidades fabris	Identificação das unidades fabris com endereços completos						
Processos de fabricação	Fluxograma						
Nota 1 - Nos itens identificados como relatório se espera que sejam apresentados:							
- descrição do protocolo utilizado;							
- resultados do estudo; e							
- conclusões do estudo.							
Nota 2 - Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.							
Nota 3 - O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.							



# Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

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 nº 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:

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

§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 dispensação 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, dispensação 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 dispensação 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 substituído.

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 DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

#### Seção I

##### Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação 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 dispensação, 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 dispensação 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 dispensação 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 dispensação 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 FARMACEUTICO".

### Seção V

#### Da Dispensação 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 comercializados 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 prescriptor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único. O prescriptor deve ser contactado 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 dispensação 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. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49. A dispensação 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 oficiais 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 dispensação de medicamentos

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação 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 dispensação de medicamentos sujeitos a 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 dispensação 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 site eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º O site 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 dispensação, 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 site 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 site eletrônico.

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 dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu site eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56. O transporte do medicamento para dispensação 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 regulamentada 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 site 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 dispensação 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 dispensação, 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 fôlculo auricular para colocação de brinços.

§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. D 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, incluídas 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 prescritor 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 Lóbulos Auricular para Colocação de Brincos

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

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 lóbulos 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 prescriptor (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 lóbulos 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 - dispensação 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.

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - CRF-SP - Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

§ 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 dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulos auriculares, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propagação 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 possuírem 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 dispensação 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 dispensação 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 dispensação 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.

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - CRF-SP - Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## GABINETE DO SECRETÁRIO

### Resolução SS-24, 8-3-2000

***Estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo***

O Secretário da Saúde, considerando a lei Federal 6259/75 e o Decreto Federal 78.231/76 que dispõe sobre a organização das Ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações (PNI), e responsabiliza as Secretarias de Saúde das Unidades Federadas pelas ações relacionadas com a execução do Programa (art. 4º, parág.1º); considerando o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde como atribuição do SUS (lei 8080 art. 6º, inciso VII; lei Complementar 791/95 art. 17º, inciso I e art. 56º, parag. 1º, inciso IV); considerando a Resolução SS - 28 de 11/02/99, retificada 03/03/98, que estabelece a Norma do Programa Estadual de Imunização; considerando a lei Complementar 791 de 09/03/95 que estabelece o Código de Saúde no Estado; considerando a lei 10.083 de 23/09/98 que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado, resolve:

Artigo 1º - Estabelecer, em todo Estado de São Paulo, os requisitos e exigências para o funcionamento, fiscalização e controle dos Serviços de Saúde que exerçam a atividade de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis.

Artigo 2º - As vacinações realizadas, respeitado o disposto nesta resolução, serão consideradas válidas para fins legais, e os Serviços de Saúde responderão pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade.

Artigo 3º - Todos os Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação receberão um Código de Unidade fornecido pela Coordenadoria de Planejamento e Saúde da Secretaria de Estado da Saúde (CPS/SES-SP)

Artigo 4º - Compete aos Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação:

I - Realizar as atividades de vacinação obedecendo as normas de conservação e cuidados de aplicação estabelecidos pelo Programa Estadual de Imunizações vigente;

II - Atestar as vacinações, efetivamente realizadas, em caderneta de vacinação com os campos de registro das vacinas do calendário oficial vigente padronizado (anexo I), devidamente identificadas com os dados completos do estabelecimento e da pessoa que recebeu a(s) vacina(s), incluindo as informações sobre a data de aplicação, lote de imunobiológico utilizado e código da unidade vacinadora.

Parágrafo 1º - O Serviço de Saúde é responsável pela manutenção de um registro que identifique o responsável pela aplicação do imunobiológico.

Parágrafo 2º - As vacinas não constantes do calendário oficial vigente só poderão ser aplicadas mediante prescrição médica, salvo nas situações onde haja médico, do estabelecimento, presente.

Parágrafo 3º - As contra-indicações às aplicações de vacinas do calendário básico deverão ser mediante prescrição médica, salvo as contra-indicações formais estabelecidas na Norma do Programa Estadual de Imunização vigente.

III - Realizar a vacinação no endereço constante da Licença de Funcionamento, podendo ser permitido, em caráter excepcional, a realização de vacinação fora do mesmo, desde que ministrada em ambiente e condições adequados e previamente autorizada pela autoridade sanitária competente;

Parágrafo único – Os estabelecimentos de vacinação que pretendam realizar, em caráter regular, a aplicação de vacinas fora do endereço constante da Licença de Funcionamento, deverão ser autorizadas pelo Órgão de Vigilância à Saúde local, que deverá avaliar e aprovar, entre outros aspectos, as condições de transporte e conservação de vacinas.

IV - Submeter-se à supervisão, controle e fiscalização do órgão público competente;

V - Proceder o descarte de imunobiológicos e insumos de acordo com a legislação Sanitária em vigor;

VI - Utilizar somente imunobiológicos registrados no Ministério da Saúde ou importado de acordo com a legislação vigente;

VII - Fixar em local visível o horário de funcionamento, nome dos responsáveis pelo estabelecimento e pela atividade de vacinação (médico, enfermeiro, auxiliares e técnicos de enfermagem) com as respectivas jornadas de trabalho;

VIII - Manter sistema de registro, atualizado, dos imunobiológicos aplicados, tanto individual (ficha clínica e/ou ficha registro de vacinação) quanto registro diário de doses aplicadas disponíveis aos usuários e autoridades de saúde;

IX - Manter, no estabelecimento e acessíveis à autoridade competente, documentos que comprovem a origem das vacinas;

X - Informar as doses aplicadas mensalmente no Boletim Mensal de doses aplicadas (fornecido pela Secretaria de Estado da Saúde) ao Gestor do SUS;

XI - Comunicar ao Gestor do SUS qualquer alteração no endereço, nome do responsável e equipe de vacinação;

XII - Notificar ao Gestor do SUS, a ocorrência de eventos adversos pós- imunização, de acordo com a norma vigente.

Artigo 5º - Os Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação deverão dispor de:

I - instalações físicas adequadas de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde vigentes;

Parágrafo 1º - As salas de vacina, no período estabelecido para as atividades de vacinação, deverão ser exclusivas para esta finalidade.

Parágrafo 2º - As salas de vacina serão submetidas à desinfecção e limpeza de acordo com o Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações.

Parágrafo 3º - A aplicação de imunobiológicos em pacientes internados (maternidades, enfermarias) poderá dispensar a existência de sala exclusiva para esta finalidade, desde que mantidos rigorosamente os critérios de conservação, transporte e aplicação constantes no Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunização.

II - meios para armazenamento dos imunobiológicos, garantindo sua perfeita conservação, de acordo com as Normas do Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações e as especificações do fabricante.

Parágrafo único – Os equipamentos de refrigeração deverão ser exclusivos para o armazenamento dos imunobiológicos, inclusive os instalados em unidades de internação.

III - instrumentos para o controle de temperatura interna dos equipamentos de refrigeração, com registro de temperaturas máxima e mínima;

Parágrafo 1º - a temperatura interna dos equipamentos deverão ser mantidas de acordo com o Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações/MS.

Parágrafo 2º - o controle de temperatura interna dos equipamentos deverá ser realizado através de leitura diária das temperaturas máxima, momento e mínima, pelo menos duas vezes ao dia (início e término da jornada de trabalho) e registro em ficha própria, à disposição das autoridades locais competentes (sugestão de modelo anexo II).

IV - pessoal habilitado para desenvolver as atividades de vacinação, devidamente registrados nos Conselhos de cada categoria (médicos, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, farmacêuticos).

Artigo 6º - Durante o horário de funcionamento dos Serviços de Saúde que exerçam atividade de vacinação deverá estar presente um profissional da equipe com formação universitária (médico, enfermeiro, farmacêutico).

Artigo 7º - Nenhum estabelecimento privado de vacinação pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade local competente, estadual ou municipal, mediante Licença de funcionamento específico para este ramo de atividade.

Parágrafo 1º - Para efeito desta resolução, considera-se estabelecimento privado de vacinação todo o estabelecimento assistencial de saúde (consultório, clínica ou similar) que realize vacinação para a profilaxia de doenças imunopreveníveis mediante remuneração ou que restrinja o livre acesso da população aos seus serviços.

Parágrafo 2º - Os hospitais, privados ou não, que desenvolvam atividades de imunização no seu interior, estão desobrigados do licenciamento específico mencionado no caput deste artigo, devendo, no entanto, relacionar tais atividades quando da solicitação de licenciamento para funcionamento como hospital.

Artigo 8º - A solicitação de Licença de funcionamento do estabelecimento privado de vacinação será feita mediante requerimento dirigido ao gestor do SUS, através do Órgão de Vigilância à Saúde responsável pela área onde estão localizados os estabelecimentos privados de vacinação, dele devendo constar :

I - nome da instituição, serviço, consultório, clínica ou similar;

II - endereço completo (rua, número, telefone, bairro/distrito, CEP e Município) e pontos de referência;

III - documentação referente à situação legal da instituição de acordo com as exigências vigentes, complementada com o nome e registro no CRM do responsável pela Direção Técnica, com o termo de responsabilidade assinado pelo mesmo

IV - termo de responsabilidade constando nome, registro no COREN e assinatura do Diretor da equipe de enfermagem (ou Diretor dos serviços de enfermagem ou Chefe da equipe de enfermagem ou Responsável pelas atividades de enfermagem);

V - nome e registro nos respectivos Conselhos do(s) médico (s), enfermeiro(s), técnico(s) e auxiliar(es) de enfermagem, farmacêutico (s) participantes das atividades de vacinação.

VI - memorial descritivo de construção (instalações físicas)

VII - memorial descritivo de atividades e serviços :

procedimentos a serem realizados

imunobiológicos a serem utilizados

horário de funcionamento do estabelecimento e jornada de trabalho dos profissionais envolvidos.

Artigo 9º - O estabelecimento privado deverá fixar em local visível a Licença de Funcionamento do estabelecimento assistencial de saúde - consultório ou clínica, onde conste as atividades de vacinação ou imunização, e o aviso constando o calendário do Programa Estadual de Imunização, e que estas vacinas são aplicadas gratuitamente nas unidades públicas de saúde;

Artigo 10 - É vedado ao setor público o fornecimento de imunobiológicos aos estabelecimentos privados.

Parágrafo único - Na hipótese de relevante interesse público e social, poderá ser permitido o fornecimento de vacinas do Calendário de Vacinação Oficial vigente e/ou insumos aos estabelecimentos privados mediante autorização concomitante do Órgão de Vigilância à Saúde local e Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. A citada autorização será conferida em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação à população.

Artigo 11 - Compete à equipe do Órgão de Vigilância à Saúde do gestor do SUS:

fiscalizar o cumprimento desta Resolução sobre os Serviços públicos de Saúde com atividade de vacinação sob sua responsabilidade ;

fiscalizar o cumprimento desta Resolução pelos estabelecimentos privados de vacinação de sua área, procedendo a análise das solicitações de licença dos mesmos, emitindo relatório das condições de funcionamento, com parecer técnico no prazo de 60 dias (a contar da data de entrada da solicitação), e encaminhando-os à Regional Estadual da Saúde;

emitir Licença de Funcionamento quando de posse do Código de Unidade.

Artigo 12 – Compete à Regional Estadual de Saúde :  
analisar os relatórios técnicos emitidos pelo gestor local do SUS no prazo de 45 dias a partir da data de entrada na Regional;  
uma vez aprovados os pedidos, solicitar o cadastro do estabelecimento e o Código da Unidade à Coordenadoria de Planejamento e Saúde informando os dados necessários;  
encaminhar para a publicação em Diário Oficial do Estado a emissão, suspensão ou cassação dos Códigos de Unidade

Artigo 13 - A inobservância dos requisitos desta resolução será passível das penalidades previstas no Código Sanitário do Estado de São Paulo.

Artigo 14 - Os Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo, deverão adaptar-se às exigências desta resolução no prazo de 180 dias.

Artigo 15 - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

((Entra Anexo I))

((Entra Anexo II))



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014.**

Mensagem de veto

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

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

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

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

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

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

**CAPÍTULO II**

**DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

**CAPÍTULO III**

**DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS**

**Seção I**

**Das Farmácias**

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

~~Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º e § 6º do art. 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006. (Incluído pela Medida Provisória nº 653, de 2014) (Vigência) – Vigência encerrada~~

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º (VETADO).

## Seção II

### Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

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

## CAPÍTULO IV

### DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193<sup>ª</sup> da Independência e 126<sup>ª</sup> da República.

DILMA ROUSSEFF

*Guido Mantega*

*Manoel Dias*

*Arthur Chioro*

*Miriam Belchior*

*Guilherme Afif Domingos*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 11.8.2014 - Edição extra



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.**

Regulamento

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I - Disposições Preliminares**

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, 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 e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

## CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

~~Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:~~

- ~~a) farmácia;~~
- ~~b) drogaria;~~
- ~~c) posto de medicamento e unidade volante;~~
- ~~d) dispensário de medicamentos;~~

~~Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.~~

~~Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~

- ~~a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~
- ~~b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~
- ~~c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~
- ~~d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~
- ~~e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~
- ~~f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~
- ~~g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~

~~§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~

~~§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

### CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

### CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

~~Art. 19. Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.~~

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore".  
(Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

#### CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

~~Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.~~

Art. 25. A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.  
(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

~~Parágrafo único. A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte dias antes do término de sua vigência.~~

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.  
(Redação dada pela Lei nº 6.318, de 1975)

Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária.

(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 25-B. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poerão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

#### CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e officinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e officinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

## CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

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

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interdito e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8 - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5 - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

#### CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

- a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
- b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;
- c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI  
*Mário Lemos*

Este Texto não substitui o publicado no DOU de 19.12.1973 e retificado em 21.12.1973

\*

110 74



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 328, de 24 de abril de 2017**  
**D.O.U de 25/04/2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=31479](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31479).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Gestão Institucional – DIGES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.574738/2016-73

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

### RESOLUÇÃO - RDC Nº XX, DE XX DE XXX DE 201X

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de XXXXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.**

#### CAPÍTULO I

Das disposições iniciais

##### Seção I Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação.

##### Seção II Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

##### Seção III Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;
- II - área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;
- III - campanhas de vacinação pública: constituem estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovidas por órgãos públicos de saúde.
- IV - Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV): quaisquer ocorrências indesejadas após a vacinação e que, não necessariamente, possuem uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico;
- V - alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento do estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;
- VI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

- VII - Responsável Técnico (RT): profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde;
- VIII - Programa Nacional de Imunizações (PNI): instituído por normativa do Ministério da Saúde, sendo responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira;
- IX - sala de imunização: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas, conforme legislação vigente;
- X - vacinação extramuros de serviços privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado praticada fora do estabelecimento, autorizada pelas secretarias estaduais ou municipais de saúde, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional; e
- XI - vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

## CAPÍTULO II

### Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

#### Seção I

##### Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

#### Seção II

##### Dos recursos humanos

Art. 6º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 7º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 8º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço, no mínimo, nos seguintes temas relacionados à vacina:

- I - conceitos básicos de vacinação;
- II - conservação, transporte e dispensação;
- III - preparo e administração segura;
- IV - gerenciamento de resíduos;
- V - registros relacionados à vacinação; e
- VI - processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

#### Seção III

##### Da infraestrutura

Art. 9º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou legislação que venha a substituí-la, devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda;
- II - sanitário; e
- III - sala de imunização, que deve conter, no mínimo:
  - a) lavatório;
  - b) bancada;

- c) mesa;
- d) cadeira;
- e) caixa térmica;
- f) equipamento de refrigeração exclusivo para vacina, com termômetro para controle de temperaturas máxima e mínima;
- g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; e
- h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

Parágrafo único. Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

#### Seção IV Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 10 - O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

- I - meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;
- II - registro diário da temperatura dos equipamentos destinados à conservação das vacinas por, no máximo, 12 (doze) horas ou no início e no final da rotina de trabalho, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo e das temperaturas máxima e mínima;
- III - utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e
- IV - demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, ou legislação que venha a substituí-la

Art. 11 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

Parágrafo único. As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de temperatura indicadas pelo fabricante.

Art. 12 Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 13 A dispensação e administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no calendário oficial do PNI somente serão realizadas mediante prescrição médica, com devido acompanhamento do profissional habilitado para estas atividades.

#### Seção V Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 14 Compete aos serviços de vacinação:

- I - registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacina e no sistema de informação do Ministério da Saúde;
- II - manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;
- III - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) às Secretarias de Saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal conforme determinações do Ministério da Saúde; e
- IV - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de vacinação.

Art. 15 – No cartão de vacina deverão constar no mínimo as seguintes informações:

- I - dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);
- II - nome da vacina;

- III - dose aplicada;
- IV - data da vacinação;
- V - número do lote da vacina;
- VI - nome do fabricante;
- VII - identificação do estabelecimento;
- VIII - identificação do vacinador; e
- IX - data de validade da imunização, quando aplicável.

#### Seção VI Da realização de Vacinação Extramuros

Art. 16 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização das secretarias estaduais ou municipais de saúde.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes relacionadas às boas práticas referentes aos recursos humanos, gerenciamento de tecnologias e dos processos, e dos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

§ 3º A atividade de vacinação extramuros deve ocorrer de forma temporária, de acordo com a sazonalidade ou programa de saúde ocupacional.

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem ser convocados para a participação em campanhas de vacinação públicas para o controle, eliminação e erradicação de doenças, e em caso de emergências de saúde pública.

### CAPÍTULO III Das Disposições Finais ou Transitórias

Art. 18 As vacinações realizadas por serviços de vacinação privados serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

Art. 19 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 20 Esta Resolução entrará em vigor 06 meses após a data de sua publicação.



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE JUSTIÇA

**SOBRE:** o Projeto de Lei nº 184/2017, de autoria do Nobre Vereador Péricles Régis Mendonça de Lima, que dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

*Conforme o Art. 51 do Regimento Interno da Câmara Municipal de Sorocaba, indico para relator deste Projeto o nobre Vereador José Francisco Martinez, que deverá observar o § 1º devendo emitir seu parecer conforme os §§ 2º e 3º do mesmo artigo.*

S/C., 11 de setembro de 2017.

**JOSÉ FRANCISCO MARTINEZ**  
*Presidente da Comissão*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE JUSTIÇA

Relator: Vereador José Francisco Martinez

PL 184/2017

Trata-se de Projeto de Lei de autoria do Nobre Vereador Péricles Régis Mendonça de Lima, que *"Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências"*.

De início, a proposição foi encaminhada à D. Secretaria Jurídica, para exame da matéria, quanto aos aspectos legais e constitucionais, que exarou parecer favorável ao projeto (fls. 13/15).

Na sequência de sua tramitação legislativa, vem, agora, a esta Comissão de Justiça para ser apreciada.

Procedendo à análise da propositura, constatamos que ela pretende trazer ao âmbito municipal as disposições relativas às normas reguladoras dos procedimentos farmacêuticos, em consonância com o atendimento da população e do consumidor, conforme os arts. 4º, II e 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal 8.078/90), assegurando também o livre acesso à informação pelos munícipes, conforme o art. 5º, XIV da Constituição Federal

Observa-se ainda que a norma decorre do Poder de Polícia Administrativa do ente político (contido no art. 78 do Código Tributário Nacional), especialmente o de polícia sanitária, conforme as disposições do Conselho Federal de Farmácia.

Por todo exposto, nada a opor sob o aspecto legal da proposição.

S/C., 11 de setembro de 2017.

JOSÉ FRANCISCO MARTINEZ  
*Presidente-Relator*

ANTONIO CARLOS SILVANO JÚNIOR  
*Membro*

JOSÉ APOLO DA SILVA  
*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE CIDADANIA, DIREITOS HUMANOS, DEFESA DO CONSUMIDOR E DISCRIMINAÇÃO RACIAL

**SOBRE:** Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

Pela aprovação.

S/C., 12 de setembro de 2017.

  
**IRINEU DONIZETI DE TOLEDO**

*Presidente*

  
**FERNANDA SCHLIC GARCIA**

*Membro*

  
**JOÃO PAULO NOGUEIRA MIRANDA**

*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

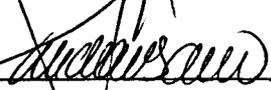
ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE SAÚDE PÚBLICA

**SOBRE:** Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

Pela aprovação.

S/C., 12 de setembro de 2017.

  
RENAN DOS SANTOS

*Presidente*

  
HUDSON PESSINI

*Membro*

  
ANSELMO ROZIM NETO

*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE ECONOMIA, FINANÇAS, ORÇAMENTO E PARCERIAS

**SOBRE:** Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

Pela aprovação.

S/C., 12 de setembro de 2017.

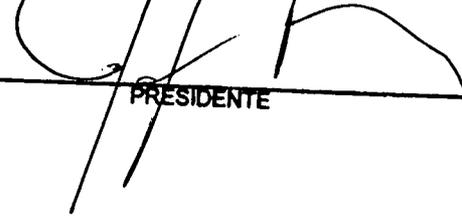
**HUDSON PESSINI**  
*Presidente*

**ANSELMO ROLFI NETO**  
*Membro*

**APRESENTADA EMENDA  
VOLTA ÀS COMISSÕES**

SO. 60/2017

EM 28 11 09 7 2017

  
PRESIDENTE



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

**E M E N D A Nº 1 A O Projeto de Lei 184/2017**

MODIFICATIVA  ADITIVA  SUPRESSIVA  RETRITIVA

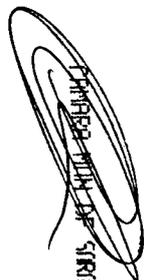
Modifica o inciso XI do art. 3º do Projeto de Lei 184/2017, que passa a ter a seguinte redação:

“XI – Aferição e monitoramento de pressão arterial;”

**Justificativa:** Alterar a palavra “medição” para “aferição” de modo a contemplar a terminologia mais utilizada pelos profissionais da saúde, embora o termo original (medição), juntamente com “verificação” também seja aceito.

Sala das Sessões, 26 de setembro de 2017.

  
**PÉRICLES RÉGIS**  
Vereador

  
CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA  
PROJETO DE LEI Nº 184/2017  
HORA: 15:15  
PROT: 12942  
DIR: 01/17

## Recibo Digital de Documento Acessório

**Matéria nº:** 184    **Tipo de Matéria :** Projeto de Lei Ordinária    **Data Protocolo :** 20/06/2017  
**Autor :** Péricles Regis Mendonça de Lima  
**Ementa :** Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

**Documento Acessório :**

**Autor :** Péricles Regis Mendonça de Lima  
**Tipo de Documento Acessório :** Emenda(s)  
**Descrição :** Modifica o inciso XI do art. 3o do Projeto de Lei 184/2017  
**Data do Documento :** 26/06/2017





# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## EMENDA Nº 2 AO Projeto de Lei 184/2017

MODIFICATIVA  ADITIVA  SUPRESSIVA  RETRITIVA

Modifica o inciso XII do art. 3º do Projeto de Lei 184/2017, que passa a ter a seguinte redação:

“XII– Dosagem e monitoramento de ~~pressão arterial~~” <sup>R</sup>  
*EUCEMIA CAPILAR*

**Justificativa:** Alterar a palavra “Medição” para “Dosagem” de tal forma a contemplar a terminologia mais utilizada pelos profissionais da saúde, embora o termo original (medição) também seja aceito.

Sala das Sessões, 26 de setembro de 2017.

  
**PÉRICLES RÉGIS**  
 Vereador

PÉRICLES RÉGIS  
 CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA  
 INTER: 26/09/2017 11:08:15-14 PGM: 17441 UHE: 01/17

## Recibo Digital de Documento Acessório

**Matéria nº:** 184    **Tipo de Matéria :** Projeto de Lei Ordinária    **Data Protocolo :** 20/06/2017

**Autor :** Péricles Regis Mendonça de Lima

**Ementa :** Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

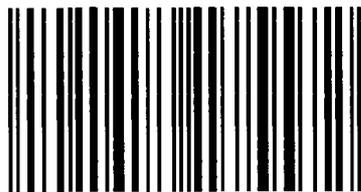
### Documento Acessório :

**Autor :** Péricles Regis Mendonça de Lima

**Tipo de Documento Acessório :** Emenda(s)

**Descrição :** Modifica o inciso XII do art. 3o do Projeto de Lei 184/2017

**Data do Documento :** 26/06/2017



2101917175572



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

86

## COMISSÃO DE JUSTIÇA

**SOBRE:** As Emendas nº 01 e 02 ao Projeto de Lei nº 184/2017, de autoria do nobre Vereador Péricles Régis Mendonça de Lima, que dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

As Emendas 01 e 02 são de autoria do próprio autor da proposição, e estão condizentes com nosso direito positivo.

Sendo assim, nada a opor sob o aspecto legal das Emendas nº 01 e 02 ao PL nº 184/2017.

S/C., 02 de outubro de 2017.

**JOSÉ FRANCISCO MARTINEZ**

*Presidente-Relator*

**ANTONIO CARLOS SILVANO JÚNIOR**

*Membro*

**JOSÉ APOLO DA SILVA**

*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE SAÚDE PÚBLICA

**SOBRE:** As Emendas nºs 01 e 02 ao Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências

Pela aprovação.

S/C., 3 de outubro de 2017.

~~RENAN DOS SANTOS~~

*Presidente*

HUDSON PESSINI

*Membro*

ANSELMO ROHIM NETO

*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE CIDADANIA, DIREITOS HUMANOS, DEFESA DO CONSUMIDOR E DISCRIMINAÇÃO RACIAL

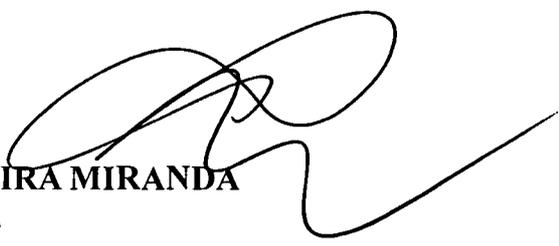
**SOBRE:** As Emendas nºs 01 e 02 ao Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências

Pela aprovação.

S/C., 3 de outubro de 2017.

  
**IRINEU DONIZETI DE TOLEDO**  
*Presidente*

  
**FERNANDA SCHLIC GARCIA**  
*Membró*

  
**JOÃO PAULO NOGUEIRA MIRANDA**  
*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE EDUCAÇÃO E PESSOA IDOSA

**SOBRE:** As Emendas nºs 01 e 02 ao Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências

Pela aprovação.

S/C., 3 de outubro de 2017.

**JOSE APOLO DA SILVA**  
*Presidente*

**JOSE FRANCISCO MARTINEZ**  
*Membro*

**LUIS SANTOS PEREIRA FILHO**  
*Membro*



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE ECONOMIA, FINANÇAS, ORÇAMENTO E PARCERIAS

**SOBRE:** As Emendas nºs 01 e 02 ao Projeto de Lei nº 184/2017, do Edil Péricles Régis Mendonça de Lima, que dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

Pela aprovação.

S/C., 3 de outubro de 2017.

  
**HUDSON PESSINI**  
*Presidente*

  
**ANSELMO ROLIM NETO**  
*Membro*

901

**1ª DISCUSSÃO** SO. 68/2017

APROVADO  REJEITADO  Bem como as emendas 1 e 2  
EM 31/10/2017

\_\_\_\_\_  
PRESIDENTE

Projeto RETIRADO a pedido do Vereador: Martinez SO. 70/2017

Por 1 (uma) Sessões  
EM 09/11/2017

\_\_\_\_\_  
PRESIDENTE

**2ª DISCUSSÃO** SO. 71/2017

APROVADO  REJEITADO  Bem como as emendas 1 e 2/  
EM 14/11/2017

\_\_\_\_\_  
PRESIDENTE

C. Reda

# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

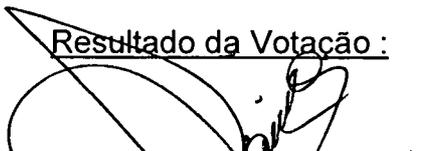
Matéria : PL 184/2017 - 2ª DISCUSSÃO

Reunião : SO 71/2017  
Data : 14/11/2017 - 12:31:30 às 12:32:58  
Tipo : Nominal  
Turno : 2º Turno  
Quorum : Maioria Simples  
Condição : Maioria Simples  
Total de Presentes 19 Parlamentares

Nome do Parlamentar	Partido	Voto	Horário
ANSELMO ROLIM NETO	PSDB	Sim	12:31:50
CÍNTIA DE ALMEIDA	PMDB	Sim	12:31:34
HÉLIO MAURO SILVA BRASILEIRO	PMDB	Sim	12:31:41
JOSÉ FRANCISCO MARTINEZ	PSDB	Sim	12:31:36
FAUSTO SALVADOR PERES	PODEMOS	Sim	12:31:56
FERNANDA SCHLIC GARCIA	PSOL	Sim	12:31:52
FRANCISCO FRANÇA DA SILVA	PT	Sim	12:31:50
HUDSON PESSINI	PMDB	Sim	12:31:35
IARA BERNARDI	PT	Sim	12:32:18
IRINEU DONIZETI DE TOLEDO	PRB	Não Votou	
JOÃO DONIZETI SILVESTRE	PSDB	Sim	12:31:41
JOSÉ APOLO DA SILVA	PSB	Sim	12:31:44
PÉRICLES REGIS MENDONÇA DE LIMA	PMDB	Sim	12:31:49
LUIS SANTOS PEREIRA FILHO	PROS	Sim	12:32:10
RAFAEL DOMINGOS MILITÃO	PMDB	Sim	12:31:32
RENAN DOS SANTOS	PC do B	Sim	12:31:49
RODRIGO MAGANHATO	DEM	Presidente	
ANTÔNIO CARLOS SILVANO JÚNIOR	PV	Sim	12:31:36
VITOR ALEXANDRE RODRIGUES	PMDB	Sim	12:31:31
WANDERLEY DIOGO DE MELO	PRP	Sim	12:31:37

<u>Totais da Votação :</u>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>TOTAL</b>
	<b>18</b>	<b>0</b>	<b>18</b>

Resultado da Votação : **APROVADO**

  
 \_\_\_\_\_  
 PRESIDENTE

  
 \_\_\_\_\_  
 SECRETÁRIO



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

## COMISSÃO DE REDAÇÃO – PL n. 184/2017

**SOBRE:.. Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.**

Esta comissão apresenta a seguinte redação:

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta:

Art. 1º Fica autorizada as farmácias e as drogarias a oferecer a prestação dos serviços e procedimentos que compõem o âmbito de trabalho do profissional farmacêutico, observada a legislação e o estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

Parágrafo único. Os serviços farmacêuticos descritos no *caput* têm como objetivo propiciar a correta interação e a resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde público e privado, no que tange aos processos de cuidados farmacêuticos e o devido encaminhamento nos casos mais complexos.

Art. 2º Considera-se, para os fins desta Lei, as definições abaixo:

I - acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde;

II - conciliação de medicamentos: Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de administração, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais;

III - cuidados farmacêuticos: é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

IV - educação em saúde: Serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos;



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

V - equipamento de autoteste: Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico;

VI - equipamentos de **Point-of-Care Testing**: Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximos ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado;

VII - evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente;

VIII - farmácia ou drogaria: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, no qual ocorra dispensação e/ou processamento de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

IX – farmacoterapia: constitui o tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos;

X - revisão da farmacoterapia: Serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos;

XI - serviços farmacêuticos: atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa contribuir para prevenção de doenças, promoção a proteção e recuperação da saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico;

XII - problemas de saúde autolimitados: Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica, a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exige prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas;

XIII - procedimentos farmacêuticos: Ações que podem ser realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, objetivando contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar das pessoas;

XIV - rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

XV - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

XVI - farmácia: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais com manipulação de formulas magistrais e officinais;

XVII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Art. 3º As farmácias e as drogarias por meio dos seus respectivos farmacêuticos ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

I – acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;

II – ações de rastreamento e educação em saúde;

III – atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

IV – revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos;

V – atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar;

VI – realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de **point-of-care testing** e de autoteste;

VII – determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

VIII – dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

IX – aplicação de inalação ou nebulização;

X – aplicação de medicamento injetáveis, mediante apresentação de receita medica;

XI – aferição e monitoramento de pressão arterial;

XII – dosagem e monitoramento de glicemia capilar;

XIII – perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, conforme normas vigentes.

Art. 4º Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

Art. 5º As farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis, poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento e manuseio desse produto e informar mensalmente do Boletim Mensal de Doses Aplicadas (fornecida pela secretaria de Saúde) ao Gestor do SUS.



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 6º A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

Art. 7º Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

Art. 8º O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente, declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.

Art. 9º Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 4m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados), para realização de todos os serviços e procedimentos ofertados pelo estabelecimento, que permita o atendimento do paciente com segurança, conforto e privacidade visual e sonora.

Art. 10. As vacinações realizadas nas farmácias e nas drogarias são válidas para fins legais em todo o território nacional, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) deverão ser aplicadas mediante receituário médico.

§1º A farmácia e a drogaria devem entregar ao usuário a declaração de serviço farmacêutico juntamente com comprovante de vacinação, onde conste a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada.

§2º A farmácia ou a drogaria deve informar a Secretaria Municipal e Estadual de Saúde trimestralmente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão.

§3º Na observação de eventos adversos pós-vacinais, o farmacêutico deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária – NOTIVISA.

Art. 11. A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração no paciente, devendo seguir boas práticas de armazenamento desses medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Ministério da Saúde.

Art. 12. Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio de amostra de sangue obtida por punção capilar e utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como **point-of-care testing** ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 13. A farmácia ou a drogaria, e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

Art. 14. A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, guarda, recuperação e rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar a sigilo do paciente.

Art. 15 - Nenhuma farmácia ou drogaria poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante expedição da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§1º Os serviços e procedimentos farmacêuticos que as farmácias e drogarias podem executar devem constar na licença de funcionamento, a qual deverá ser afixada em local visível ao consumidor, nos termos da legislação vigente.

§2º As farmácias ou as drogarias que já possuírem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, nos termos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária (Visa local).

Art. 16. A farmácia ou drogaria é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC Anvisa 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 17. As farmácias e drogarias poderão realizar campanhas, programas e ações de educação sanitária próprias ou promovidas em parceria com o Poder Público e a iniciativa privada.

Art. 18. As despesas decorrentes com a execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 19. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

S/C., 16 de novembro de 2017.

**FAUSTO SALVADOR PERES**  
*Presidente*

**JOSÉ FRANCISCO MARTINEZ**  
*Membro*

**PÉRICLES RÉGIS MENDONÇA DE LIMA**  
*Membro*

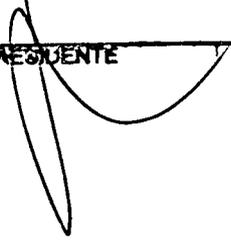
960

**DISCUSSÃO ÚNICA** 50. 76/2017

APROVADO  REJEITADO

EM 30 / 11 / 2017

\_\_\_\_\_  
PRESIDENTE



07



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

0753

Sorocaba, 30 de novembro de 2017.

A Sua Excelência o Senhor  
**JOSÉ ANTONIO CALDINI CRESPO**  
Prefeito Municipal de Sorocaba

Assunto: "Envio de Autógrafos"

Excelentíssimo Senhor Prefeito Municipal,

Estamos encaminhando a Vossa Excelência os seguintes Autógrafos, já aprovados em definitivo por este Legislativo:

- Autógrafo nº 137/2017 ao Projeto de Lei nº 184/2017;
- Autógrafo nº 138/2017 ao Projeto de Lei nº 274/2017;
- Autógrafo nº 139/2017 ao Projeto de Lei nº 228/2017;

Sendo só o que nos apresenta para o momento, subscrevemo-nos,

Atenciosamente,

**RODRIGO MAGANHATO**  
*Presidente*

ROSA





# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

AUTÓGRAFO Nº 137/2017

PREFEITURA MUNICIPAL DE SOROCABA

LEI Nº DE DE DE 2017

Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

PROJETO DE LEI Nº 184/2017, DO EDIL PÉRICLES RÉGIS MENDONÇA DE LIMA

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta:

Art. 1º Fica autorizada as farmácias e as drogarias a oferecer a prestação dos serviços e procedimentos que compõem o âmbito de trabalho do profissional farmacêutico, observada a legislação e o estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

Parágrafo único. Os serviços farmacêuticos descritos no *caput* têm como objetivo propiciar a correta interação e a resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde público e privado, no que tange aos processos de cuidados farmacêuticos e o devido encaminhamento nos casos mais complexos.

Art. 2º Considera-se, para os fins desta Lei, as definições abaixo:

I - acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde;

II - conciliação de medicamentos: Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de administração,



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

99

duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais;

III - cuidados farmacêuticos: é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

IV - educação em saúde: Serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos;

V - equipamento de autoteste: Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico;

VI - equipamentos de **Point-of-Care Testing**: Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximos ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado;

VII - evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente;

VIII - farmácia ou drogaria: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, no qual ocorra dispensação e/ou processamento de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

IX - farmacoterapia: constitui o tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos;

X - revisão da farmacoterapia: Serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos;

XI - serviços farmacêuticos: atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa contribuir para prevenção de doenças, promoção a proteção e



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

100

recuperação da saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico;

XII - problemas de saúde autolimitados: Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica, a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exige prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas;

XIII - procedimentos farmacêuticos: Ações que podem ser realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, objetivando contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar das pessoas;

XIV - rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

XV - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XVI - farmácia: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais com manipulação de formulas magistrais e oficinais;

XVII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Art. 3º As farmácias e as drogarias por meio dos seus respectivos farmacêuticos ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

I – acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;

II – ações de rastreamento e educação em saúde;

III – atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

IV – revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos;

V – atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar;



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

101

VI – realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de **point-of-care testing** e de autoteste;

VII – determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

VIII – dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

IX – aplicação de inalação ou nebulização;

X – aplicação de medicamento injetáveis, mediante apresentação de receita medica;

XI – aferição e monitoramento de pressão arterial;

XII – dosagem e monitoramento de glicemia capilar;

XIII – perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, conforme normas vigentes.

Art. 4º Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

Art. 5º As farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis, poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento e manuseio desse produto e informar mensalmente do Boletim Mensal de Doses Aplicadas (fornecida pela secretaria de Saúde) ao Gestor do SUS.

Art. 6º A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

Art. 7º Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

Art. 8º O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente, declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

102

Art. 9º Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 4m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados), para realização de todos os serviços e procedimentos ofertados pelo estabelecimento, que permita o atendimento do paciente com segurança, conforto e privacidade visual e sonora.

Art. 10. As vacinações realizadas nas farmácias e nas drogarias são válidas para fins legais em todo o território nacional, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) deverão ser aplicadas mediante receituário médico.

§1º A farmácia e a drogaria devem entregar ao usuário a declaração de serviço farmacêutico juntamente com comprovante de vacinação, onde conste a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada.

§2º A farmácia ou a drogaria deve informar a Secretaria Municipal e Estadual de Saúde trimestralmente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão.

§3º Na observação de eventos adversos pós-vacinais, o farmacêutico deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária – NOTIVISA.

Art. 11. A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração no paciente, devendo seguir boas práticas de armazenamento desses medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Ministério da Saúde.

Art. 12. Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio de amostra de sangue obtida por punção capilar e utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como **point-of-care testing** ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 13. A farmácia ou a drogaria, e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

Art. 14. A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, guarda, recuperação e rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar a sigilo do paciente.



# CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

103

Art. 15 - Nenhuma farmácia ou drogaria poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante expedição da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§1º Os serviços e procedimentos farmacêuticos que as farmácias e drogas podem executar devem constar na licença de funcionamento, a qual deverá ser afixada em local visível ao consumidor, nos termos da legislação vigente.

§2º As farmácias ou as drogas que já possuírem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, nos termos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária (Visa local).

Art. 16. A farmácia ou drogaria é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC Anvisa 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 17. As farmácias e drogas poderão realizar campanhas, programas e ações de educação sanitária próprias ou promovidas em parceria com o Poder Público e a iniciativa privada.

Art. 18. As despesas decorrentes com a execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 19. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rosa./

# LEIS

Pessoa de grande caráter e sempre em busca do aprimoramento espiritual, participou ativamente de movimentos religiosos, trabalhando em vários Cursos, Encontros de Casais com Cristo e das Equipes de Nossa Senhora.

Aos 75 (setenta e cinco) anos, o Sr. Dirceu de Barros, após lutar bravamente contra o Mal de Parkinson, faleceu em 14 de abril de 2015, deixando legado de dignidade e coragem, deixando também, consternados, parentes e amigos.

Por todo o exposto, encontra-se devidamente justificada a presente proposição, a que perpetuará a memória de tão digna pessoa, razão pela qual conto com o costumeiro apoio dessa Casa de Leis no sentido de transformar o Projeto em Lei e renovar protestos de estima e consideração.

(Processo nº 37.519/2017)

**LEI Nº 11.645, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2017.**

(Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências).

Projeto de Lei nº 184/2017 – autoria do Vereador PÉRICLES RÉGIS MENDONÇA DE LIMA.

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta e eu promulgo a seguinte Lei:

**Art. 1º** Fica autorizada as farmácias e as drogarias a oferecer a prestação dos serviços e procedimentos que compõem o âmbito de trabalho do profissional farmacêutico, observada a legislação e o estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

**Parágrafo único.** Os serviços farmacêuticos descritos no caput têm como objetivo propiciar a correta interação e a resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde público e privado, no que tange aos processos de cuidados farmacêuticos e o devido encaminhamento nos casos mais complexos.

**Art. 2º** Considera-se, para os fins desta Lei, as definições abaixo:

**I - acompanhamento farmacoterapêutico:** Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde;

**II - conciliação de medicamentos:** Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de administração, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais;

**III - cuidados farmacêuticos:** é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

**IV - educação em saúde:** Serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos;

**V - equipamento de autoteste:** Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico;

**VI - equipamentos de Point-of-Care Testing:** Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximos ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado;

**VII - evento adverso:** Incidente que resulta em dano ao paciente;

**VIII - farmácia ou drogaria:** Unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, no qual ocorra dispensação e/ou processamento de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

**IX - farmacoterapia:** constitui o tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos;

**X - revisão da farmacoterapia:** Serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos;

**XI - serviços farmacêuticos:** Atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa contribuir para prevenção de doenças, promoção à proteção e recuperação da saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico; **XII - problemas de saúde autolimitados:** Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica, a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exige prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas;

**XIII - procedimentos farmacêuticos:** Ações que podem ser realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, objetivando contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar das pessoas;

**XIV - rastreamento em saúde:** Identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

**XV - estabelecimento:** Unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

**XVI - farmácia:** Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais com manipulação de formulas magistrais e officinais;

**XVII - drogaria:** Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

**Art. 3º** As farmácias e as drogarias por meio dos seus respectivos farmacêuticos ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

**I -** acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;

**II -** ações de rastreamento e educação em saúde;

**III -** atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

**IV -** revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos;

**V -** atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar;

**VI -** realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de point-of-care testing e de autoteste;

**VII -** determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

**VIII -** dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

**IX -** aplicação de inalação ou nebulização;

**X -** aplicação de medicamento injetáveis, mediante apresentação de receita médica;

**XI -** aferição e monitoramento de pressão arterial;

**XII -** dosagem e monitoramento de glicemia capilar;

**XIII -** perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, conforme normas vigentes.

**Art. 4º** Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

**Art. 5º** As farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis, poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento e manuseio desse produto e informar mensalmente do Boletim Mensal de Doses Aplicadas (fornecida pela secretaria de Saúde) ao Gestor do SUS.

**Art. 6º** A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

**Art. 7º** Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

**Art. 8º** O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente, declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.

**Art. 9º** Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 4m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados), para realização de todos os serviços e procedimentos ofertados pelo estabelecimento, que permita o atendimento do paciente com segurança, conforto e privacidade visual e sonora.

**Art. 10.** As vacinações realizadas nas farmácias e nas drogarias são válidas para fins legais em todo o território nacional, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) deverão ser aplicadas mediante receituário médico.

**§ 1º** A farmácia e a drogaria devem entregar ao usuário a declaração de serviço farmacêutico juntamente com comprovante de vacinação, onde conste a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada.

**§ 2º** A farmácia ou a drogaria deve informar a Secretaria Municipal e Estadual de Saúde trimestralmente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão.

**§ 3º** Na observação de eventos adversos pós-vacinais, o farmacêutico deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária – NOTIVISA.

**Art. 11.** A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração no paciente, devendo seguir boas práticas de armazenamento desses medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Ministério da Saúde.

**Art. 12.** Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio de amostra de sangue obtida por punção capilar e utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como point-of-care testing ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou outra que venha a substituí-la.

**Art. 13.** A farmácia ou a drogaria, e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

**Art. 14.** A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, guarda,

# LEIS

recuperação e rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar a sigilo do paciente.

Art. 15. Nenhuma farmácia ou drogaria poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante expedição da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§ 1º Os serviços e procedimentos farmacêuticos que as farmácias e drogarias podem executar devem constar na licença de funcionamento, a qual deverá ser afixada em local visível ao consumidor, nos termos da legislação vigente.

§ 2º As farmácias ou as drogarias que já possuírem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, nos termos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária (Visa local).

Art. 16. A farmácia ou drogaria é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC Anvisa 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 17. As farmácias e drogarias poderão realizar campanhas, programas e ações de educação sanitária próprias ou promovidas em parceria com o Poder Público e a iniciativa privada.

Art. 18. As despesas decorrentes com a execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 19. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Palácio dos Tropeiros, em 19 de dezembro de 2017, 363ª da Fundação de Sorocaba.

JOSÉ ANTONIO CALDINI CRESPO

Prefeito Municipal

GUSTAVO PORTELA BARATA DE ALMEIDA

Secretário dos Assuntos Jurídicos e Patrimoniais

ERIC RODRIGUES VIEIRA

Secretário do Gabinete Central

ADEMIR HIROMU WATANABE

Secretário da Saúde

Publicada na Divisão de Controle de Documentos e Atos Oficiais, na data supra.

VIVIANE DA MOTTA BERTO

Chefe da Divisão de Controle de Documentos e Atos Oficiais

### JUSTIFICATIVA:

Submetemos à elevada apreciação desta casa minuta de Projeto de Lei que visa normatizar os serviços farmacêuticos e procedimentos que podem ser prestados em farmácias e drogarias do município de Sorocaba, conforme preconizado pela Lei Federal 13.021, de 11 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A regulamentação colabora muito com a saúde pública dos municípios, tendo em vista que além de descentralizar os serviços desta natureza, preserva a qualidade dos produtos e segurança dos procedimentos de aplicação realizados sob sua responsabilidade do farmacêutico. Dentre os serviços e procedimentos podemos citar: medição de temperatura corporal, medição de pressão, entre outros.

É notório o fato das farmácias e drogarias ser de fácil acesso, pois estão presentes em todos os bairros da cidade. Neste sentido, muitas pessoas que hoje se dirigem as unidades de saúde pública poderiam ter a opção de se valer dos serviços prestados pelas farmácias e drogarias. Confeito, as pessoas que porventura venham a utilizar estes estabelecimentos deixarão de usar a rede pública de saúde, contribuindo com a municipalidade em razão da diminuição do volume de pessoas. Embrora neste momento ser difícil quantificar esse impacto, não há como negar que ele existirá.

O PL encontra-se em consonância com os princípios que norteiam a farmácia como estabelecimento de saúde, prestador de assistência farmacêutica e promotor do uso racional de medicamentos.

Consideram-se também outras normativas federais, que regulamentam as Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos e o funcionamento desses estabelecimentos, em especial:

- Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- Lei Federal 13.021 de 8 de agosto de 2014;
- Resolução da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo 55-24 de 08 de março de 2000;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia no 357 de 20 de abril de 2001;
- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa no 44 de 17 de agosto de 2009;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia no 574 de 22 de maio de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia no 585 de 29 de agosto de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia no 586 de 29 de agosto de 2013;

A regulamentação é importante, vez que as farmácias e drogarias não podem ter o status de meros estabelecimentos comerciais, mas de um importante ponto de apoio em prol da saúde da população.

(Processo nº 1.322/2017)

**LEI Nº 11.648, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2017.**

(Dispõe sobre a organização do Sistema Municipal de Defesa do Consumidor – SMDC, institui o Conselho Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor – COMDECON e o Fundo Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor – FMDC, cria a Superintendência do Serviço Municipal de Proteção ao Consumidor, revoga expressamente a Lei nº 2.072, de 3 de junho de 1980

e dá outras providências).

Projeto de Lei nº 298/2017 – autoria do EXECUTIVO.

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta e eu promulgo a seguinte Lei:

### CAPÍTULO I

#### DO SISTEMA MUNICIPAL DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Art. 1º Fica criado o Sistema Municipal de Defesa do Consumidor – SMDC, nos termos desta Lei e em consonância à da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 e Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, organismo integrante do SNDC – Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, destinado a promover ações para educação, proteção e fiscalização das relações de consumo desenvolvidas no âmbito do Município.

Art. 2º São órgãos do Sistema Municipal de Defesa do Consumidor – SMDC:

- I - Serviço Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON Sorocaba; e
- II - Conselho Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor – COMDECON.

Parágrafo único. Integram o Sistema Municipal de Defesa do Consumidor os órgãos e entidades da Administração Pública Municipal e entidades privadas que se dedicam à proteção e defesa do consumidor, sediadas no Município, observando o disposto nos artigos 82 e 105 da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a Proteção do Consumidor.

### CAPÍTULO II

#### DO SERVIÇO MUNICIPAL DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR – PROCON

##### SEÇÃO I

##### DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3º O Serviço Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor - PROCON Sorocaba, fica vinculado direta e imediatamente à Secretaria do Gabinete Central (SGC), na condição de Superintendência, ficando organizado nos termos desta Lei.

Art. 4º O Serviço Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor - PROCON Sorocaba, destina-se a coordenar a política do Sistema Municipal de Defesa do Consumidor, promover e implementar as ações de educação, orientação, proteção e defesa do consumidor, cabendo-lhe, dentre outras atribuições:

- I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a Política Municipal de Defesa do Consumidor;
- II - receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, reclamações e sugestões apresentadas por consumidores, por entidades representativas ou por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- III - instaurar, instruir e concluir processos administrativos para apurar infrações à Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a Proteção do Consumidor;
- IV - fiscalizar e apurar infrações à legislação federal, estadual e municipal de defesa e proteção do consumidor, aplicando as devidas sanções administrativas;
- V - celebrar termos de ajustamento de conduta com fornecedores e demais intervenientes das relações de consumo;
- VI - promover medidas e projetos de educação para o consumo, podendo utilizar os diferentes meios de comunicação e solicitar a cooperação de órgãos da Administração Pública, instituições de ensino e sociedade civil;
- VII - participar da elaboração e acompanhamento, quando solicitado, das políticas públicas federais ou estaduais de repercussão nos direitos dos consumidores; e
- VIII - exercer outras atividades correlatas, necessárias à consecução de suas finalidades.

§ 1º Nas atividades de orientação, recebimento, encaminhamento e conciliação de demandas consumeristas, serão envidados esforços para que a tramitação e conclusão ocorram de modo célere, visando a máxima eficiência no atendimento ao consumidor.

§ 2º As atividades relacionadas no § 1º deste artigo devem ser desenvolvidas empregando-se, preferencialmente, programas de acessibilidade digital, facilitando-se o acesso às plataformas digitais de defesa dos direitos do consumidor.

§ 3º O PROCON Sorocaba expedirá portarias voltadas à execução dos procedimentos e atos de sua competência, estabelecidos nesta Lei, na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 e no Decreto Federal nº 2.181, de 20 de março de 1997, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC e estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 4º O PROCON Sorocaba atuará na proteção e defesa dos usuários dos serviços públicos, nos limites definidos nas leis de consumo, encaminhando as demandas que não forem de sua competência para os órgãos competentes.

§ 5º Para o desempenho de suas funções, o PROCON Sorocaba poderá manter convênios de cooperação técnica com outros órgãos e entidades integrantes ou não do Sistema Nacional de Direitos do Consumidor – SNDC, no âmbito de suas respectivas competências, observado o disposto no art. 105, da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 6º A fiscalização de que trata o inciso IV do art. 4º desta Lei será efetuada exclusivamente por Agentes de Fiscalização lotados no Serviço Municipal de Proteção ao Consumidor, devidamente credenciados, mediante cédula de identificação fiscal.

##### SEÇÃO II

##### DA ESTRUTURA

Art. 5º A Estrutura Organizacional do PROCON Sorocaba será a seguinte:

- I – Superintendente do Serviço Municipal de Proteção ao Consumidor;
  - II – Divisão do Serviço de Proteção ao Consumidor;
  - 1. Seção Administrativa;
  - 2. Seção de Atendimento, Normas, Comercialização e Contratos;
  - 3. Seção de Fiscalização.
- Art. 6º O Serviço Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON será dirigido pelo Superintendente do Serviço Municipal de Proteção ao Consumidor, nomeado por Portaria do Prefeito Municipal.



## PREFEITURA DE SOROCABA

(Processo nº 37.519/2017)

LEI Nº 11.645, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2017.

(Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências).

Projeto de Lei nº 184/2017 – autoria do Vereador PÉRICLES RÉGIS MENDONÇA DE LIMA.

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta e eu promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Fica autorizada as farmácias e as drogarias a oferecer a prestação dos serviços e procedimentos que compõem o âmbito de trabalho do profissional farmacêutico, observada a legislação e o estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

Parágrafo único. Os serviços farmacêuticos descritos no *caput* têm como objetivo propiciar a correta interação e a resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde público e privado, no que tange aos processos de cuidados farmacêuticos e o devido encaminhamento nos casos mais complexos.

Art. 2º Considera-se, para os fins desta Lei, as definições abaixo:

I - acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde;

II - conciliação de medicamentos: Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de administração, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais;

III - cuidados farmacêuticos: é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

IV - educação em saúde: Serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos;

V - equipamento de autoteste: Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico;

VI - equipamentos de **Point-of-Care Testing**: Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximos ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado;

VII - evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente;



Lei nº 11.645, de 19/12/2017 – fls. 2.

VIII - farmácia ou drogaria: Unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, no qual ocorra dispensação e/ou processamento de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

IX – farmacoterapia: constitui o tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos;

X - revisão da farmacoterapia: Serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos;

XI - serviços farmacêuticos: Atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa contribuir para prevenção de doenças, promoção a proteção e recuperação da saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico;

XII - problemas de saúde autolimitados: Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica, a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exige prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas;

XIII - procedimentos farmacêuticos: Ações que podem ser realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, objetivando contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar das pessoas;

XIV - rastreamento em saúde: Identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

XV - estabelecimento: Unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XVI - farmácia: Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais com manipulação de formulas magistrais e officinais;

XVII - drogaria: Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Art. 3º As farmácias e as drogarias por meio dos seus respectivos farmacêuticos ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

I – acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;

II – ações de rastreamento e educação em saúde;

III – atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

IV – revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos;



## PREFEITURA DE SOROCABA

Lei nº 11.645, de 19/12/2017 – fls. 3.

V – atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar;

VI – realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de **point-of-care testing** e de autoteste;

VII – determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

VIII – dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

IX – aplicação de inalação ou nebulização;

X – aplicação de medicamento injetáveis, mediante apresentação de receita medica;

XI – aferição e monitoramento de pressão arterial;

XII – dosagem e monitoramento de glicemia capilar;

XIII – perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, conforme normas vigentes.

Art. 4º Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

Art. 5º As farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis, poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento e manuseio desse produto e informar mensalmente do Boletim Mensal de Doses Aplicadas (fornecida pela secretaria de Saúde) ao Gestor do SUS.

Art. 6º A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

Art. 7º Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

Art. 8º O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente, declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.

Art. 9º Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 4m<sup>2</sup> (quatro metros quadrados), para realização de todos os serviços e procedimentos ofertados pelo estabelecimento, que permita o atendimento do paciente com segurança, conforto e privacidade visual e sonora.

Art. 10. As vacinações realizadas nas farmácias e nas drogarias são válidas para fins legais em todo o território nacional, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) deverão ser aplicadas mediante receituário médico.

§ 1º A farmácia e a drogaria devem entregar ao usuário a declaração de serviço farmacêutico juntamente com comprovante de vacinação, onde conste a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada.



Lei nº 11.645, de 19/12/2017 – fls. 4.

§ 2º A farmácia ou a drogaria deve informar a Secretaria Municipal e Estadual de Saúde trimestralmente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão.

§ 3º Na observação de eventos adversos pós-vacinais, o farmacêutico deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária – NOTIVISA.

Art. 11. A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração no paciente, devendo seguir boas práticas de armazenamento desses medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Ministério da Saúde.

Art. 12. Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio de amostra de sangue obtida por punção capilar e utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como **point-of-care testing** ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 13. A farmácia ou a drogaria, e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

Art. 14. A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, guarda, recuperação e rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar a sigilo do paciente.

Art. 15. Nenhuma farmácia ou drogaria poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante expedição da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§ 1º Os serviços e procedimentos farmacêuticos que as farmácias e drogarias podem executar devem constar na licença de funcionamento, a qual deverá ser afixada em local visível ao consumidor, nos termos da legislação vigente.

§ 2º As farmácias ou as drogarias que já possuem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, nos termos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária (Visa local).

Art. 16. A farmácia ou drogaria é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC Anvisa 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 17. As farmácias e drogarias poderão realizar campanhas, programas e ações de educação sanitária próprias ou promovidas em parceria com o Poder Público e a iniciativa privada.

Art. 18. As despesas decorrentes com a execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 19. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Lei nº 11.645, de 19/12/2017 – fls. 5.

Palácio dos Tropeiros, em 19 de dezembro de 2017, 363º da Fundação de Sorocaba.

JOSÉ ANTONIO CALDINI CRESPO  
Prefeito Municipal

GUSTAVO PORTELA BARATA DE ALMEIDA  
Secretário dos Assuntos Jurídicos e Patrimoniais

ERIC RODRIGUES VIEIRA  
Secretário do Gabinete Central

ADEMIR HIROMU WATANABE  
Secretário da Saúde

Publicada na Divisão de Controle de Documentos e Atos Oficiais, na data supra.

VIVIANE DA MOTTA BERTO  
Chefe da Divisão de Controle de Documentos e Atos Oficiais



Lei nº 11.645, de 19/12/2017 – fls. 6.

**JUSTIFICATIVA:**

Submetemos à elevada apreciação desta casa minuta de Projeto de Lei que visa normatizar os serviços farmacêuticos e procedimentos que podem ser prestados em farmácias e drogarias do município de Sorocaba, conforme preconizado pela Lei Federal 13.021, de 11 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A regulamentação colabora muito com a saúde pública dos munícipes, tendo em vista que além de descentralizar os serviços desta natureza, preserva a qualidade dos produtos e segurança dos procedimentos de aplicação realizados sob sua responsabilidade do farmacêutico. Dentre os serviços e procedimentos podemos citar: medição de temperatura corporal, medição de pressão, entre outros.

É notório o fato das farmácias e drogarias ser de fácil acesso, pois estão presentes em todos os bairros da cidade. Neste sentido, muitas pessoas que hoje se dirigem as unidades de saúde pública poderiam ter a opção de se valer dos serviços prestados pelas farmácias e drogarias.

Com feito, as pessoas que porventura venham a utilizar estes estabelecimentos deixarão de utilizar a rede pública de saúde, contribuindo com a municipalidade em razão da diminuição do volume de pessoas. Embora neste momento ser difícil quantificar esse impacto, não há como negar que ele existirá.

O PL encontra-se em consonância com os princípios que norteiam a farmácia como estabelecimento de saúde, prestador de assistência farmacêutica e promotor do uso racional de medicamentos.

Consideram-se também outras normativas federais, que regulamentam as Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos e o funcionamento desses estabelecimentos, em especial:

- Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- Lei Federal 13.021 de 8 de agosto de 2014;
- Resolução da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo SS-24 de 08 de março de 2000;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357 de 20 de abril de 2001;
- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 44 de 17 de agosto de 2009;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574 de 22 de maio de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585 de 29 de agosto de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586 de 29 de agosto de 2013;

A regulamentação é importante, vez que as farmácias e drogarias não podem ter o status de meros estabelecimentos comerciais, mas de um importante ponto de apoio em prol da saúde da população.