

Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 467

DE 28 DE NOVEMBRO DE 2007

Ementa: Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais; 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 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 resoluções para eficácia da Lei nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, do referido diploma legal;

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 nº 3.820/60, com as alterações da Lei nº 9.120/95;

Considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 20.377/31, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico; Considerando o Decreto nº 85.878/81, que estabelece normas para execução de Lei nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando a Lei nº 9.394/96, que trata das diretrizes e bases da educação nacional e, ainda, a Resolução CNE/CES nº 02/2002, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia;

Considerando a Lei nº 5.991/73, que em seus artigos 35 a 43 outorga ao profissional farmacêutico a privatividade do aviamento do receituário, sob pena de infração ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

Considerando a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; Considerando o disposto nos artigos 23 e 53 a 56, da Lei nº 6.360/76;

Considerando a RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamento; Considerando que a qualidade do produto farmacêutico magistral é garantida através do monitoramento documentado das etapas do processo de manipulação magistral;

RESOLVE:

Artigo 1º – Estabelecer as atribuições e competências do farmacêutico na farmácia com manipulação, nos termos do Anexo I, desta resolução. **Artigo 2º** – Adotar como referência legal e doutrinária, as disposições deste artigo:

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 3.820, 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 de novembro de 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995.

2.5. BRASIL, Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 de dezembro 1973.

2.6. BRASIL, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e

correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 de setembro de 1976.

2.7. BRASIL. Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei nº 6.368, 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 de outubro 1976.

2.9. BRASIL, Lei nº 6.437, 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 de agosto de 1977.

2.10. BRASIL, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. I, 12 de setembro de 1990.

2.11. BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 de agosto de 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

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 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 de junho de 1974.

2.15. BRASIL, Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecente ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 de dezembro de 1976.

2.16. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete ao 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 de janeiro de 1977.

2.17. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, 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. 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 de República Federativa do Brasil. Brasília 1º de fevereiro de 1999.

2.20. 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.

2.21. BRASIL. 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.

2.22. 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.

2.23. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

2.24. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.25. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.26. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.27. 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.

2.28. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, 20/04/2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácias.

2.29. BRASIL. Ministério da saúde. Central de medicamentos. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.30. BRASIL. Portaria nº 3.916/MS/GM de 30 de outubro de 1988 que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

2.31. Organização Mundial de Saúde. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

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

Jaldo de Souza Santos

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

ANEXO I

O PRESENTE REGULAMENTO TEM A FINALIDADE DE DEFINIR E REGULAMENTAR AS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO ATUANDO NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral e, oficial, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.

a) - Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:

I - Exercer sua profissão de forma articulada ao contexto social, com total autonomia técnico-científica, respeitando os princípios éticos que norteiam a profissão.

II - Ser responsável por todo o processo de manipulação magistral e pela garantia da qualidade.

III - Avaliar a infra-estrutura da farmácia, promovendo os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos, utensílios e serviços, de acordo com a legislação vigente.

IV - Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.

V - Decidir pela manipulação, dispensação e comercialização de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos farmacêuticos magistrais, anteriormente aviados, independente da apresentação de nova prescrição.

Art. 2º – É estabelecido nesta resolução, como instrumento de ação do âmbito profissional farmacêutico, as definições dos incisos deste artigo:

I - Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle) de acordo com a legislação em vigor.

II – Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

III – Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

IV - Área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

V - Área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas e contaminação microbiana. A área projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

VI – Assistência Farmacêutica: e o conjunto de ações e serviços.

VII - Aviamiento de Receitas: manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

VIII - Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

IX - Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

X - Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

XI - Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

XII - Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

XIII - Cosmético: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

XIV - Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

XV - Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

XVI - Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

XVII - Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

XVIII - Dispensação: É o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

XIX - Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

XX - Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

XXI - Farmácia: estabelecimento de prestação de serviços farmacêutico de interesse público e/ou privado, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

XXII- Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

XXIII - Fármaco: substância que é o princípio ativo do medicamento.

XXIV - Farmacopéia Brasileira: conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

XXV - 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.

XXVI – Farmoquímico: todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na manipulação.

XXVII - Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

XXVIII- Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

XXIX – 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.

XXX - Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada.

XXXI - Insumo Ativo: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

XXXII - Insumo Farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipiente.

XXXIII - Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

XXXIV - Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

XXXV - Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto terminado manipulado, obtidos em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade.

XXXVI - Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

XXXVII - Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento de produtos manipulados.

XXXVIII - Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

XXXIX - Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos nacional e internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas;

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

XLI - Medicamentos de uso contínuo: são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

XLII - Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

XLIII- Ordem de manipulação: documento destinado ao registro e acompanhamento de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

XLIV - Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocada nas condições recomendadas no rótulo.

XLV– Prescrição: Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

XLVI - Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição ou solicitação, a manipulação, fracionamento de substâncias , envase, rotulagem e conservação das preparações.

XLVII - Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

XLVIII - Processo de manipulação magistral: compreende o conjunto de operações que transformam os insumos farmacêuticos em um medicamento ou em um produto farmacêutico, resultantes de uma prescrição de profissional habilitado ou de solicitação de usuário identificável, compreendendo as seguintes etapas:

a) avaliação da prescrição ou solicitação de um usuário identificado;

- b) especificação, aquisição, recebimento, controle da qualidade, aprovação ou reprovação e armazenamento de insumos;
- c) operações farmacotécnicas e seus controles relacionados;
- d) registro dos dados necessários ao preparo e rastreabilidade das etapas do processo de manipulação;
- e) dispensação e orientações quanto ao uso, transporte e conservação.

XLIX - Procedimento operacional: descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos manipuladores.

L – Produto: substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

LI - Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

LII - Produto Farmacêutico Magistral: todo o produto obtido pelo Processo de Manipulação Magistral.

LIII - Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

LIV - Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo de obtenção do produto manipulado.

LV - Receita: prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

LVI - Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

LIX- Responsabilidade Técnica: é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais pelo farmacêutico, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

LX - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

LXI - Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de produtos.

LXII - Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

LXIII - Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

LXIV – Supervisão farmacêutica: constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

LXV - Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

LXVI - Usuário identificável: usuário do produto farmacêutico magistral, que pode ser identificado através de registro e ordem de manipulação, de forma a esclarecer qualquer eventual desvio de qualidade.

LXVII – Fórmula magistral: Medicamento preparado na farmácia, segundo uma receita médica ou de conteúdo anódino, destinado a um paciente determinado.

LXVIII – Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica ou conteúdo anódino.

LXIX – Fórmula Oficinal - Medicamento elaborado e garantido por um farmacêutico responsável, dispensado na farmácia, enumerado e descrito na farmacopéia, destinado a administração direta a paciente individualizado, mediante prescrição médica ou conteúdo anódino.

CAPITULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO ATUANDO NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 3º - O farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais, medicamentos magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

Art. 4º - O farmacêutico deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Art. 5º - No âmbito de seu mister, o Farmacêutico é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação magistral, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendolhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir, as atribuições deste artigo:

- a) Avaliar e definir a infra-estrutura da farmácia e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços.
- b) Orientar sobre os materiais, equipamentos e utensílios básicos, que o estabelecimento deve ter para a realização de suas atividades.
- c) Inspecionar os materiais, equipamentos e utensílios devendo estes serem instalados, utilizados e localizados de forma a facilitar a utilização e a manutenção dos mesmos.
- d) Submeter os equipamentos à manutenção preventiva ou corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
- e) Definir e organizar as áreas e atividades técnicas da farmácia, de acordo com os procedimentos operacionais estabelecidos;
- f) Especificar e supervisionar a seleção, aquisição, inspeção e armazenagem das matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- g) Estabelecer critérios e supervisionar o processo de qualificação de fornecedores;
- h) Notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- i) Avaliar a prescrição quanto à concentração, compatibilidade físico-química, dose, via de administração e forma farmacêutica e decidir sobre o aviamento;
- j) Assegurar as condições necessárias ao cumprimento dos procedimentos operacionais estabelecidos para manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;
- k) Garantir as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.
- l) Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- m) Manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- n) Determinar o prazo de validade para os produtos manipulados de acordo com os critérios técnicos estabelecidos;
- o) Assegurar que os rótulos das matérias primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor;

- p) Responder pelo controle de qualidade e, ainda, em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, firmar o contrato entre as partes;
- q) Participar de estudos de farmacovigilância;
- r) Informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- s) Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- t) Manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- u) Desenvolver e atualizar regularmente os procedimentos operacionais;
- v) Manter a guarda das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e efetuar os registros dos controles de movimentação, de acordo com a legislação em vigor;
- w) Fracionar e dispensar medicamentos;
- x) Transformar especialidade farmacêutica quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e 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;
- y) Supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

Artigo 6º – No exercício da atividade de manipulação, sem prejuízo da observância do artigo anterior, o responsável técnico deve observar os procedimentos a seguir:

- a) Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA;
- b) Disponibilizar a documentação necessária à regularização da empresa junto aos órgãos competentes;
- c) Ampliar e atualizar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para o desempenho do exercício profissional.

Art. 7º - O farmacêutico é obrigado a oferecer orientação técnica ao consumidor ou usuário de medicamento, cabendo-lhe nesse mister, cumprir e fazer cumprir as disposições deste artigo.

§ 1º - O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

§ 2º - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações que se fizerem necessárias ao consumidor, adotando os seguintes procedimentos:

§ 3º - Fornecer ao consumidor informações, citando referências legais e bibliográficas, quando necessário.

§ 4º - Fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o consumo racional do medicamento.

§ 5º - Controlar as reclamações com investigação das possíveis causas.

§ 6º - Controlar o arquivo de reclamações / informações.

§ 7º - Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes

CAPITULO III

DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA MANIPULAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS FARMACEUTICOS MAGISTRAIS

Art. 8º - É dever do farmacêutico prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico é responsável pelo controle de qualidade do processo de manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos magistrais, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I - Especificar a matéria prima de acordo com a referencia estabelecida.

II - Aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semi-acabado, produto acabado e material de embalagem;

III - Selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV - Estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V – Manter o registro das análises efetuadas;

VI – Garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII – Definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável.

CAPÍTULO IV

DA AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

Art. 10º – Quando do aviamento de receita cabe ao farmacêutico, cumprir e fazer cumprir as determinações deste artigo:

- a) Quando a dose ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar interações, o farmacêutico deve solicitar confirmação do profissional prescritor, registrar as alterações realizadas e decidir sobre o aviamento. Na ausência ou negativa de confirmação, a prescrição não deve ser aviada.
- b) Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

CAPÍTULO V DA DISPENSAÇÃO

Art. 11º – Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao uso racional de medicamento, inclusive quanto a interação com outros medicamentos e alimentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 12º – Todas as receitas e solicitações atendidas devem ser registradas de forma a comprovar a manipulação.

Art. 13º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretária-Geral CFF