



Prefeitura Municipal de Assis

Paço Municipal Profª. "Judith de Oliveira Garcez"

Gabinete do Prefeito

Assis, 17 de setembro, 2015.

Ofício Gab. Nº 663/2015

Assunto: Em atenção ao Requerimento nº 644/2015, de autoria do Nobre Vereador Arlindo Alves de Sousa

Senhor Presidente

Em atendimento ao Requerimento supra em que nos são solicitadas informações quanto ao cumprimento da Lei Municipal nº 4.956, de 27 de março de 2007, que "institui no município de Assis o Programa de seu medicamento e dá outras providências", após consulta a Secretaria Municipal da Saúde, cumpre-nos informar que a Lei supramencionada não está sendo cumprida, pois de acordo com o Departamento Administrativo da Prefeitura Municipal de Assis, a Lei ainda não está regulamentada.

Aproveitamos a oportunidade para enviar a Vossa Senhoria, documentos anexos, quanto às atribuições do Farmacêutico e a dispensação de medicamentos.

Colocando-nos a inteira disposição dessa Egrégia Câmara Municipal para maiores esclarecimentos, aproveitamos a oportunidade para renovar nossos votos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,


RICARDO PINHEIRO SANTANA
Prefeito Municipal

Exmo. Sr.

VEREADOR CLAUDECIR RODRIGUES MARTINS

DD. Presidente da Câmara Municipal de Assis

Com vistas ao Nobre Vereador Arlindo Alves de Sousa

Câmara Municipal de Assis

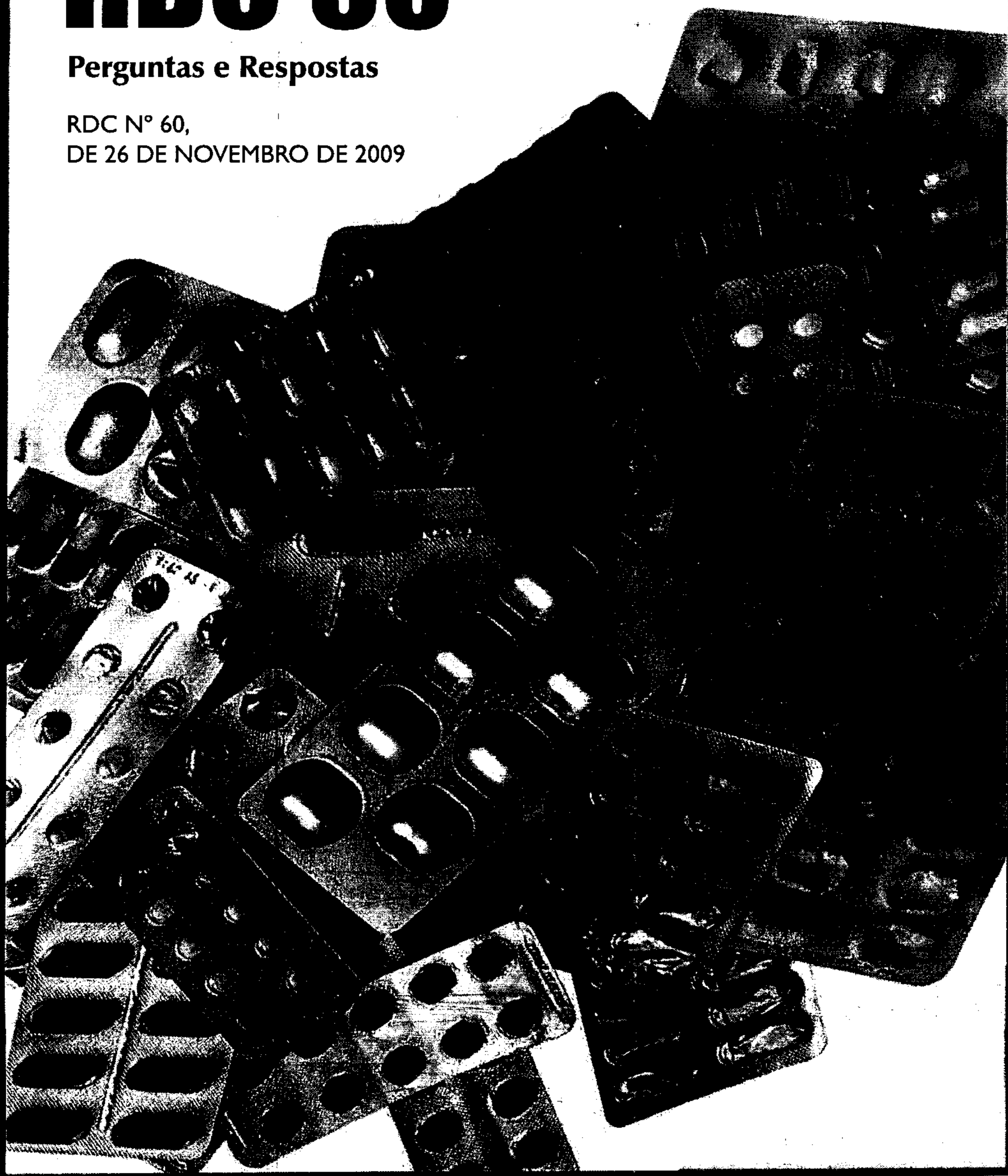
NESTA

REGULAMENTAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS

RDC 60

Perguntas e Respostas

RDC N° 60,
DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009



REGULAMENTAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS

RDC 60

Perguntas e Respostas

RDC Nº 60,
DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009

SUMÁRIO

1. AS EMPRESAS PODEM DISTRIBUIR AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS A QUALQUER PESSOA? -----	04
2. COMO DEVE SER REALIZADA A ACEITAÇÃO DOCUMENTADA DOS MÉDICOS E DENTISTAS? É NECESSÁRIA A ACEITAÇÃO DO PROFISSIONAL A CADA VISITA DO PROPAGANDISTA? -----	04
3. A DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS AOS PROFISSIONAIS DEVE SER REALIZADA APENAS PELAS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO OU É POSSÍVEL QUE SEJA EXECUTADA POR DISTRIBUIDORAS CLIENTES DOS FABRICANTES? -----	04
4. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE QUALQUER MEDICAMENTO? -----	05
5. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EM OUTROS PAÍSES QUE AINDA NÃO FORAM AUTORIZADOS A SEREM COMERCIALIZADOS NO BRASIL? -----	05
6. SE O MEDICAMENTO ESTIVER REGISTRADO, A EMPRESA PODERÁ PRODUIR AMOSTRAS GRÁTIS COM QUALQUER QUANTIDADE DO PRODUTO? -----	06
7. QUAIS SÃO AS REGRAS PARA A FABRICAÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?-----	06
8. EXISTE ALGUMA DIFERENÇA ENTRE A ROTULAGEM DA AMOSTRA GRÁTIS E DO MEDICAMENTO QUE A ORIGINOU? -----	07
9. A RDC Nº 60/2009 DETERMINA QUE AS EMBALAGENS DAS AMOSTRAS GRÁTIS DEVEM APRESENTAR A EXPRESSÃO "AMOSTRA GRÁTIS". NO ENTANTO, EXISTEM REGULAMENTAÇÕES FISCAIS QUE DETERMINAM QUE AS AMOSTRAS GRÁTIS QUE NÃO SÃO ISENTAS DE TRIBUTAÇÃO DEVEM TER A INSCRIÇÃO "AMOSTRA GRÁTIS TRIBUTADA". NO CASO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS QUE SEJAM TRIBUTADAS, QUAL REGRA DEVE SER ADOTADA? -----	07
10. QUEM É O RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS E DE SUA ENTREGA AO PACIENTE? -----	07
11. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS? -----	08
12. QUAIS SÃO AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS AMOSTRAS GRÁTIS QUE DEVEM SER ARQUIVADAS PELAS EMPRESAS? -----	08
13. AS EMPRESAS DEVEM ENVIAR ALGUMA INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS À ANVISA? -----	09
14. QUAIS OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS EM CASO DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?-----	09
15. ATÉ QUANDO É POSSÍVEL DISTRIBUIR AMOSTRA GRÁTIS NO PADRÃO ANTERIOR À RDC Nº 60/2009?-----	10

1. AS EMPRESAS PODEM DISTRIBUIR AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS A QUALQUER PESSOA?

Não. As amostras grátis de medicamentos somente podem ser distribuídas pelas empresas aos profissionais prescritores (médicos e dentistas), exclusivamente em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

É importante salientar que as amostras grátis somente podem ser distribuídas, a esses profissionais, mediante aceitação documentada. Ou seja, a empresa não pode distribuir as amostras a todos os profissionais, mas apenas àqueles que tiverem manifestado, formalmente, o seu interesse em receber tais produtos.

Porém, os prescritores podem realizar a entrega das amostras grátis a qualquer paciente, após avaliação da necessidade e prescrição médica ou odontológica.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º e Decreto nº 79.094/1977, Art. 170

2. COMO DEVE SER REALIZADA A ACEITAÇÃO DOCUMENTADA DOS MÉDICOS E DENTISTAS? É NECESSÁRIA A ACEITAÇÃO DO PROFISSIONAL A CADA VISITA DO PROPAGANDISTA?

Não há regras definidas para o controle da aceitação por parte dos profissionais prescritores. Cada empresa poderá adotar, a seu critério, mecanismos para essa monitoração. No entanto, é importante que haja a garantia da veracidade e segurança das informações, além da possibilidade de sua comprovação, por parte da Anvisa.

Além disso, não é necessária a aceitação documentada do profissional a cada visita do propagandista. Uma vez concordando com o recebimento das amostras, o profissional poderá ser visitado pelo representante do laboratório farmacêutico, que fará a distribuição. Contudo, recomenda-se que a aceitação seja renovada periodicamente.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º

3. A DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS AOS PROFISSIONAIS DEVE SER REALIZADA APENAS PELAS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO OU É POSSÍVEL QUE SEJA EXECUTADA POR DISTRIBUIDORAS CLIENTES DOS FABRICANTES?

A RDC nº 60/2009 determina que a distribuição de amostras grátis pode ser realizada pelas empresas aos prescritores. Segundo a norma, “empresa” é assim definida: “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 deste regulamento, 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.”

Desse modo, a legislação não veda a entrega das amostras pela distribuidora aos profissionais prescritores. No entanto, a empresa titular do registro continua sendo responsável pelos produtos. Todavia, como a distribuidora é quem executa as atividades de entrega desses produtos, ambas as empresas se responsabilizam, solidariamente, pela distribuição e controle das amostras grátis.

4. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS DE QUALQUER MEDICAMENTO?

Não. É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa, e de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 3º, Parágrafos 1º e 2º

5. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EM OUTROS PAÍSES QUE AINDA NÃO FORAM AUTORIZADOS A SEREM COMERCIALIZADOS NO BRASIL?

Não. É definitivamente proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos não registrados pela Anvisa.

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 determina que nenhum produto pode ser fabricado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde; o que só ocorre após a sua publicação no Diário Oficial da União.

Portanto, como a distribuição de amostras grátis significa a entrega do medicamento ao consumo, essa prática somente pode ser realizada após a aprovação do registro do produto pela Anvisa e sua publicação oficial.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 4º

6. SE O MEDICAMENTO ESTIVER REGISTRADO, A EMPRESA PODERÁ PRODUZIR AMOSTRAS GRÁTIS COM QUALQUER QUANTIDADE DO PRODUTO?

Não. As apresentações devidamente registradas, mas que não são comercializadas, não podem originar amostras grátis.

As amostras grátis de medicamentos devem conter, no mínimo, 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa. A exceção são as amostras grátis de anticoncepcionais, que deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas do produto.

No caso dos antibióticos, as amostras grátis deverão conter, no mínimo, 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada e comercializada pela empresa. A empresa titular do registro do medicamento deverá entregar ao prescritor a quantidade de amostras grátis suficientes para o tratamento completo do paciente. O profissional, por sua vez, deverá realizar a entrega das amostras grátis ao usuário de forma a permitir o tratamento completo, garantindo a utilização do medicamento de forma racional.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 4º e 5º

7. QUAIS SÃO AS REGRAS PARA A FABRICAÇÃO DAS AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?

As amostras grátis devem apresentar, exatamente, as mesmas características dos medicamentos que as originaram. A sua fabricação deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. As suas embalagens devem ser produzidas com o mesmo material aprovado no registro, podendo diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume.

Além disso, as amostras grátis devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos que as originaram, seguindo o que determina a legislação específica que trata desses assuntos.

Ref.: RDC nº 60/2009, Art. 6º

8. EXISTE ALGUMA DIFERENÇA ENTRE A ROTULAGEM DA AMOSTRA GRÁTIS E DO MEDICAMENTO QUE A ORIGINOU?

A rotulagem da amostra grátis deve ser idêntica à aprovada no registro da respectiva apresentação do medicamento que a originou, da mesma forma que a sua bula.

Contudo, algumas informações adicionais devem ser inseridas em seus rótulos:

- As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS", não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária.
- As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa.
- As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", não removível, em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", exigida em norma específica.

As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto aqueles já aprovados pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado pela empresa.

Outro ponto que deve ser observado é o número de registro a ser inserido na embalagem das amostras grátis. Este deve conter os 13 dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 7º

9. A RDC Nº 60/2009 DETERMINA QUE AS EMBALAGENS DAS AMOSTRAS GRÁTIS DEVEM APRESENTAR A EXPRESSÃO "AMOSTRA GRÁTIS". NO ENTANTO, EXISTEM REGULAMENTAÇÕES FISCAIS QUE DETERMINAM QUE AS AMOSTRAS GRÁTIS QUE NÃO SÃO ISENTAS DE TRIBUTAÇÃO DEVEM TER A INSCRIÇÃO "AMOSTRA GRÁTIS TRIBUTADA". NO CASO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS QUE SEJAM TRIBUTADAS, QUAL REGRA DEVE SER ADOTADA?

Considerando que existem outras regulamentações sobre o assunto, que continuam em vigor, tanto a RDC nº 60/2009 quanto as demais normas devem ser seguidas pelas empresas produtoras de amostras grátis de medicamentos.

10. QUEM É O RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS GRÁTIS E DE SUA ENTREGA AO PACIENTE?

Nos consultórios médicos e odontológicos, os prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade. Consequentemente, são também os responsáveis pela prescrição e entrega das amostras aos usuários, sempre observando os princípios do uso racional de medicamentos.

Nos hospitais, as Comissões de Farmácia e Terapêutica devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando um responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

Na ausência de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, o farmacêutico ou o prescritor deverá garantir, nos ambulatórios e hospitais, a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e entrega aos usuários.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 8º

11. É PERMITIDA A DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS?

De acordo com a Portaria nº 344/1998, é permitida a distribuição de amostras grátis apenas de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (antirretrovirais) determinadas pela norma e suas atualizações. Nesses casos, as amostras

grátis devem ser distribuídas em suas embalagens originais, ou seja, devem apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Para o recebimento de amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial, os prescritores deverão assinar o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante. Este comprovante deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra grátis do médico, pelo período de dois anos, ficando à disposição da autoridade sanitária para fins de fiscalização.

O atendimento a tais critérios não exime as empresas de cumprirem integralmente as demais determinações da RDC nº 60/2009, sobretudo com relação ao controle de distribuição das amostras grátis.

É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos constantes das demais listas definidas pela Portaria nº 344/1998 e, especialmente, de medicamentos à base de misoprostol.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 9 e Portaria nº 344/1998, artigo 89

12. QUAIS SÃO AS INFORMAÇÕES REFERENTES ÀS AMOSTRAS GRÁTIS QUE DEVEM SER ARQUIVADAS PELAS EMPRESAS?

Além das informações referentes aos medicamentos sujeitos a controle especial, a empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, dois anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;
- II - número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;
- III - nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote.

A Anvisa, sempre que considerar pertinente, poderá exigir a apresentação de informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigos 11 e 16

13. AS EMPRESAS DEVEM ENVIAR ALGUMA INFORMAÇÃO SOBRE AMOSTRAS GRÁTIS À ANVISA?

Sim. As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar, anualmente, informações de produção e distribuição de amostras grátis à Anvisa.

Essas informações serão encaminhadas com o relatório de comercialização apresentado à Anvisa, por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED.

Como a RDC nº 60/2009 entrou em vigor em fevereiro de 2010, o relatório sobre amostras grátis deverá

ser apresentado à Anvisa apenas a partir do ano de 2011, com informações detalhadas referentes ao ano anterior.

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação de Medicamentos – CMED está definindo a forma de apresentação das informações e, em breve, as empresas serão comunicadas.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigo 12º

14. QUAIS OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS EM CASO DA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS?

Caso ocorra algum evento adverso decorrente do uso de amostra grátis, devem ser seguidos os mesmos procedimentos adotados para notificações de eventos adversos dos medicamentos registrados e comercializados pelas empresas.

As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Se for necessário realizar o recolhimento de amostras grátis, por qualquer motivo, deve ser adotada a mesma conduta estabelecida para os medicamentos registrados e comercializados. Do mesmo modo, os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para o medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Ref.: RDC nº 60/2009, artigos 14 e 15

15. ATÉ QUANDO É POSSÍVEL DISTRIBUIR AMOSTRA GRÁTIS NO PADRÃO ANTERIOR À RDC Nº 60/2009?

A RDC nº 60/2009 passou a vigorar 90 dias após a sua publicação, o que significa que as regras estão valendo desde o dia 26 de maio de 2010.

No entanto, após discussões com o setor regulado, foi publicada a Resolução RDC nº 23/2010, prorrogando, até dia 30 de novembro de 2010, o prazo estabelecido para a adequação do setor produtivo às exigências de alguns itens da resolução.

Desse modo, as disposições da RDC nº 60/2009 devem ser atendidas pelas empresas que produzem amostras grátis, com exceção dos artigos prorrogados pela RDC nº 23/2010.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Parecer DJ/CRF nº 14/2012

Tendo sido Consultado acerca da possibilidade de distribuição de amostras grátis de cosméticos em farmácias, o Departamento Jurídico do Conselho Regional de Farmácia vem se manifestar conforme segue:

Em análise à legislação, verificamos a existência de restrição na distribuição de amostras grátis com relação a medicamentos, tendo em vista que o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 60/2009 da ANVISA, restringe tal ato aos profissionais prescritores médicos, dentistas e médicos-veterinários.

No entanto, não se verifica nas normas em vigor qualquer restrição à distribuição de amostra grátis de produtos cosméticos, **desde que estes não possuam finalidade terapêutica**, pois neste caso serão classificados como medicamentos.

Inobstante tal circunstância temos que a amostra grátis de cosmético somente poderá ser feita em farmácias, desde que sigam os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 60/2009, quais sejam:

- a) O produto esteja registrado na Anvisa;
- b) Que a amostra contenha pelo menos 50% da quantidade total de peso da apresentação registrada na Anvisa;
- c) Que a fabricação siga fielmente as condições aprovados no registro do produto;
- d) Que a rotulagem e a bula sejam idênticas às aprovadas no registro da respectiva apresentação;
- e) Sejam distribuídos gratuitamente, etc.

Ocorrendo a distribuição de cosméticos em observância aos requisitos supramencionados, não há qualquer óbice na entrega de amostras grátis de produtos de cosméticos nos estabelecimentos farmacêuticos, sendo defeso a qualquer autoridade que detenha Poder de Polícia, restringir essa distribuição com base em Lei Municipal, cujos dispositivos não mencionem, expressamente, a proibição de distribuir amostras grátis de cosméticos.

A título exemplificativo, os artigos 52 e 53 da Lei Municipal de São Paulo nº 13.725/2004, vedam, **exclusivamente**, a distribuição de amostras grátis de medicamentos:

Art. 52 - *As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas*



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propaganda desses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 53 - *Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.*

Com efeito, em sede de restrição de direitos, a interpretação deve ser restritiva. Nos mesmo diapasão é o escólio do eminente Professor Tércio Sampaio Ferraz Jr:

“Uma interpretação restritiva ocorre toda vez que se limita o sentido da norma, não obstante a amplitude de sua expressão literal. Em geral, o intérprete vale-se de considerações teleológicas e axiológicas para fundar o raciocínio. Supõe, assim, que a mera interpretação especificadora não atinge os objetivos da norma, pois lhe confere uma amplitude que prejudica os interesses, ao invés de protegê-los”.¹

Outrossim, é de bom alvitre fazermos uma comparação normativa, trazendo à baila o artigo 1º, alínea “a”, incisos IV e V da Resolução nº 467/2007, o qual ampara o farmacêutico na manipulação, dispensação e comercialização de fórmulas magistrais, incluindo os cosméticos desde que não contenham insumos que sejam sujeitos à prescrição médica:

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:*

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

¹ *Introdução ao estudo do direito, p. 297.*



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ainda no mesmo diapasão, em consonância com a defesa demonstrada, a Lei 5991/73 em seu artigo 4º, incisos X e XI, nos traz as seguintes definições:

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 - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

Por correlatos podemos entender:

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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Ora, se ao farmacêutico é permitido a manipulação, dispensação e comercialização de cosméticos com as devidas restrições, a distribuição de amostras grátis de tais produtos, logicamente, também é permitida, a *fortiori*, pois onde se pode o mais se pode o menos.

Para uma maior elucidação do poder regulamentador e da capacidade técnica da ANVISA, podemos conceitua - lá, segundo a visão do renomado professor da UnB e assessor da presidência da própria Agência reguladora, Doutor Pedro Ivo Sebba Ramalho:

"A Agência Reguladora - ANVISA é eminentemente legal. Ela recebeu tratamento direto na Constituição, que dispôs várias ações de sua competência no artigo 200 (atribuições do Sistema Único de Saúde). O conceito de vigilância sanitária contido na Lei nº 8.080, de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) ainda confere a esse campo um caráter abrangente de gerenciamento do risco (eliminar, diminuir ou prevenir riscos) que vai do controle de bens e serviços (direta ou indiretamente relacionados à saúde) à intervenção nos ambientes, processos e estabelecimentos. Tudo para garantir saúde e qualidade de vida à população. Além disso, possui uma singularidade, a competência na regulação sanitária".



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Se há uma Resolução de autarquia federal, como por exemplo, uma resolução da ANVISA, que nada mais é que uma instrumentalização legal na qual se impõe normas técnicas capazes de uniformizarem interesses coletivos e individuais, assim atribuindo ao farmacêutico a manipulação, dispensação de fórmulas magistrais, incluindo os cosméticos, desde que não necessitem de prescrição médica, qual seria o problema em distribuir amostras grátis destes produtos, desde que seja seguido as normas inferidas para o correto procedimento. O que não pode é simplesmente ocorrer interpretação extensiva de uma lei municipal para restringir referido direito aos farmacêuticos.

Para uma melhor compreensão das normas rebatidas, vale especificar a competência da ANVISA, criada por meio de lei federal que determina, entre outras coisas, sua atuação e âmbito territorial, podendo a mesma criar resoluções gerais que deverão ser respeitadas pelos estados-membros da federação e municípios, que, no seguimento do que dispõe a Constituição Federal, devem respeitar a hierarquia das leis, em que as mais importantes prevalecem sobre as de nível inferior (leis ordinárias federais/ leis municipais). Desta forma, o princípio geral que norteia a repartição de competência é o da predominância do interesse.

Diante do exposto, concluir-se-á que não cabe interpretação extensiva pelos fiscais da vigilância sanitária em detrimento de uma lei municipal que nem ao menos faz menção à proibição de amostras grátis de cosméticos, mesmo que a lei haja deixado o dever-poder de verificar, *in concreto*, a maneira mais adequada de atender ao dispositivo legal, deve-se observar o parâmetro da norma jurídica para que não haja uma exorbitação no ato de fiscalizar.

Salvo melhor juízo, esse é o nosso Parecer.

Bianka Valle El Hage
OAB/SP 312.944
Advogada CRF/SP



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 resoluções para eficácia da lei federal 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”, 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. I, 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 1997, 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 1º 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, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.
 - 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 2º 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 de 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,
 - 2.24. 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.
 - 2.24. 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 comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.



- 2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC 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 da 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 Farmacêutico em farmácia e drogarias.
- 2.36. ARGENTINA. CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 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. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.
- 2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.
- 2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manual de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed., 2000, 104 p.
- 2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group, New Delhi, Índia, 13 - 16, December 1988.
- 2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August - 3 September 1993 (WHO/PHARM/94.569)
- 2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47. 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/REC/1).
- 2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1).



- 2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4 th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist (WHO/DAP/98 .13).
- 2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. (ed). Remington Farmácia Pratica, 17º Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.
- 2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Pratica 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.
- 2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p.
- 2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1º ed. São Paulo, 1997, 57 p.
- 2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.
- 2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2º ed., São Paulo, 1995.
- 2.52. 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 Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Económica Européia.
- 2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.
- 2.55. PARANÁ. Resolução 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 ervanarias no que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

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

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 informação e educação sanitária;
- X. Prestar serviço de aplicação de injeção;
- XI. Desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

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 informação 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 ervanarias 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 destes açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.
- 6.2. Alimentos funcionais - São divididos em 2 (dois) grupos:
 - 6.2.1. Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel 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 inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.
- 6.7. Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.
- 6.8. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose) - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.
- 6.9. Alimentos para dietas com restrição de sódio - Alimentos hipossódicos - São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.



- 6.10. Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.
- 6.11. Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.
- 6.12. Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.
- 6.13. Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno - são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.
- 6.14. Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:
 - 6.14.1. Repositores hidroeletrólíticos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.
 - 6.14.2. Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.
- 6.15. Alimentos protéicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão protéica ou complementar à dietas de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.
- 6.16. Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.
- 6.17. Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.
- 6.18. Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.
- 6.19. Armazenamento / Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.
- 6.20. Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.



- 6.21. Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.
- 6.22. Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.
- 6.23. Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.
- 6.24. Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.
- 6.25. Aviamento de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.
- 6.26. Certificado de Regularidade: É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.
- 6.27. Complementos alimentares para gestantes ou nutrizes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrizes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.
- 6.28. Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários.
- 6.29. Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- 6.30. Denominação Comum internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.
- 6.31. Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.
- 6.32. Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.



- 6.33. 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 farmoquímicos, estabelecido por e para o país.
- 6.40. Farmacoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.
- 6.41. Farmacovigilância - identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.
- 6.42. Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.
- 6.43. Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.
- 6.44. Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.
- 6.45. Fórmulas oficiais - 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 farmacêutica, 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 características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
- 6.55. Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.
- 6.56. Medicamentos de Uso Contínuo - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.
- 6.57. Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.
- 6.58. Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja 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 farmacêutica, posologia e modo de usar.
- 6.63. Preparações Oficiais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.
- 6.64. Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando



proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

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

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 autuação 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 as 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 aviada/dispensada a receita que:

- I. Estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;
- II. Contiver o nome e o endereço residencial do paciente;
- III. Contiver a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;
- IV. Contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.
- V. A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único. Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a 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 prescriptor 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 prescriptor.

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 explicados 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 genérico, diferenciando-os dos similares;

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



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

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 contenham 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 contenham 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 usuário 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 Fitorerápicos

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 obedeçam 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 acorram 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 freqüente 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 nutrizes;
- c.3. Alimentos para idosos;
- d) Outros alimentos específicos:
- d.1. Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
- d.2. Sucédâneos do Sal (sal hiposódico);
- d.3. Alimentos ricos em fibras;
- d.4. Alimentos funcionais;
- d.5. Mel e derivados;
- d.6. Chás aromáticos;
- d.7. Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;

§ 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a 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.

CAPÍTULO VIII DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, 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 necessitarem 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, conduta 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 estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:
 - a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;
 - b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;
 - c) luvas e gazes estéreis;
 - d) algodão e esparadrapo
 - e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;

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

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 abscesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

Seção III Da Nebulização e/ou Inalação

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 REGULAÇÃO 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 rasteio.

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. Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;
- IV. O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;
- V. Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;
- VI. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

CAPÍTULO IX
DA PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DOMICILIAR

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 chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da Farmacopéia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

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 decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

- I. A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;
- II. Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

CAPÍTULO X DA FISCALIZAÇÃO

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 saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;
- III. Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

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 verdadeira.

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 ESTABELECIMENTO DE DISPENSAÇÃO**

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?
6. Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO
Porque? _____
7. Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO
8. Verifica temperatura? () SIM () NÃO
9. Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO
10. Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO
11. Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO
12. Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO
13. Coloca-se brinco? () SIM () NÃO
14. Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO
Porque? _____
15. Condições de armazenamento dos medicamentos.
16. Condições sanitárias do estabelecimento.
17. Existe propaganda para venda de medicamentos?
18. Outras observações

Data _____ / _____ / _____ Assinatura e carimbo do fiscal

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

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