



MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO
FARMACÊUTICO

LEI Nº 13.021/2014
E VALORIZAÇÃO
PROFISSIONAL



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Farmácia
*é estabelecimento
de saúde*



*Esse direito
é de todos*

MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

LEI Nº 13.021/2014 E VALORIZAÇÃO PROFISSIONAL



SECRETARIA DOS COLABORADORES
GRUPO FARMÁCIA ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
SÃO PAULO
2015

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – Setembro/2015

Diretoria

Pedro Eduardo Menegasso

Presidente

Raquel Rizzi

Vice-presidente

Marcos Machado Ferreira

Diretor-tesoureiro

Priscila Dejuste

Secretária-geral

Organização

Grupo Farmácia Estabelecimento de Saúde

Revisão ortográfica

Mauro Celso Destácio

Projeto gráfico e diagramação

Bárbara Gabriela D. Santos

Comissão Técnica

Adriano Falvo

Alessandro Vieira De Martino

Anna Luiza Senna Taguchi

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr.

Carolina Argondizo Correia

Danielle Bachiega Lessa

Júlio Cesar Pedroni

Lais Ruiz Gramorelli

Marcela Cintia Barros

Marcelo Ferreira Carlos Cunha

Marcio Barczynszyn Weiss

Nathália Christino Diniz Silva

Reggiani Luzia S. Wolfenberg

Rodinei Vieira Veloso

Simone Fátima Lisot

Tatiana Ferrara Barros

Vanessa Boeira Farigo Mourad

Impressão

Coan Indústria Gráfica

Tiragem

1.000 exemplares

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Secretaria dos Colaboradores. Grupo Farmácia Estabelecimento de Saúde.

Manual de Orientação ao Farmacêutico: Lei nº 13.021/2014 e Valorização Profissional / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2015.

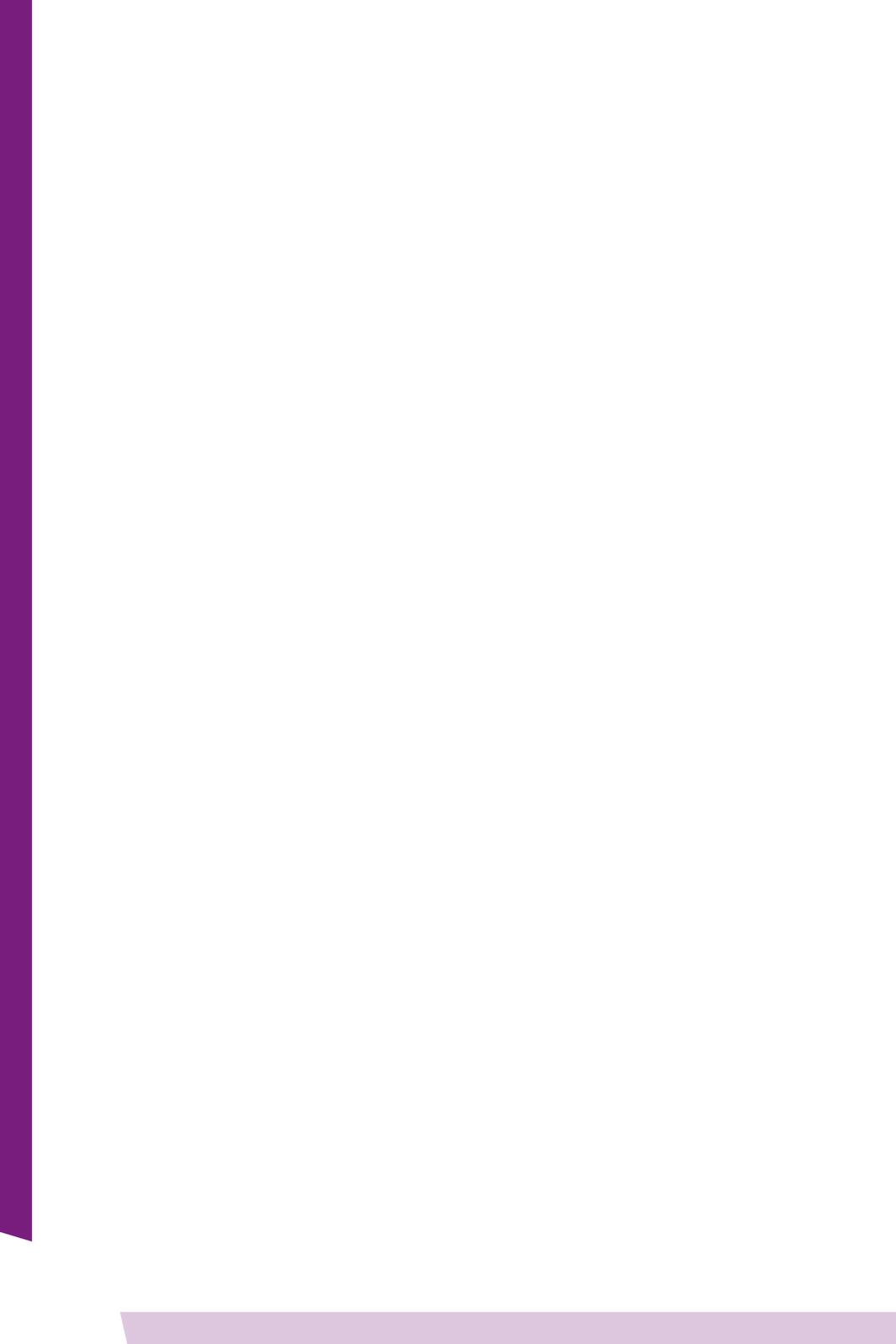
96 p.; 21 cm.

ISBN 978-85-63931-72-6

I Conselho Regional de Farmácia. 1. Farmácia Estabelecimento de Saúde. 2. Legislação. 3. Valorização Profissional. 4. Serviços Farmacêuticos. 5. Tributação dos serviços farmacêuticos. 6. Marketing. 7. Farmacovigilância. 8. Farmácia e Drogaria. II. Farmácia

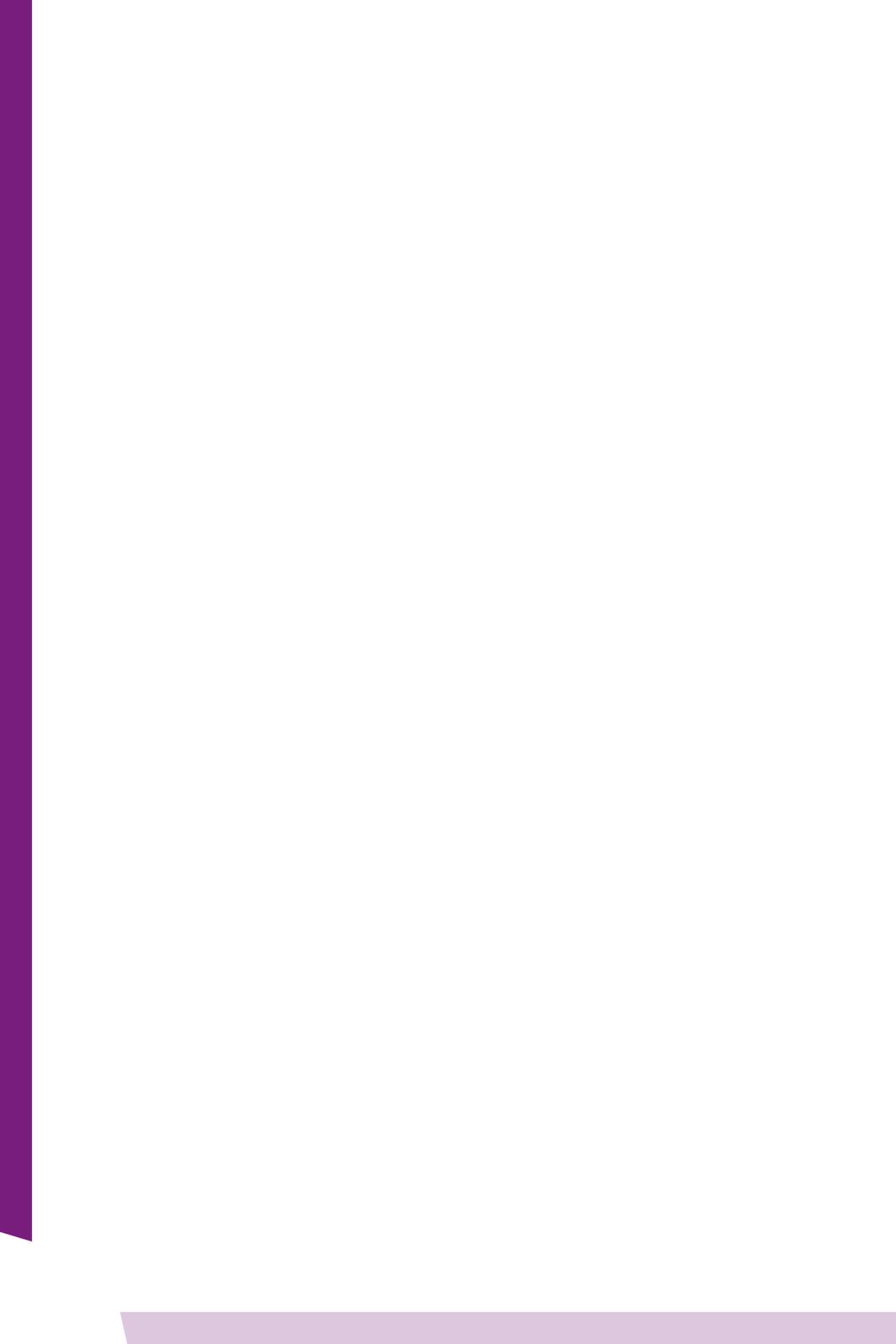
Sumário

EXPEDIENTE	4
LISTA DE SIGLAS	7
APRESENTAÇÃO	9
1. LEI Nº 13.021/2014, QUE DISPÕE SOBRE O EXERCÍCIO E A FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS, COMENTADA	11
2. VALORIZAÇÃO PROFISSIONAL	36
3. REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.....	39
4. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	42
5. TRIBUTAÇÃO SOBRE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	65
6. MARKETING	69
Referências bibliográficas	75
APÊNDICES	79



LISTA DE SIGLAS

- ABNT:** Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ADA:** American Diabetes Association
- AE:** Autorização Especial de Funcionamento
- AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresas
- AIDS:** Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
- Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CFF:** Conselho Federal de Farmácia
- CRF-SP:** Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
- CID:** Código Internacional de Doenças
- CPF:** Cadastro de Pessoa Física
- DCB:** Denominação Comum Brasileira
- DM:** Diabetes mellitus
- DST:** Doença Sexualmente Transmissível
- EPI:** Equipamento de Proteção Individual
- EPP:** Empresas de Pequeno Porte
- HAS:** Hipertensão Arterial Sistêmica
- HIV:** Vírus da Imunodeficiência Humana
- ICMS:** Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
- ISSQN:** Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza
- ME:** Microempresas
- MIP:** Medicamentos Isentos de Prescrição
- MS:** Ministério da Saúde
- OMS:** Organização Mundial da Saúde
- PA:** Pressão Arterial
- POP:** Procedimento Operacional Padrão
- PRM:** Problema relacionado a medicamentos
- RDC:** Resolução de Diretoria Colegiada
- SUS:** Sistema Único de Saúde
- STF:** Supremo Tribunal Federal
- STJ:** Superior Tribunal de Justiça



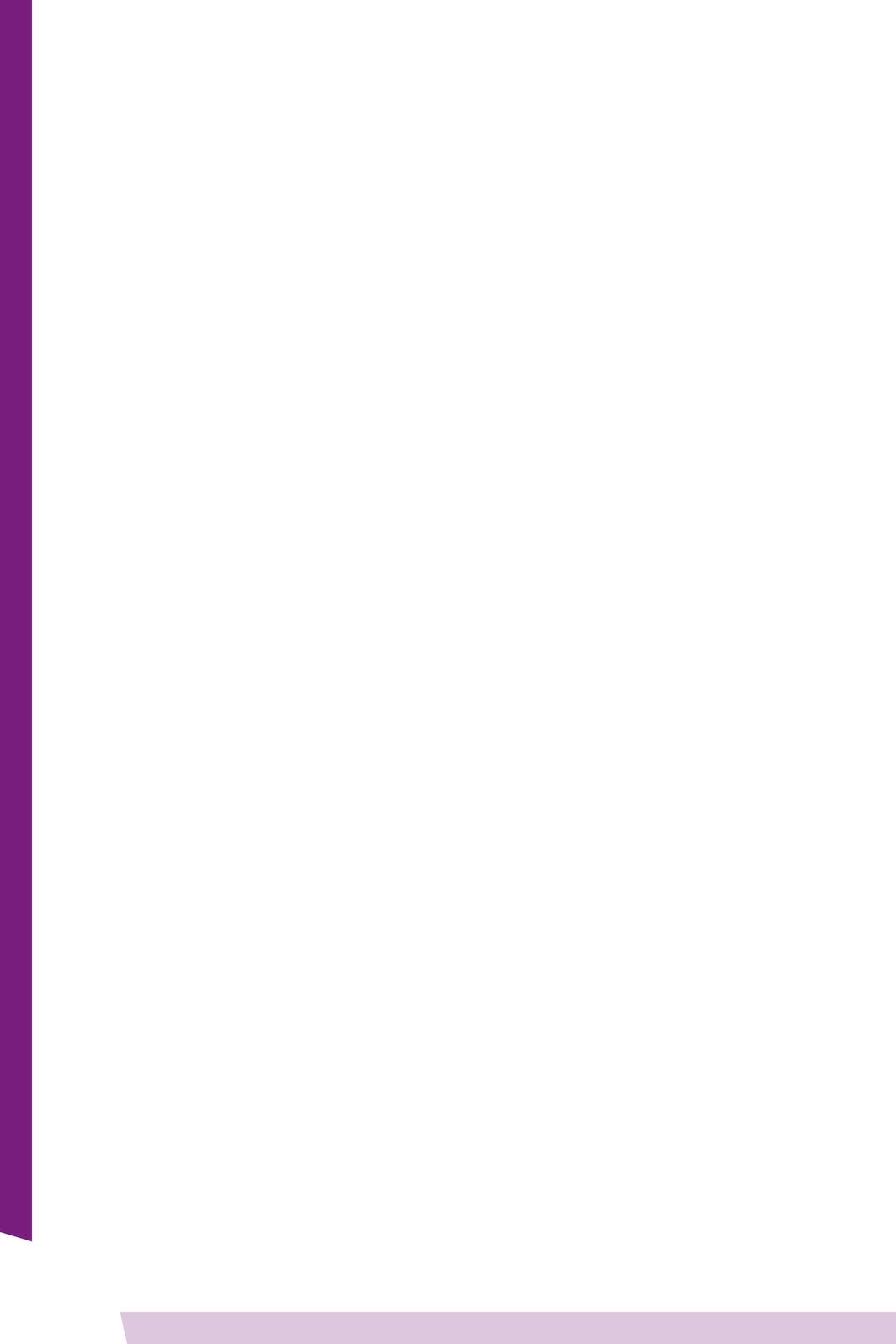
APRESENTAÇÃO

Após mais de 20 anos de trabalho intenso, a Lei nº 13.021/14 é uma realidade. E, para que o farmacêutico exerça seu papel como profissional de saúde com excelência, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) tem a honra de publicar o Manual de Orientação ao Farmacêutico: Lei nº 13.021/2014 e Valorização Profissional.

Idealizado e elaborado pelo Grupo Farmácia Estabelecimento de Saúde, o Manual é uma ferramenta imprescindível para a reorientação dos estabelecimentos farmacêuticos, tornando-os capazes de atuar verdadeiramente como estabelecimentos de saúde e de auxiliar o Estado na implementação de diversas políticas de orientação, prevenção e recuperação da saúde dos cidadãos.

É também um suporte ao farmacêutico que atua em farmácias e drogarias, já que as informações facilitam o entendimento e, assim, o correto cumprimento da Lei nº 13.021/2014, incluindo a prestação de serviços farmacêuticos.

O Manual é de extrema utilidade ao farmacêutico, e neste momento tão importante à consolidação da profissão, torna-se referência para pesquisa, orientação e valorização do trabalho no dia a dia.



1. LEI Nº 13.021/2014, QUE DISPÕE SOBRE O EXERCÍCIO E A FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS, COMENTADA

Karin Yoko Hatamoto Sasaki
Onofre Pinto Ferreira
Simone Fátima Lisot

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

Comentários à Lei:

O dispositivo legal é taxativo na aplicabilidade da presente Lei, tanto para o âmbito privado quanto para a Administração Pública.

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

Comentários à Lei:

A Assistência Farmacêutica envolve desde a pesquisa e desenvolvimento de fármacos até a dispensação, o acompanhamento e a avaliação do uso do medicamento pela população, bem como deve ser garantida no armazenamento e transporte de medicamentos.

O farmacêutico não deve ter como objetivo apenas facilitar o acesso do paciente ao tratamento indicado, tendo como papel fundamental propiciar o uso racional de medicamentos.

A Portaria nº 3.916/1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, define uso racional de medicamentos como o “processo que compreende a

prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade”.

Dessa forma, diversas ações podem ser realizadas pelo farmacêutico para que seja promovido o uso racional de medicamentos, tais como: não dispensar medicamentos sob prescrição sem a apresentação da devida receita, só dispensar medicamentos sujeitos a controle especial com retenção da receita, não realizar propaganda de medicamentos em desacordo com as normas vigentes.

Compete ao farmacêutico também a orientação sobre as possíveis interações entre medicamentos e/ou alimentares e o acompanhamento quanto à adesão ao tratamento.

Legislação Relacionada:

- Decreto nº 85.878/1981;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357/2001.

Material relacionado:

Algoritmo do processo de Boas Práticas de Dispensação (Apêndice I).

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

Comentários à Lei:

A Lei nº 13.021/2014 confirmou as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde e permitiu que no local sejam prestados serviços pelo farmacêutico.

Antes desta Lei, já eram permitidos nas farmácias e drogarias os seguintes serviços farmacêuticos: atenção farmacêutica (atenção farmacêutica domiciliar, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e administração de medicamentos) e perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. Entretanto, com o advento da norma, esse rol foi ampliado,

podendo o farmacêutico também trabalhar com disponibilidade imediata de vacinas e soros, conforme o perfil epidemiológico da região.

Legislação Relacionada:

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 574/2013;
- Decreto nº 85.878/1981:

Art. 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida

*a legislação do ensino;
VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados
no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação
técnico-científica profissional.*

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

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

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais oficiais, 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.

Comentários à Lei:

Farmácia passou a ser um termo mais amplo para abranger não apenas as farmácias propriamente ditas, mas também as drogeries.

O conceito legal de drogaria não sofreu alteração em comparação à definição do artigo 4º, XI da Lei nº 5.991/1973. Contudo, sua nomenclatura passou a ser também farmácia sem manipulação.

O conceito legal de farmácia não sofreu alteração em comparação à definição do artigo 4º, X da Lei nº 5.991/1973. Portanto, continua abrangendo inclusive as farmácias hospitalares, públicas ou privadas, as que abastecem pronto-atendimento, as localizadas em unidades de saúde para dispensação de medicamentos ao público em geral, entre outras.

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

Comentários à Lei:

O direito à saúde está diretamente relacionado à proteção da integridade física (corporal e psíquica), bem como tem previsão na Constituição Federal de 1988, inserido no Capítulo da Seguridade Social, sobretudo nos artigos

196 a 200.

O texto constitucional é cristalino ao afirmar que todos têm direito à saúde de qualidade, que deve ser prestada pelo Estado.

Cabe ressaltar que o direito à saúde não se limita ao acesso a tratamento médico ou hospitalar, mas inclui os tratamentos terapêuticos indicados, onde se incluem os medicamentos prescritos.

Entretanto, a doutrina se divide quanto à questão de o “acesso universal e igualitário” implicar em gratuidade no atendimento, uma vez que, ao avaliar a questão inerente à gratuidade, devem ser considerados também os princípios de isonomia, solidariedade, subsidiariedade e proporcionalidade. O acesso universal significa, obviamente, a todos e igualitário, implicando que todos tenham acesso em iguais condições, ou seja, não menciona diretamente acesso a qualquer tipo de tratamento e sim a oportunidade ao mesmo tratamento por todos.

Em linhas gerais, o princípio da isonomia não determina que todos sejam tratados de forma igual, e sim que os desiguais sejam tratados observando suas desigualdades, portanto, este princípio por si só não autorizaria a concessão de tratamentos diferenciados de forma desenfreada, mas sim impõe a análise caso a caso.

O princípio da solidariedade *in casu* implica na distribuição proporcional dos benefícios e encargos.

O direito à saúde não se trata de uma ciência exata e se relaciona, diretamente, com o direito irrenunciável à vida.

Não obstante, a doutrina novamente se divide sobre a possibilidade de limitar o acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS) aos que de fato não possuem convênio médico particular.

Por um lado, há a argumentação de que todos têm direito em virtude da contribuição tributária (pagamento de diversos impostos), sendo o acesso ao SUS uma contraprestação a este pagamento. De outro lado, há o posicionamento de que, na sociedade desigual em que vivemos, a maioria da população se enquadra em uma faixa social isenta de imposto de renda e não possui condições de custear um plano particular sem prejuízo de seu sustento ou de sua família, devendo então prevalecer o princípio da proporcionalidade e da solidariedade, para que o acesso ao SUS priorize os que de fato dependem deste serviço.

O direito à saúde é um direito individual e indisponível, e por isso comporta intervenção ativa do Ministério Público, ou seja, o legitima a ajuizar ações para defesa de eventual lesão ou risco de lesão, ainda que individual.

No atual panorama jurídico, verifica-se a judicialização da saúde como um todo e sobretudo a judicialização de medicamentos, consistente em ações judiciais, ajuizadas de forma individual ou por intermédio do Ministério Público, nas quais os autores buscam a determinação judicial para que o Estado (União, Estado ou Município, de forma isolada ou conjunta, conforme o caso) custeie o tratamento ou forneça medicamentos não disponíveis na rede pública.

Estas ações submetem ao crivo do Poder Judiciário o que inicialmente deveria ser tratado pelos poderes Executivo e Legislativo, uma vez que se trata de políticas públicas, e colocam o julgador em uma situação limítrofe, que deve avaliar a necessidade do solicitante, a urgência e o motivo da recusa estatal.

A jurisprudência não é unânime, dado que analisa caso a caso, como diferente não poderia ser, mas há posicionamento do Supremo Tribunal Federal (STF) no sentido de que é possível, de forma excepcional, determinar o fornecimento de medicamento novo, contudo, é vedada a concessão de ordem para fornecimento de medicamento experimental.

O próprio tribunal, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada – STA 175, diferenciou medicamento novo de medicamento experimental, sendo o primeiro medicamento já testado no país de origem e liberado para comercialização, ainda que não tenha sido aprovado pela Anvisa ou inserido na lista pelas autoridades da área da saúde nacionais; enquanto o segundo (medicamento experimental) ainda em fase de teste (protocolos de pesquisa) e não liberado para comercialização, ou seja, sem eficácia comprovada para o tratamento pretendido, o que inclusive coloca em risco o próprio solicitante.

Legislação Relacionada:

- Constituição Federal:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010)

(...)

SEÇÃO II

DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido

mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) Regulamento

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010) Regulamento

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

- Lei nº 8.080/1990.

Jurisprudência relacionada ao tema:

a. Julgamento do Agravo na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 (STF):
EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos

concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STA 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070)

b. Ementa Recurso Extraordinário nº 271.286/RS (STF):

EMENTA: PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade

governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (RE 271286 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409).

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

Comentários à Lei:

O artigo em epígrafe manteve a necessidade de todas as farmácias e drogarias contarem com assistência técnica, entretanto, foi expressa ao determinar que o único profissional habilitado para essa função é o farmacêutico, devendo este profissional inclusive assumir a responsabilidade técnica perante o CRF com competência na territorialidade do estabelecimento.

- Revogação do artigo 15 da Lei nº 5.991/1973:

Diante de aparente conflito de normas, considerando o critério da especialidade¹ e temporal², houve a revogação tácita³ do artigo 15 da Lei nº 5.991/1973 para as farmácias e drogarias, prevalecendo a obrigatoriedade do artigo 5º da Lei nº 13.021/2014.

- Distribuidora de medicamentos:

Considerando que a Lei nº 13.021/2014 foi omissa com relação às distribuidoras de medicamentos, permanece vigente a disposição do artigo

¹ Critério da Especialidade: lei especial prevalece sobre lei geral, nos termos do parágrafo 2º do artigo 2º do Decreto-lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro).

² Critério cronológico ou temporal para solucionar antinomia de normas: lei posterior revoga lei anterior no que for incompatível, nos termos do artigo 2º, § 1º do Decreto-lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

³ Revogação tácita: lei posterior trata integralmente da matéria da lei anterior, sendo incompatível a manutenção das duas leis, mesmo não havendo disposição expressa sobre a revogação.

11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001, que, por sua vez, remete ao artigo 15 da Lei nº 5.991/1973, restando inalterada a obrigação de manter assistência farmacêutica em período integral.

Legislação relacionada:

- Decreto-lei nº 4.657/1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro):

Art. 2º Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor até que outra a modifique ou revogue. (Vide Lei nº 3.991, de 1961) (Vide Lei nº 5.144, de 1966)

§ 1º A lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior.

§ 2º A lei nova, que estabeleça disposições gerais ou especiais a par das já existentes, não revoga nem modifica a lei anterior.

§ 3º Salvo disposição em contrário, a lei revogada não se restaura por ter a lei revogadora perdido a vigência.

- Lei nº 6.839/1980:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

- Medida Provisória nº 2.190-34/2001:

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

- Lei nº 5.991/1973:

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

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

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

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

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

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

Comentários à Lei:

A Lei nº 13.021/2014 manteve a obrigatoriedade de a assistência farmacêutica ser integral em todas as farmácias e drogarias.

A integralidade da assistência farmacêutica não implica que ela seja prestada por um único farmacêutico, podendo o estabelecimento contar com tantos farmacêuticos substitutos sejam necessários para contemplar todo o horário de funcionamento das farmácias e drogarias. Entretanto, todos os farmacêuticos substitutos, a exemplo do responsável técnico, devem assumir a responsabilidade técnica perante o CRF correspondente.

Legislação relacionada:

- RDC Anvisa nº 50/2002;
- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 574/2013.

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

Comentários à Lei:

As vacinas e soros possuem registro como medicamentos na Anvisa.

O farmacêutico, para identificar o perfil epidemiológico da sua região, deve buscar dados junto à Vigilância Epidemiológica local.

Legislação relacionada:

- Resolução CFF nº 574/2013;
- Resolução CFF nº 585/2013.

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

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

Comentários à Lei:

As farmácias e drogarias que suprem a demanda interna de hospitais, pronto-atendimento, clínicas, atendimentos ambulatoriais ou similares devem manter assistência farmacêutica, bem como o respectivo registro perante o CRF correspondente, nos termos dos artigos 5º e 6º desta Lei, acima transcritos.

Legislação relacionada:

- RDC Anvisa nº 50/2002;
- Resolução CFF nº 585/2013;
- Lei nº 6.839/1980:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 9º (VETADO).

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

Comentários à Lei:

O legislador, de forma explícita, dividiu a responsabilidade entre o farmacêutico e o proprietário do estabelecimento, ambos devendo empenhar todos os esforços para o uso racional de medicamentos.

O Código Civil determina que a obrigação, para ser considerada solidária,

deve ter expressa previsão legal, como ocorre *in casu*, não sendo admitida sua presunção.

O dispositivo em epígrafe tornou exigível do proprietário ações para a promoção do uso racional de medicamentos, bem como o legitimou para ser eventualmente responsabilizado por eventual dano decorrente da sua omissão ou ação danosa.

Legislação relacionada:

- Código Civil:

Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda.

Art. 265. A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes.

- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001;
- Resolução CFF nº 568/2012.

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

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Comentários à Lei:

Considerando as peculiaridades de farmácias e drogarias – estabelecimentos de saúde – o proprietário leigo, nas questões técnicas, deve sempre fundamentar suas decisões nas orientações do farmacêutico responsável, bem como os demais funcionários deverão receber treinamento e orientação do farmacêutico.

É atribuição de cada profissional se impor e exigir que seu conhecimento, sua orientação e seu direito sejam respeitados.

Há a indicação de que os treinamentos à equipe sejam documentados, para a segurança do responsável técnico farmacêutico. O farmacêutico, quando sentir que sua autonomia é reduzida, deve buscar documentar sua orientação adequada e prévia. Recomenda-se que seja redigido um documento e o farmacêutico fique com uma cópia, com a data e a

assinatura de quem o recebeu, ou seja encaminhado um e-mail, solicitando a confirmação do recebimento. Este documento poderá ser encaminhado ao CRF-SP e ao Ministério Público.

Legislação relacionada:

- Resolução CFF nº 596/2014 (Código de Ética e Processo Ético da Profissão Farmacêutica):
*Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:
XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;
XXXI - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;*
- Resolução CFF nº 357/2001.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Comentários à Lei:

O artigo em epígrafe não configura uma novidade, na medida em que mantém o prazo máximo de 30 dias para substituição do farmacêutico que se desvinculou do estabelecimento, similar à previsão do artigo 17 da Lei nº 5.991/1973.

Cabe ressaltar que não há permissão legal para que, nesse período, atividades privativas de farmacêutico sejam exercidas por leigos.

Legislação relacionada:

- Decreto nº 85.878/1981;
- Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 344/1998;
- RDC Anvisa nº 80/2006;
- RDC Anvisa nº 67/2007, Anexo VI.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:
I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações

adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Comentários à Lei:

Na prática da farmacovigilância, após a realização da notificação perante os órgãos sanitários, podem ser gerados protocolos. Dessa forma, recomenda-se que esses protocolos sejam arquivados no estabelecimento.

Além disso, no caso de notificação aos profissionais de saúde e laboratórios industriais, recomenda-se que o procedimento seja documentado e os documentos sejam arquivados.

Legislação relacionada:

- RDC Anvisa nº 44/2009;
- Resolução CFF nº 357/2001.

Material relacionado:

Informações sobre Farmacovigilância (Apêndice II)

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, obser-

var os aspectos técnicos e legais do receituário.

Comentários à Lei:

O farmacêutico, antes de dispensar o medicamento, deve avaliar a prescrição quanto à dosagem, posologia e adequação do tratamento, bem como avaliar se o receituário atende às determinações legais.

No momento da dispensação, o farmacêutico pode realizar a intercambialidade com medicamentos genéricos ou similares.

Legislação relacionada:

- Lei nº 5.991/1973:

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

- Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde (medicamentos sujeitos a controle especial):

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas)

vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: “1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria” e “2ª via - Orientação ao Paciente”.

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos à base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drograrias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magístrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos à base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drograria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a “1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico” e a “2ª via - Devolvida ao Paciente”, com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos à base de substâncias antirretrovirais (lista “C4”), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drograrias será considerado

o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista “C4” (antirretrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos à base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C5” (anabolizantes) e os adendos das listas “A1” (entorpecentes), “A2” e “B1” (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita

de medicamento a base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos à base de substâncias constantes das listas “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de antirretrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista “C4” (antirretrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas constantes da lista “E” (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista “F” (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

- Lei nº 9.965/2000 (esteroides ou peptídeos anabolizantes):

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteroides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

- RDC Anvisa nº 20/2011 (medicamentos antimicrobianos):

CAPÍTULO III

DA RECEITA

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV

DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 9º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial

fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

(...)

Art. 12. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no artigo 8º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do artigo 9º desta Resolução.

- Lei nº 9.787/1999 e Resolução Anvisa nº 391/1999 (medicamentos genéricos);
- RDC Anvisa nº 58/2014 (medicamentos similares).

CAPÍTULO IV

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Comentários à Lei:

A função de fiscalizar exige dedicação exclusiva do profissional, para que este tenha isenção no desempenho de suas atividades, bem como não exista conflito, uma vez que é impossível concentrar a figura do fiscal e do fiscalizado na mesma pessoa.

Considerando que o legislador não ressalvou a possibilidade do exercício simultâneo das atividades em Municípios distintos, a vedação prevalece independente se a atividade de fiscalização for desenvolvida em local diverso das outras atividades farmacêuticas pretendidas.

Legislação relacionada:

- A incompatibilidade entre o exercício simultâneo da atividade de fiscalização e outras atividades farmacêuticas tipifica infração ética, conforme previsão do Artigo 14, XXVI da Resolução CFF nº 596/2014:

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

(...)

XXVI - coordenar, supervisionar, assessorar ou exercer a fiscalização

sanitária ou profissional quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços à empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).

O CRF-SP possui um canal direto para atender às denúncias que envolvem as atividades farmacêuticas que comprometam e coloquem em risco a saúde da população. O farmacêutico pode denunciar por meio do telefone 0800 77 02 273 (ligação gratuita), e-mail denuncia@crfsp.org.br ou pelo portal (www.crfsp.org.br), no link “Denúncias”, no menu superior.

Além disso, pode encaminhar também reclamações relativas à lesão no exercício profissional ao e-mail prerrogativas@crfsp.org.br.

A fim de esclarecer os profissionais sobre assuntos relacionados ao âmbito farmacêutico, o CRF-SP conta com o Setor de Orientação Farmacêutica. Ele atua de forma integrada com a Fiscalização. Para mais informações, o farmacêutico pode entrar em contato pelo telefone (11) 3067-1470 ou e-mail orientacao@crfsp.org.br.

2. VALORIZAÇÃO PROFISSIONAL

Para se tornar um profissional valorizado, em primeiro lugar, o farmacêutico deve ter orgulho de sua profissão e entender sua importância como profissional da saúde, para então buscar caminhos que elucidem o seu verdadeiro papel para a saúde da população (CRF-SP, 2012).

Nas farmácias e drogarias, o farmacêutico é o profissional mais acessível à população e o último a entrar em contato com o paciente antes do início do tratamento, por isso, possui grande responsabilidade na orientação quanto à utilização correta dos medicamentos.

Além disso, a publicação recente de algumas normas contribui para que o farmacêutico assuma seu verdadeiro papel de cuidador da saúde perante a sociedade. Vejamos algumas:

- RDC Anvisa nº 44/2009, que estabelece critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias;
- Resolução CFF nº 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico;
- Resolução CFF nº 586/2013, que regula a prescrição farmacêutica;
- Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

As normas supracitadas destacam a missão das farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde, do farmacêutico como profissional de saúde e o direito da população à assistência, à atenção farmacêutica e à orientação sobre o uso correto, seguro e racional de medicamentos.

O farmacêutico deve, então, garantir a qualidade da dispensação de medicamentos e dos serviços prestados, além de ter um papel imprescindível na adesão à terapêutica, na prevenção das interações e de outros problemas relacionados a medicamentos e nas ações de farmacovigilância (CRF-SP, 2010b).

Essas atividades, somadas às ações de promoção do uso racional de medicamentos, monitorização e cuidado ao paciente por meio dos servi-

ços farmacêuticos, orientação sobre a importância da adoção de estilos de vida saudáveis e identificação de sinais de alerta sobre riscos de doenças crônicas ou complicações delas decorrentes, têm impacto direto na qualidade de vida do paciente e no sistema de saúde, por isso são de extrema valia para a sociedade e necessitam de profissionais capacitados para assumir essas responsabilidades de forma adequada, a fim de garantir a qualidade dos serviços prestados (CRF-SP, 2010b).

Sendo assim, após entender a real importância do seu papel na sociedade, o farmacêutico deverá se utilizar de ferramentas para alcançar a valorização dos seus serviços pela população. As principais delas são (CRF-SP, 2012):

- **Comunicação** – Quando bem desenvolvida, a comunicação aumenta a possibilidade de influência sobre as pessoas. O profissional deve falar somente o necessário, de forma clara e objetiva, adequando a sua linguagem ao público atendido.
- **Marketing Pessoal** – Conjunto de ferramentas de que o profissional se utiliza para que suas habilidades sejam reconhecidas e apreciadas; algumas delas são: visão, espírito de equipe, maturidade, integridade, visibilidade, empatia e otimismo.
- **Liderança** – Habilidade de influenciar as pessoas para trabalharem entusiasticamente, visando atingir os objetivos essenciais para o bem comum (Hunter, 2004).
- **Atitude** – Não basta ter um bom currículo, é preciso querer fazer a diferença.

Diante do exposto, pode-se concluir que a valorização deve ser iniciada com o próprio profissional, o qual deve conhecer o seu papel na sociedade, ter orgulho da sua profissão, valorizar os seus conhecimentos e aprimorá-los constantemente, de modo que fique devidamente capacitado para prestar um serviço de qualidade à população.

Assim, ao realizar de forma responsável todas as suas funções, o farmacêutico estará contribuindo para a divulgação dos serviços que podem ser prestados por este profissional e da sua importância e relevância para a sociedade. Diante de serviços de qualidade e que apresentem bons re-

sultados futuros, a população irá reconhecer a necessidade desse profissional para a prevenção e promoção da sua saúde, e passará a valorizar a profissão farmacêutica.

No capítulo seguinte serão apresentados os serviços farmacêuticos que podem ser realizados nas farmácias e drogarias, de acordo com a RDC Anvisa nº 44/2009, pois são ótimas ferramentas para alcançar a valorização profissional.

3. REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

3.1. Adequação da sala para realização dos serviços farmacêuticos

De acordo com o parágrafo 4º do artigo 61 da RDC Anvisa nº 44/2009:

A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais (BRASIL, 2009).

Assim, primeiro faz-se necessário consultar a vigilância sanitária local para verificar os requisitos mínimos para a prestação desses serviços. Depois da inspeção do estabelecimento e da aprovação pela vigilância, para serem regularizados, os serviços farmacêuticos deverão estar indicados no licenciamento do estabelecimento, vedando-se a utilização dos ambientes da farmácia ou drogaria para outro fim diverso do licenciamento (BRASIL, 2009).

Para a implantação desses serviços, o estabelecimento deverá possuir um espaço específico, separado dos ambientes de dispensação e de circulação de pessoas em geral. Além disso, no caso de existência de sanitários no local, o acesso a estes não poderá se dar por meio do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

Quando o procedimento demandar atendimento individual do paciente, o ambiente deverá garantir a privacidade e o conforto, possuindo uma infraestrutura adequada às atividades a serem oferecidas. A sala deverá prover:

- lavatório com água corrente;
- toalha de uso individual e descartável;
- gel bactericida;
- sabonete líquido;

- lixeira com pedal e tampa;
- Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários para a realização dos serviços farmacêuticos;
- materiais de primeiros-socorros identificados e de fácil acesso.

Deve existir um procedimento de limpeza do espaço destinado à prestação de serviços farmacêuticos, o qual deve ser realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento, e devidamente registrado. O ambiente deve estar limpo antes da realização de qualquer atendimento e, após a prestação de cada serviço, deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza (CRF-SP, 2010b).

Embora a RDC Anvisa nº 44/2009 não defina a área mínima da sala destinada aos serviços, esta deverá conter dimensões compatíveis com o serviço prestado e com a mobília instalada no local para o conforto do usuário.

3.2. Documentação necessária

Os estabelecimentos que realizam os serviços farmacêuticos devem possuir os documentos a seguir sempre em mãos:

- I. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II. Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III. Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão estadual ou municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente em que conste claramente quais são os serviços farmacêuticos permitidos para o estabelecimento em questão;
- IV. Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo CRF da respectiva jurisdição; e
- V. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento (BRASIL, 2009).

3.3. Equipamentos

Todos os aparelhos, materiais e acessórios utilizados deverão possuir registro, notificação, cadastro ou serem legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa. Os aparelhos deverão ser calibrados regularmente e os respectivos registros de manutenção e calibração deverão ser mantidos no estabelecimento (BRASIL, 2009).

3.4. Pessoal

De acordo com a RDC Anvisa nº 44/2009, a prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

O Art. 1º da Resolução CFF nº 499/2008 estabelece que somente o farmacêutico inscrito no CRF de sua jurisdição poderá prestar serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. A exceção é verificada no Art. 21 da mesma resolução, o qual estabelece que as aplicações de medicamentos injetáveis poderão ser realizadas por profissionais habilitados, com autorização expressa do farmacêutico diretor ou responsável técnico; no entanto, a presença e/ou supervisão do farmacêutico é condição e requisito essencial para a aplicação de injetáveis.

4. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A RDC Anvisa nº 44/2009 determina os serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias e drogarias, a fim de acompanhar o estado de saúde do usuário e avaliar a eficácia do tratamento prescrito. Fazem parte dos serviços de atenção farmacêutica: a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (aferição de pressão arterial (PA) e temperatura corporal) e bioquímico (aferição de glicemia capilar) e a administração de medicamentos (inalação e aplicação de injetáveis) (BRASIL, 2009).

Essa resolução torna-se um grande incentivo para o desenvolvimento dos serviços farmacêuticos no país, além de ser um importante instrumento para a garantia da assistência farmacêutica, do uso racional de medicamentos e também do direito do farmacêutico de exercer o papel que lhe cabe na sociedade (CRF-SP, 2010b). Cabe ressaltar que os serviços farmacêuticos tem como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico (BRASIL, 2009).

Para a realização dos serviços farmacêuticos, é necessário seguir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) fundamentados em literaturas técnicas.

Após a prestação dos serviços farmacêuticos, deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico. Ao final desse manual, encontram-se modelos de Declarações.

O farmacêutico pode elaborar e entregar uma caderneta do usuário contendo informações dos serviços prestados nas farmácias e drogarias, como as aferições de pressão arterial e glicemia capilar. A caderneta é uma ótima ferramenta para atenção farmacêutica, pois em um único local o paciente terá acesso aos resultados dos serviços realizados por um longo período de tempo, o que acabará fidelizando o usuário ao estabelecimento (veja modelo no apêndice III). Cabe ressaltar que, apesar da caderneta possuir todos os dados previstos na RDC Anvisa nº 44/2009, não substitui a Declaração de Serviços Farmacêuticos, que deverá ser entregue ao usuário.

Antes da realização dos serviços farmacêuticos é imprescindível que seja realizada a higienização das mãos de maneira correta, devido à sua importância no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.

A higienização das mãos engloba a higienização simples, a higienização antisséptica, a fricção antisséptica e a antisepsia cirúrgica das mãos⁴ (CRF-SP, 2010b). Apresenta como finalidades a remoção de sujidade, suor, oleosidade, pelos, células descamativas e microbiota da pele, interrompendo a transmissão de infecções veiculadas ao contato; prevenção e redução das infecções causadas pelas transmissões cruzadas (CRF-SP, 2010b).

A seguir, serão detalhados os serviços farmacêuticos, incluindo procedimentos, técnicas de aplicação e modelos para a declaração de cada serviço.

Atenção Farmacêutica

A atenção farmacêutica tem como principais objetivos a melhora da saúde e da qualidade de vida dos pacientes. Para tanto, ela contribui para a prevenção, detecção e resolução de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), bem como auxilia na promoção do uso racional de medicamentos (BRASIL, 2009).

Atenção Farmacêutica Domiciliar

Esse serviço pode empregar todas as práticas da atenção farmacêutica utilizadas nas farmácias e drogarias, porém ocorre dentro da residência do paciente e conta com a vantagem de possibilitar a realização do acompanhamento da farmacoterapia e a elaboração de um plano de adesão adaptados aos fatores sociais e familiares nos quais o paciente está inserido. Atuando junto com a equipe multiprofissional de saúde, o farmacêutico tem o importante papel de prevenir e identificar PRM, bem como se responsabilizar pela orientação dos usuários quanto ao uso correto dos medicamentos, o que garante maior adesão ao tratamento (COMITÉ DEL CONSENSO, 2007; FOPPA et al., 2008 apud CARDOSO et al., 2013).

⁴ Para mais informações sobre essas técnicas de higienização das mãos, consulte o item 2.2 do Fascículo III – Serviços Farmacêuticos, disponível para download gratuito no portal do CRF-SP (<http://portal.crfsp.org.br/sobre-o-crf-sp/farmacia-estabelecimento-de-saude.html>).

Contudo, para a prestação desse serviço, o estabelecimento deverá contar com dois ou mais farmacêuticos, de modo a assegurar a assistência farmacêutica no local, inclusive no período em que um deles se ausentar para prestar assistência domiciliar, pois, nos termos do inciso I, artigo 6º da Lei nº 13.021/14 e artigo 3º da RDC Anvisa nº 44/2009, as farmácias e drogarias deverão dispor da assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

Ainda segundo o parágrafo único, artigo 68, da RDC Anvisa nº 44/2009, a prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes (BRASIL, 2009).

Administração de Medicamentos

a) Injetáveis

A aplicação de medicamentos injetáveis é um serviço rotineiramente prestado em farmácias e drogarias. De acordo com a RDC Anvisa nº 44/2009, deverá estar expresso na licença de funcionamento do estabelecimento, nos moldes dos demais serviços descritos na norma (CRF-SP, 2010b).

Os medicamentos injetáveis são indicados quando, por diversos motivos, o paciente fica incapacitado de deglutir a forma farmacêutica oral, quando se espera um efeito imediato ou quando a absorção pelos tecidos está comprometida. Eles podem ser administrados por via intramuscular, subcutânea, intradérmica e intravenosa. A via intravenosa não será tratada nesse manual.

Equipamentos/Materiais necessários:

- Algodão;
- Álcool 70% ou álcool swab;
- Soro fisiológico 0,9%;
- Curativo para punção (pad);
- Gaze;
- Luvas descartáveis;

- Seringas e agulhas descartáveis;
- Lixeira com pedal e tampa revestida com saco plástico padrão da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);
- Recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes.

Procedimentos:

1. Ler, interpretar e avaliar a prescrição médica, principalmente quanto à dosagem e via de administração;
2. Buscar junto ao paciente e/ou seu responsável informações referentes ao seu histórico fisiopatológico e possíveis reações alérgicas;
3. Anotar no livro específico e na Declaração de Serviços Farmacêuticos todos os dados da prescrição e aplicação;
4. Certificar-se dos seguintes aspectos sobre o paciente: não estar em jejum ou alcoolizado; encontrar-se no estado físico normal; presença de doença crônica (ex.: Hipertensão Arterial Sistêmica - HAS - e Diabetes *mellitus* - DM);
5. Caso o paciente tenha histórico de variação de PA, esta deverá ser aferida antes de qualquer procedimento. Se os níveis de PA estiverem fora da normalidade, o paciente deverá ser orientado e encaminhado ao médico;
6. Explicar o procedimento ao paciente ou responsável (se for criança, procure tranquilizá-la);
7. Lavar e fazer antisepsia das mãos utilizando técnica apropriada;
8. Colocar as luvas descartáveis;
9. Realizar a assepsia da ampola ou do frasco ampola;
10. Abrir a embalagem da seringa utilizando o sistema de descolamento (separar o papel do plástico) evitando rasgar o papel da embalagem;
11. Escolher a agulha adequada de acordo com a via e o tipo de substância, retirar o protetor após a abertura da ampola, evitando contaminação;
12. Fazer a certificação de que o dispositivo de segurança fique na lateral do cilindro;
13. Fazer a lubrificação do cilindro;
14. Certificar-se de que a agulha está bem conectada ao cilindro;
15. Desconectar o protetor da agulha;

16. Aspirar o medicamento;
17. Abaixar o embolo e promover um leve toque no cilindro, para certificar-se de que não ficou nenhuma bolha de ar;
18. Fazer o preenchimento do espaço morto do canhão da agulha, tomando cuidado para que não haja perda do medicamento;
19. Observar visualmente e por palpação (pedir licença ao paciente) se não há sinais de endurecimento, marcas de outras aplicações, presença de nódulos, tatuagens, cicatrizes, lesões cutâneas, ferimentos, hematomas ou inflamações no local. Caso seja observada presença de qualquer um destes sinais, deve-se procurar outra região para aplicação;
20. Iniciar a aplicação de acordo com a via de administração definida previamente.

Via intramuscular

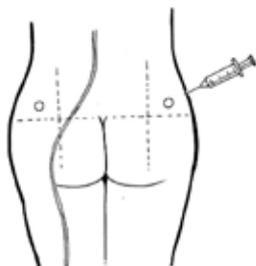
Serão apresentadas duas técnicas de aplicação para essa via de administração.

Técnica simples

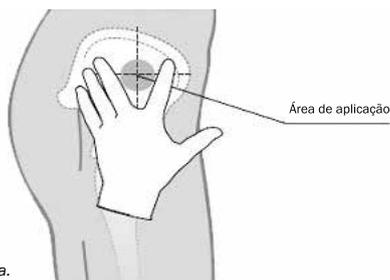
1. Escolher a área de aplicação e realizar a antissepsia com algodão embebido em álcool 70% ou álcool swab;

Locais de aplicação:

- Atualmente utiliza-se o músculo glúteo, pois ele é amplo e adequado para aplicação em adultos e crianças acima de dois anos de idade. A aplicação é feita nos quadrantes superiores externos dos glúteos, evitando-se o trajeto do nervo (deve-se traçar linha imaginária do início do sulco interglúteos até o quadril e dividir ao meio com uma linha vertical, tendo assim quatro quadrantes).



- Outra região indicada para aplicação segura e quase indolor em adultos, idosos e crianças, mas pouco utilizada devido à falta de conhecimento pelos profissionais de saúde, é a região ventroglútea (músculos dos glúteos na sua porção lateral). Com o paciente em pé, deve-se encostar a mão esquerda no quadril direito do paciente e vice-versa. A palma da mão deve ser colocada na altura da cabeça do fêmur, o dedo indicador deve estar na crista ilíaca e o dedo médio afastado, formando um triângulo. A aplicação deve ser feita no centro do triângulo.



Fonte: CRF-SP, 2011a.

2. Esperar secar;
3. Distender a pele do local da aplicação com o dedo indicador e o polegar, mantendo a mão firme;
4. Verificar se o bisel da agulha está no sentido das fibras musculares, a fim de evitar seus cortes;
5. Introduzir a agulha em um ângulo de 90° no local da aplicação;
6. Antes de injetar o medicamento, puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de verificar se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Se, por acaso, houver vestígio de sangue na seringa, a agulha deve ser retirada e trocada; deve-se repetir os itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6;
7. Injetar o medicamento;
8. Após a aplicação do medicamento, esperar aproximadamente 5 segundos, retirar o conjunto e descartá-lo em recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes;
9. Fazer pressão por alguns instantes no local, com algodão;
10. Se necessário, colocar o pad no local da aplicação;
11. Descartar as luvas e algodão na lixeira apropriada.

Orientar o paciente a jamais massagear o local após a aplicação.

Técnica em Z

É a técnica ideal para evitar o refluxo do medicamento para a camada subcutânea, evitando assim o aparecimento de manchas escuras de longa permanência e difícil remoção (como substâncias à base de ferro) (CRF-SP, 2011a).

1. Escolher um dos quadrantes superiores externos dos glúteos e realizar a antissepsia com algodão embebido em álcool 70% ou álcool swab;
2. Esperar secar;
3. Com os dedos da mão espalmada, repuxar firmemente a pele, mantendo-se assim durante todo o tempo de administração. Somente soltar a pele após a retirada da agulha;



4. Introduzir a agulha profundamente em ângulo de 90°;



5. Antes de injetar o medicamento, verificar se a ponta da agulha não atingiu algum vaso sanguíneo. Se, por acaso, houver vestígio de sangue na seringa, a agulha deve ser retirada e trocada; deve-se repetir os itens 1, 2, 3, 4 e 5;

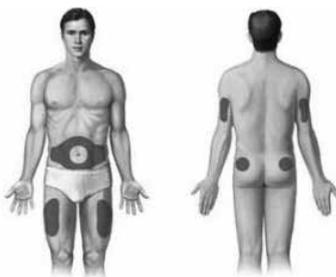
6. Injetar lentamente o medicamento, esperar 10 segundos e retirar rapidamente a agulha.
7. Soltar a pele que estava sendo repuxada pelos dedos da outra mão;
Observação: com estas manobras, os planos superficiais (pele e tecido subcutâneo) voltam à posição original e o canal formado pela agulha assume um trajeto irregular (em Z), que impede o refluxo do produto.
8. Após a aplicação do medicamento, retirar o conjunto e descartá-lo em recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes;
9. Fazer pressão por alguns instantes no local, com algodão;
10. Se necessário, colocar o pad no local da aplicação.
11. Descartar as luvas e algodão na lixeira apropriada.

Via subcutânea

1. Escolher a área de aplicação e realizar a antissepsia com algodão embebido em álcool 70% ou álcool swab;

Locais de aplicação:

- Face posterior do braço (3 dedos abaixo da axila e 3 dedos acima do cotovelo);
- Glúteos (quadrantes superiores externos);
- Coxas (frontal e lateral, 3 dedos abaixo da virilha e 3 dedos acima do joelho);
- Abdômen (lateral direita e esquerda, distante 3 dedos do umbigo).



Fonte: <http://www.plenamedicamentos.com.br/medicamentos/aplicacao-subcutanea/>

2. Esperar secar;
3. Promover uma prega subcutânea e mantê-la até o final da aplicação;
4. Segurar o corpo da seringa como se fosse um lápis;
5. Introduzir a agulha com rapidez e firmeza, em ângulo de 45° a 90°;
6. Antes de injetar o medicamento, soltar a pele e puxar o êmbolo da seringa para trás, para verificar se algum vaso foi atingido. Se, por acaso, houver vestígio de sangue na seringa, a agulha deve ser retirada e trocada, e deve-se repetir os itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6;
7. Injetar lentamente o medicamento;
8. Após a aplicação do medicamento, aguardar de 5 a 10 segundos, retirar o conjunto e descartá-lo em recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes;
9. Fazer pressão por alguns instantes no local, com algodão;
10. Se necessário, colocar o pad no local da aplicação;
11. Descartar as luvas e algodão na lixeira apropriada.

Via intradérmica

1. Escolher a área de aplicação;
2. Realizar a antisepsia com soro fisiológico 0,9% ou lavar com água e sabão, pois a presença de álcool pode comprometer o resultado de teste alérgico ou efeito da vacina administrada;
3. Secar com algodão ou gaze;
4. Distender a pele do local de aplicação;
5. Introduzir a agulha em ângulo de 0 a 15°. Para correta penetração do medicamento na derme, deve-se manter o ângulo mais curto, próximo a 0°, pois, quanto maior o ângulo, maior a probabilidade de atingir o tecido subcutâneo;
6. Antes de injetar o medicamento, deve-se realizar aspiração para verificar se a agulha atingiu algum vaso sanguíneo. Se, por acaso, houver vestígio de sangue na seringa, a agulha deve ser retirada e a aplicação interrompida. Realizar descarte de todo o material e repetir os itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6;
7. Injetar o medicamento;
8. Observar a formação de pápula. Importante: não se deve apertar

- ou massagear o local;
9. Após aplicação, retirar o conjunto e descartá-lo em recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes;
 10. Descartar as luvas e algodão na lixeira apropriada.

Após a administração do medicamento injetável, independentemente da via de administração, deve-se entregar a Declaração de Serviços Farmacêuticos ao paciente e manter uma via no estabelecimento. Veja modelo no Apêndice IV.

b) Inalação

A inaloterapia é um método utilizado para administração de medicamentos diretamente nas vias aéreas inferiores, sendo este o local de ação desejado, ou apenas como meio para que o medicamento seja rapidamente absorvido e distribuído sistemicamente.

Considerando que as membranas respiratórias são mais delgadas do que a pele, em combinação com a vasta área de superfície alveolar e o bom suprimento de sangue pulmonar, o medicamento é rapidamente absorvido para a circulação sistêmica quando administrado por meio da inalação (SCHELLACK, 2006). Isso permite que as dosagens para inalação sejam menores, em comparação com a via oral, gerando menor incidência de efeitos adversos (PEREIRA, 2007).

Equipamentos/Materiais necessários:

- Aparelho inalador;
- Copo para colocação de medicamento (descartável, no caso do inalador ultrassônico);
- Máscara (adequada ao paciente – infantil ou adulto);
- Extensor para inalador;
- Luvas descartáveis;
- Lenços descartáveis;
- Lixeira com pedal e tampa revestida com saco plástico padrão da ABNT;

- Recipiente com a descrição “contaminado” para armazenar o kit até sua limpeza e desinfecção (nos casos em que o kit não for descartável).

Procedimentos:

1. Preparar o material necessário;
2. Explicar o procedimento ao paciente ou responsável (se for criança, procure tranquilizá-la);
3. Lavar e fazer antissepsia das mãos, utilizando técnica apropriada;
4. Colocar as luvas descartáveis;
5. Montar o aparelho corretamente, conforme orientação do fabricante;
6. Colocar o medicamento no copo apropriado (seguindo orientação do receituário médico);
7. Conectar a máscara de inalação e mantê-la na posição vertical, para evitar perda do líquido;
8. Verificar se o paciente está em uma posição adequada (orientá-lo a permanecer sentado com a cabeça erguida e com o tronco ereto);
9. Ligar o aparelho;
10. Conectar o copo do nebulizador e regular o fluxo de ar;
11. Com o paciente confortavelmente posicionado, colocar a máscara de inalação adequadamente no paciente (cobrindo o nariz e a boca);
12. Orientar o paciente a manter os olhos fechados durante a nebulização, para evitar irritação ocular;
13. Esperar o tempo necessário (verificar no manual de instruções do aparelho) e verificar o copo do nebulizador (se o recipiente estiver quase vazio e não sair mais névoa, o tratamento estará finalizado);
14. Retirar a máscara do paciente ao final do procedimento;
15. Desligar o aparelho;
16. Oferecer lenços descartáveis para o paciente limpar o rosto e orientá-lo a escovar os dentes ou enxaguar a boca e gargarejar com água para retirar a parcela do medicamento que ficou depositada na cavidade oral;
17. Descartar o kit de inalação (máscara, copo e extensor) e as luvas descartáveis na lixeira apropriada, na presença do paciente. Caso a vigilância sanitária local permita a desinfecção e reutilização do

kit de inalação, ele deve ser colocado em recipiente devidamente identificado como contaminado, para ser limpo e desinfetado o mais breve possível;

18. Orientar o paciente ou responsável quanto ao armazenamento do medicamento, quando cabível (nos casos em que houver sobra). O CRF-SP sugere que o farmacêutico efetue por escrito a orientação sobre a guarda e conservação do medicamento adquirido no estabelecimento sob sua responsabilidade técnica, nos casos em que houver a violação da embalagem primária para administração no local e o paciente levar a sobra para sua residência, conforme determina o artigo 76 da RDC Anvisa nº 44/2009.

Após a inaloterapia, deve-se entregar a Declaração de Serviços Farmacêuticos ao paciente e manter uma via no estabelecimento. Veja modelo no Apêndice IV.

A seguir são indicados os procedimentos para desinfecção do kit de inalação:

1. Puxar a máscara;
2. Desrosquear o cabeçote do recipiente;
3. Puxar o anteparo do recipiente;
4. Lavar as peças com detergente neutro;
5. Colocar as peças em um recipiente com solução germicida (encontrado em farmácias e drogarias). Atentar que geralmente o tempo mínimo de imersão na solução germicida é de 1 hora.
6. As soluções germicidas devem ser trocadas diariamente, devendo ser registrados o horário de diluição e a validade;
7. Enxaguar todas as peças em água corrente;
8. Secar as peças com um pano limpo, macio e isento de fiapos.

Aferição de temperatura corporal

A temperatura corporal é a diferença entre a quantidade de calor produzida pelos processos corporais e a quantidade de calor perdida para o

ambiente externo. Além disso, depende do local do corpo em que a temperatura é medida, hora do dia e nível de atividade do corpo. Em humanos, a temperatura corporal média é de 36,8 °C, embora ela varie entre indivíduos e durante o dia.

Pode haver casos de aumento (febre) ou diminuição (hipotermia) da temperatura corpórea. No primeiro caso, a elevação do ponto de ajuste da temperatura corporal é um mecanismo de defesa do corpo, fazendo parte de um processo patológico. Desse modo, pode acarretar prejuízos em circunstâncias em que há aumento do consumo de oxigênio e do trabalho cardíaco em pacientes com doenças cardíacas, assim como quando ocorre a indução de crises convulsivas em crianças. Já no segundo caso, pode haver sintomas como movimentos lentos, tempo de reação mais longo, mente confusa e alucinações (CRF-SP, 2010a). A tabela a seguir apresenta os parâmetros da temperatura axilar do corpo.

Tabela 1. Parâmetros da temperatura axilar do corpo

Normal	36 °C – 36,8 °C
Febrícula	36,9 °C – 37,4 °C
Estado febril	37,5 °C – 38 °C
Febre	38,1 °C – 39 °C
Perexia ou hipertermia	39,1 °C – 40 °C
Hiperpirexia	≥ 40,1 °C

Fonte: CORRER, OTUKI, 2013.

Ressaltamos que, no Estado de São Paulo, a utilização de termômetros de mercúrio foi proibida pela Lei Estadual nº 15.313/2014 (SÃO PAULO, 2014).

Equipamentos/Materiais necessários:

- Termômetro clínico;
- Algodão;
- Álcool 70% ou álcool swab;
- Lixeira com pedal e tampa revestida com saco plástico padrão da ABNT.

Procedimentos:

1. Preparar o material necessário;
2. Lavar e fazer antissepsia das mãos, utilizando técnica apropriada;
3. Explicar o procedimento ao paciente ou responsável (se for criança, procure tranquilizá-la);
4. Fazer assepsia do termômetro com algodão embebido em álcool 70% ou álcool swab;
5. Esperar secar;
6. Posicionar o termômetro abaixo da axila do paciente;
7. Esperar o tempo necessário (média de 3 minutos – ou sinal sonoro);
8. Promover a assepsia do termômetro antes de recolocá-lo na embalagem;
9. Orientar o paciente sobre o resultado da aferição.

Após a aferição da temperatura corporal, deve-se entregar a Declaração de Serviços Farmacêuticos ao paciente e manter uma via no estabelecimento. Veja modelo no Apêndice V.

Aferição de PA

A PA é a pressão que o sangue exerce na parede das artérias. A PA varia de acordo com fatores como idade, estado emocional, temperatura ambiente, posição postural (em pé, deitado, sentado), estado de vigília ou sono e uso de drogas (fumo, álcool, entre outros) (CRF-SP,2010a).

Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)

A HAS se define clinicamente como a elevação persistente da PA acima dos limites considerados normais.

A elevação da PA ocorre pela redução do calibre das arteríolas e por uma combinação de fatores funcionais e estruturais. A HAS pode ser cau-

sada pela produção aumentada de fatores pressores e/ou pela produção deficiente de fatores depressores (KRIEGER; FRANCHINI; KRIEGER, 1996, apud CRF-SP, 2010a). Ela desencadeia várias alterações estruturais no sistema cardiovascular que tanto amplificam o estímulo hipertensivo, quanto causam dano cardiovascular (BRASIL, 2006c apud CRF-SP, 2010a).

Os valores que classificam os indivíduos acima de 18 anos em normotensos ou hipertensos estão descritos na tabela 2.

Tabela 2. Classificação da PA de acordo com a medida casual no consultório (> 18 anos)

Classificação	Pressão sistólica (mmHg)	Pressão diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	< 80
Normal	< 130	< 85
Limítrofe	130 - 139	85 - 89
Hipertensão estágio 1	140 - 159	90 - 99
Hipertensão estágio 2	160 - 179	100 - 109
Hipertensão estágio 3	≥ 180	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	< 90

Nota: Quando as pressões sistólica e diastólica situam-se em categorias diferentes, a maior deve ser utilizada para classificação da PA.

Fonte: SBC; SBH; SBN, 2010.

Hipotensão Postural

Segundo Filho et al. (2002), hipotensão postural é definida como:

Uma queda na pressão arterial de 20 mmHg ou mais na pressão sistólica e/ou 10 mmHg ou mais na pressão diastólica, quando o indivíduo passa da posição supina para a ortostática. É um problema clínico relativamente comum e que com frequência, cria situações desagradáveis para as pessoas a quem acomete. Algumas vezes se torna limitante e pode, até mesmo, ser causa de acidentes graves. Suas causas são múltiplas e variadas e, muitas vezes se somam e confluem num mesmo paciente.

Equipamentos/Materiais necessários:

- Esfigmomanômetro;
- Estetoscópio;
- Fita métrica;
- Álcool 70% ou álcool swab;
- Algodão;
- Recipiente apropriado para o descarte do material.

Procedimentos:

1. Esclarecer o paciente sobre os procedimentos aos quais será submetido, a fim de diminuir a ansiedade. Certificar-se de que o paciente não está com a bexiga cheia. Em caso positivo, convidá-lo a ir ao banheiro;
2. Certificar-se de que o paciente não praticou exercícios físicos há pelo menos 60 minutos, não fumou nos últimos 30 minutos e não ingeriu bebidas alcoólicas ou café. Em caso positivo, o paciente deverá aguardar 60 minutos para a realização do procedimento;
3. Posicionar o paciente em local calmo e confortável, permitindo 5 minutos de repouso.
4. Instruir o paciente a não conversar durante a medida; dúvidas devem ser esclarecidas antes ou após o procedimento;
5. Orientar o paciente a permanecer sentado, com as pernas descruzadas, pés apoiados no chão, dorso recostado na cadeira e relaxado;
6. Lavar e fazer antissepsia das mãos, utilizando técnica apropriada;
7. Separar o material necessário;
8. Certificar-se de que o estetoscópio e o esfigmomanômetro estejam íntegros e calibrados;
9. Certificar-se de que o manguito esteja desinsuflado antes de ser ajustado ao membro do paciente;
10. Descobrir o braço (ou retirar a blusa) e medir a circunferência para a escolha do manguito apropriado;
11. Selecionar o tamanho ideal da bolsa de borracha do manguito a ser utilizada (deve corresponder a 40% da circunferência braquial, para a largura; e 80% para o comprimento). As dimensões da bolsa podem ser verificadas na tabela 3.

Tabela 3. Dimensões da bolsa de borracha do manguito conforme a circunferência do braço

Denominação do manguito	Circunferência do braço (cm)	Bolsa de borracha (cm)	
		Largura	Comprimento
Recém-nascido	< 10	4	8
Criança	11 a 15	6	12
Infantil	16 a 22	9	18
Adulto pequeno	20 a 26	10	17
Adulto	27 a 34	12	23
Adulto grande	35 a 45	16	32

Fonte: CRF-SP, 2010b.

12. Medir a distância entre o acrômio (ombro) e o olecrano (cotovelo), colocando o manguito no ponto médio;
13. Posicionar o braço ao nível do coração (nível do ponto médio do esterno ou 4º espaço intercostal), apoiado, com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente flexionado;
14. Palpar a artéria braquial e centralizar a bolsa de borracha do manguito ajustando o meio da bolsa sobre a artéria, mantendo-a de 2 a 3 cm de distância da sua margem inferior à fossa antecubital, permitindo que tubos e conectores estejam livres e o manômetro em posição visível, sem deixar folgas. Para identificar o centro da bolsa, basta dobrá-la ao meio e colocar esta marcação sobre a artéria palpada;
15. Com a mão “não dominante”, palpar a artéria radial e, simultaneamente, com a mão dominante, fechar a saída de ar (válvula da pera do esfigmomanômetro), inflando rapidamente a bolsa até 70 mmHg, e gradualmente aumentar a pressão aplicada até que perceba o desaparecimento do pulso, inflando 10 mmHg acima deste nível;
16. Desinsuflar o manguito lentamente, identificando pelo método palpatório a PA sistólica;
17. Aguardar 1 minuto para inflar novamente o manguito;

18. Posicionar corretamente as olivas do estetoscópio no canal auricular, certificando-se da ausculta adequada na campânula (a posição correta das olivas do estetoscópio é para frente em relação ao diafragma, pois permite maior adequação ao conduto auricular, diminuindo a interferência de ruídos ambientais externos);
19. Posicionar a campânula do estetoscópio sobre a artéria braquial, palpada abaixo do manguito na fossa antecubital, sem compressão excessiva, e simultaneamente, com a mão dominante, fechar a saída de ar (válvula da pera do esfigmomanômetro), com a mão “não dominante” palpar a artéria braquial e, em seguida, novamente com a mão dominante, insuflar o manguito gradualmente até o valor da PA sistólica estimada pelo método palpatório e continuar insuflando rapidamente, até ultrapassar em 20 a 30 mmHg o nível estimado da PA sistólica;
20. Desinsuflar o manguito lentamente (velocidade de 2 mmHg por segundo), identificando pelo método auscultatório a pressão sistólica (máxima) em mmHg, observando no manômetro o ponto correspondente ao primeiro ruído regular audível (fase I dos sons de Korotkoff, que é um som fraco seguido de batidas regulares);
21. Aumentar ligeiramente a velocidade de deflação, com atenção voltada ao completo desaparecimento dos sons e identificando a pressão diastólica (mínima) em mmHg, observando no manômetro o ponto correspondente à cessação dos ruídos (fase V dos sons de Korotkoff, no adulto);
22. Auscultar cerca de 20 a 30 mmHg abaixo do último som, para confirmar seu desaparecimento e depois proceder à deflação rápida e completa até que o manguito desinsufle por completo;
23. Se os batimentos persistirem até o nível zero, determinar a pressão diastólica no abafamento dos sons (fase IV de Korotkoff) e anotar valores da sistólica/diastólica/zero;
24. Esperar de 1 a 2 minutos antes de novas medições;
25. Retirar o aparelho do membro do paciente, deixando-o confortável;
26. Guardar o aparelho em local adequado;
27. Orientar o paciente sobre o resultado da aferição (CRF-SP, 2010b).

Após a aferição da PA, deve-se entregar a Declaração de Serviços Farmacêuticos ao paciente e manter uma via no estabelecimento. Veja modelo no Apêndice VI.

Aferição de glicemia capilar

O DM engloba um grupo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, resultado de defeitos na ação e/ou na secreção de insulina. É representado por um grupo de desordens associadas com anormalidades no metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas e acompanhadas de complicações renais, oftalmológicas, neurológicas, além do risco aumentado de doença cardiovascular (BAZOTE, 2010 apud CRF-SP, 2011b).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Associação Americana de Diabetes (*American Diabetes Association* – ADA) propõem as seguintes classes químicas: “tipo 1”, “tipo 2”, “gestacional” e “outros tipos específicos”. Existe ainda outra condição clínica, chamada “pré-diabetes” ou, moderadamente, sob o título de categoria de “risco aumentado de DM”, que engloba as condições anteriormente denominadas “glicemia de jejum alterada” e “tolerância diminuída à glicose” (SBD, 2011a; SBD, 2011b apud CRF-SP, 2011b).

Muitas vezes, o primeiro contato do farmacêutico com o paciente com DM ou risco aumentado de DM se dá durante a prestação do serviço de aferição da glicemia capilar. Embora a aferição realizada por este profissional não tenha o objetivo de diagnosticar a doença, a detecção de valores acima da normalidade requer uma orientação diferenciada, alertando para a necessidade de procurar um médico para uma avaliação. Além disso, a realização deste serviço farmacêutico auxilia no monitoramento da glicemia (CRF-SP, 2011b).

A tabela a seguir apresenta os valores de glicose plasmática (em mg/dL) para diagnóstico de DM e seus estágios pré-clínicos.

Tabela 4. Valores de glicose plasmática (em mg/dL) para diagnóstico de DM e seus estágios pré-clínicos

Categoria	Jejum*	Duas horas após 75 g de glicose	Casual**
Glicemia normal	< 100	< 140	-
Tolerância à glicose diminuída	> 100 a < 126	≥ 140 a < 200	-
Diabetes <i>mellitus</i>	≥ 126	≥ 200	> 200 (com sintomas clássicos) ***

* Define-se jejum como a falta de ingestão calórica por, no mínimo, oito horas.

** Glicemia plasmática casual é a realizada a qualquer hora do dia, sem se observar o intervalo desde a última refeição.

*** Os sintomas clássicos de DM incluem poliúria, polidipsia e perda não explicada de peso.

Nota: deve-se sempre confirmar o diagnóstico de DM pela repetição do teste em outro dia, a menos que haja hiperglicemia inequívoca com descompensação metabólica aguda ou sintomas óbvios de DM.

Fonte: SBD, 2014-2015.

Equipamentos/Materiais necessários:

- Glicosímetro (equipamento de autoteste);
- Fita reagente ou fita teste;
- Lanceta;
- Lancetador;
- Luvas descartáveis;
- Algodão;
- Álcool 70% ou álcool swab;
- Recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes;
- Lixeira com pedal e tampa revestida com saco plástico padrão da ABNT.

Procedimentos:

1. Explicar o procedimento ao paciente ou responsável (se for criança, procure tranquilizá-la);

2. Verificar se o paciente fez uso de bebida alcoólica. Em caso positivo, orientar que a aferição não poderá ser realizada, pois o resultado sofrerá alteração;
3. Separar o material necessário;
4. Lavar e fazer antissepsia das mãos utilizando técnica apropriada;
5. Colocar as luvas descartáveis;
6. Retirar a fita teste da embalagem;
7. Ligar o glicosímetro;
8. Introduzir a fita teste no glicosímetro, evitando tocar na parte reagente;
9. Orientar o paciente a lavar as mãos com água e sabão e secá-las bem;
10. Realizar a antissepsia do local com algodão embebido em álcool 70% ou álcool swab, lembrando que o dedo deve estar totalmente seco para a realização da aferição;
11. Escolher o local para a punção (o melhor é a lateral do ponta dos dedos, evitando a polpa digital);
12. Realizar a punção utilizando o lancetador para colher uma gota de sangue;
13. Esperar a formação da gota, segurando o dedo do paciente;
14. Encostar a gota de sangue na área indicada;
15. Manter a gota de sangue em contato com a ponta da fita teste, até o glicosímetro começar a realizar o teste;
16. Descartar imediatamente a lanceta em recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes;
17. Limpar o dedo do paciente com algodão;
18. Fazer pressão no local da punção por alguns instantes com algodão;
19. Realizar a leitura do resultado;
20. O glicosímetro desligará automaticamente após o término do exame;
21. Descartar o material utilizado em saco branco leitoso: fita teste, luvas descartáveis e algodão;
22. Lavar as mãos;
23. Orientar o paciente sobre o resultado da aferição (CRF-SP, 2010b).

Após a aferição da glicemia capilar, deve-se entregar a Declaração de Serviços Farmacêuticos ao paciente e manter uma via no estabelecimento. Veja modelo no Apêndice VII.

Perfuração de lóbulo auricular

A perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos possui finalidade estética, podendo ser realizada em todas as idades. Recomenda-se que o farmacêutico somente perfure o lóbulo auricular de menores de idade quando acompanhados de seu responsável legal, mediante a assinatura de um termo de consentimento (Apêndice VIII). Não existe a obrigatoriedade desse termo na RDC Anvisa nº 44/2009.

Equipamentos/Materiais necessários:

- Aparelho para colocação (pistola) regularizado na Anvisa/MS;
- Brincos estéreis regularizados na Anvisa/MS;
- Luvas descartáveis;
- Algodão;
- Álcool 70% ou álcool swab;
- Caneta marcadora;
- Recipiente apropriado para descarte do material.

Procedimentos:

1. Preparar o material necessário;
2. Lavar e fazer antissepsia das mãos, utilizando técnica apropriada;
3. Colocar as luvas descartáveis;
4. Explicar o procedimento ao paciente ou responsável (se for criança, procure tranquilizá-la);
5. Fazer a antissepsia do lóbulo auricular com algodão embebido em álcool 70% ou álcool swab;
6. Fazer a demarcação com a caneta;
7. Pedir que o usuário verifique se concorda com o local demarcado;
8. Armar o aparelho (adaptação do brinco e tarraxa);

9. Posicioná-lo no local demarcado (colocar a orelha entre o encaixe de tarraxa e o brinco, alinhando a ponta do pino do brinco com a marca na orelha);
10. Disparar o aparelho;
11. Orientar sobre procedimentos pós-perfuração.

Após a perfuração do lóbulo auricular, deve-se entregar a Declaração de Serviços Farmacêuticos ao paciente e manter uma via no estabelecimento. Veja modelo no Apêndice IX.

5. TRIBUTAÇÃO SOBRE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Simone Aparecida Dellatorre

5.1. Regime tributário – Simples Nacional

O Simples Nacional, regulamentado pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, estabelece um regime de tributação simplificado e diferenciado, favorecendo as microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP).

Em linhas gerais, o “Supersimples” estabelece um sistema simplificado por conferir a apuração e o recolhimento de um valor único, em um único boleto, de diversos tributos exigíveis nas três esferas de governo (federal/estadual/municipal). A adesão ao Supersimples representa significativa redução da carga tributária, em média de 40% (SEBRAE NACIONAL, s.d.), representando grande benefício às empresas que aderem ao seu regime.

Em estabelecimentos farmacêuticos (farmácias com manipulação de fórmulas), havendo a produção individualizada (manipulação) no próprio estabelecimento, sob encomenda, para entrega posterior, mediante prescrição de profissionais habilitados ou indicação pelo farmacêutico, conforme art. 18, § 4º, VII, “a” da Lei Complementar nº 123/2006, incidirá o Anexo III da Lei, ou seja, a tributação será na ordem de 6% (alíquota mínima – receita bruta anual de até R\$ 180.000,00) até 17,42% (alíquota máxima – receita bruta anual a partir de R\$ 3.420.000,01).

Em se tratando de estabelecimento destinado à comercialização de medicamentos industrializados (farmácias sem manipulação de fórmulas ou drogaria), conforme art. 18, § 4º, VII, “b” da Lei Complementar nº 123/2006, aplica-se o Anexo I da Lei, ou seja, alíquota mínima de 4% (receita bruta anual de até R\$ 180.000,00) e alíquota máxima de 11,61% (receita bruta anual superior a R\$ 3.420.000,01), com previsão de parcela dedutível mensal se a receita for superior a R\$ 180.000,00.

5.2. Enquadramento fiscal

O enquadramento fiscal de uma empresa é uma opção do empresário e representa uma escolha do regime tributário aderido. A opção ao enquadramento da empresa no Simples Nacional, por exemplo, dependerá da satisfação de determinados requisitos legais, entre eles a natureza do serviço prestado e o porte da empresa (receita bruta anual auferida – critério faturamento).

Pode haver empresas não enquadradas em nenhuma das modalidades, como, por exemplo, aquelas que faturam acima de R\$ 3,6 milhões ou mesmo por opção (planejamento tributário), aderindo aos demais regimes tributários existentes (Lucro Arbitrado, Real ou Presumido).

5.3. Do imposto incidente sobre “Serviços Farmacêuticos” - Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN)

A par dos regimes tributários existentes (Simples Nacional, Lucro Arbitrado, Lucro Real ou Lucro Presumido), cabe destacar a possibilidade de caracterização de uma incidência mista, ou seja, é possível ao estabelecimento farmacêutico licenciado como “farmácia sem manipulação”, cujo regime tributário aderido seja o Simples Nacional (ME, EPP, MEI), sujeitar-se à tabela contida no Anexo I da Lei Complementar nº 123/2006 e, ainda assim, sujeitar-se, também, ao pagamento do ISSQN (tributo não previsto no Anexo I), em virtude de agregar ao item comercializado (medicamento) também a prestação de um serviço farmacêutico, o qual será, adiante, explicado.

O artigo 156, III da Constituição Federal atribui aos municípios a competência para instituir imposto sobre “serviços de qualquer natureza”, consoante a seguinte regra:

Compete aos Municípios instituir impostos sobre serviços de qualquer natureza, não compreendidos no art. 155, II, definidos em lei complementar.

Por sua vez, a Lei Complementar nº 116, de 31 de julho de 2003, ao disciplinar sobre o ISS, de competência dos municípios e do Distrito Federal, elenca, em lista anexa, o rol de serviços sujeitos à tributação (fato

gerador), a base de cálculo (preço do serviço) e a alíquota máxima a ser aplicada por cada ente municipal (5%).

Dentre os serviços descritos, encontram-se previstos, no item 7.01, os “Serviços Farmacêuticos”.

Cada município possui lei própria disciplinando o ISSQN. No município de São Paulo, o tributo é disciplinado pela Lei nº 13.701, de 24 de dezembro de 2003, prevendo a incidência de alíquota no percentual de 2% sobre o valor do serviço prestado (base de cálculo) para os serviços descritos nos itens 4 e 5. Os “Serviços Farmacêuticos” estão descritos no subitem 4.07.

Embora se trate de uma lista taxativa, admite-se uma leitura extensiva de cada item (PAULSEN, 2012), permitindo ao município o enquadramento de serviços correlatos àqueles previstos expressamente. Todavia, tal comportamento fere o princípio da taxatividade, ensejando, muitas vezes, ações judiciais que discutem a incidência ou não do tributo em determinado serviço alçado como “correlato” a eventual serviço previsto de forma expressa na lista anexa à Lei Complementar nº 116/2003.

O ISS, portanto, considerando o fato gerador descrito e delimitado no item 7.01, incidirá sempre que houver a prestação de um serviço farmacêutico, ainda que o serviço prestado não constitua atividade preponderante do prestador. Ou seja, é possível a caracterização de uma operação mista, incidindo Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) sobre o valor decorrente da circulação de mercadorias (tributo de competência do Estado) e ISSQN sobre a parcela equivalente ao serviço prestado e agregado (tributo de competência do município).

Exemplificando a hipótese, podemos considerar uma farmácia ou drogaria que efetue a dispensação de um injetável, mediante prescrição médica, e, ato contínuo, efetua a aplicação do medicamento injetável ao paciente. Na parcela referente ao preço do medicamento dispensado, incidirá ICMS, enquanto na parcela referente ao preço correspondente ao serviço farmacêutico prestado, ISSQN.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) já teve a oportunidade de analisar a incidência dos tributos (ICMS e ISSQN) na hipótese de duplo objeto ne-gocial. Nesse sentido:

TRIBUTÁRIO. OPERAÇÕES MISTAS. ICMS. ISS. CRITÉRIOS DE INCIDÊNCIA. SERVIÇOS DE CONserto E MANUTENÇÃO DE REFRIGERADORES COM FORNECIMENTO DE PEÇAS EMPREGADAS. ITEM 14.1 DA LEI COMPLEMENTAR 116/2203. EXCEÇÃO.

1. A Primeira Seção do STJ, no julgamento do REsp 1.092.206/SP, de relatoria do Min. Teori Albino Zavascki, submetido ao rito dos recursos repetitivos nos termos do art. 543-C do CPC e da Resolução 8/2008 do STJ, consolidou entendimento segundo o qual sobre operações mistas, assim entendidas as que agregam mercadorias e serviços, incide o ISS sempre que o serviço agregado estiver compreendido na lista de que trata a LC 116/03, e incide ICMS sempre que o serviço agregado não estiver previsto na referida lista.

2. Trata-se de empresa de prestação de serviço de conserto e manutenção de refrigeradores com fornecimento das peças empregadas.

3. Hipótese prevista nos itens 69 do Decreto-Lei n. 406/68 e no item 14.1 da Lei Complementar n. 116/2003, com expressa exceção quanto ao fornecimento de peças, no qual incidirá ICMS.

4. Incidência de ISS sobre os serviços de conserto e manutenção de refrigeradores e de ICMS sobre o fornecimento de peças, desde que a base de cálculo do imposto sobre circulação de mercadorias seja o valor referente a estas, evitando-se a bitributação. Recurso especial improvido. (REsp 1239018/PR, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, julgado em 05/05/2011, DJe 12/05/2011)

Caracterizada a hipótese, ora descrita, cabe ao estabelecimento realizar sua inscrição no município competente para efeito de apuração e cobrança do ISSQN, ou seja, na localidade onde o serviço farmacêutico é, efetivamente, prestado.

Em conclusão, no caso de uma farmácia sem manipulação de fórmulas, é possível a incidência simultânea do ICMS e ISSQN, com bases de cálculos diferentes, pois é vedada a bitributação.

A cobrança pela prestação dos serviços farmacêuticos é facultativo ao estabelecimento. Caso o estabelecimento opte pela cobrança dos serviços, o estabelecimento estará sujeito à cobrança do ISSQN.

6. MARKETING

6.1. O que é marketing?

Grande parte das pessoas acredita que marketing é o mesmo que propaganda, mas o conceito de marketing é mais amplo. O marketing pode ser entendido como ferramentas e técnicas utilizadas com o objetivo de facilitar a venda de bens ou serviços, de forma que esta troca seja boa tanto para a empresa quanto para o usuário.

O marketing é formado por um conjunto de atividades e processos para criar, comunicar, entregar e trocar bens e serviços que tenham valor para os usuários, parceiros e para a sociedade. A implantação do marketing se dá por meio dos 5 “P”: preço, praça, produto, promoção e pessoas, conforme demonstra a imagem a seguir:

Figura 1. Marketing e os 5 “P”



Fonte: Autor, 2015.

O *preço* engloba a política e as estratégias para definição do custo dos produtos e serviços para o usuário e as formas e condições de pagamento. Para os bens, o preço pode ser definido com base nos custos para a sua fabricação ou aquisição. Já para os serviços farmacêuticos, a definição do

preço se torna mais complexa, pois envolve o custo dos materiais utilizados e dos profissionais envolvidos na prestação desses serviços.

Por exemplo, para estabelecer o valor a ser cobrado pelo serviço de administração de medicamentos injetáveis, deve-se levar em consideração:

- a) Tempo aproximado para execução do serviço farmacêutico;
- b) Quantidade de profissionais envolvidos;
- c) Custo dos profissionais que prestarão os serviços farmacêuticos;
- d) Custo dos materiais envolvidos (luvas, seringas e agulhas descartáveis, álcool 70%, recipiente adequado para descarte de materiais perfurocortantes, algodão e outros);
- e) Outros custos (energia elétrica, impostos, água, sabonete líquido e papel toalha, por exemplo).

A decisão sobre a *praça* define onde os produtos serão vendidos, qual a região de cobertura, como serão o transporte e os estoques. No caso de farmácias e drogarias, esta decisão refere-se à localização do estabelecimento e se serão realizadas entregas em domicílio e/ou atenção farmacêutica domiciliar. Neste caso, deve-se definir qual perímetro será atendido. Para a prestação de atenção farmacêutica domiciliar, cabe lembrar que é necessário que um farmacêutico esteja presente no estabelecimento enquanto o outro presta o serviço farmacêutico. É importante ressaltar que é necessária autorização da Vigilância Sanitária para a realização de todos os serviços farmacêuticos.

A relação de *produtos* que serão comercializados e serviços farmacêuticos que serão prestados no estabelecimento é a decisão do “P” de produto. Deve-se definir os serviços farmacêuticos que serão prestados e o *mix* de bens que será disponibilizado aos usuários, considerando que as farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde e somente devem ser dispensados produtos relacionados à saúde. Além disso, deve-se definir como estes serviços serão oferecidos.

A *promoção* é a área mais conhecida do marketing, também chamada de comunicação e é responsável pela divulgação dos bens e serviços farmacêuticos. Para efetuar a divulgação utiliza-se a propaganda, tabloides, folhetos, eventos, demonstrações, ofertas de preço, distribuição de amostras e brindes e as ferramentas de merchandising.

As **peessoas** (colaboradores do estabelecimento e clientes) são a ferramenta de marketing mais importante, pois representam o “P” que faz tudo funcionar e alcançar o sucesso. Nas farmácias e drogarias, o **farmacêutico** é a peça-chave, pois contribui com a melhoria da qualidade de vida de seus pacientes, por meio do auxílio no cuidado de problemas de saúde autolimitados (selecionando terapias farmacológicas e não farmacológicas e realizando outras intervenções) e da realização de serviços farmacêuticos como administração de medicamentos, vacinas e soros e aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, citados anteriormente nesse manual.

O farmacêutico deve sempre executar as atividades inerentes ao seu âmbito, de modo a contribuir com a salvaguarda da saúde, conforme preceitua o Código de Ética Farmacêutica, aprovado pela Resolução CFF nº 596/2014. E, atuando dessa forma, ele estará verdadeiramente aplicando seus conhecimentos em benefício do crescimento da empresa para qual trabalha e da comunidade em que está inserido.

RESUMINDO:

Se o farmacêutico apresenta postura de vendedor, as expectativas dos usuários sobre esse profissional serão baixas. Contudo, o farmacêutico que apresenta postura clínica contribuirá com o surgimento de demandas que se construirão com base na competência demonstrada pelo profissional.

A postura clínica resultará em fidelização dos usuários ao farmacêutico e, conseqüentemente, na valorização do profissional.

6.2. Ferramentas de promoção

As ferramentas de promoção são utilizadas com o objetivo de divulgar e comunicar os bens, serviços farmacêuticos e a marca da farmácia ou drogaria aos usuários. Estas ferramentas ajudam a aumentar a quantidade de usuários.

Segundo a RDC Anvisa nº 96/2008, não é permitida a propagação e/ou publicidade de medicamentos sob prescrição aos usuários,

autorizando-se somente de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), conforme artigo destacado abaixo:

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos (...) (grifo nosso)

Porém, o CRF-SP recomenda que não seja efetuada propaganda e/ou publicidade de nenhum medicamento para não estimular o uso desnecessário, contribuindo assim, com a promoção do uso racional de medicamentos.

6.2.1. Exemplos de ferramentas de promoção para os serviços farmacêuticos

Propaganda:

Anúncio dos serviços farmacêuticos com o objetivo de informar, persuadir, lembrar ou reforçar a marca. Precisa ser repetida várias vezes e é paga pelo anunciante. Sempre dá informações positivas sobre os serviços anunciados, o que confere baixa credibilidade a essa ferramenta. O farmacêutico deve estar atento, pois os usuários provavelmente solicitarão informações sobre as propagandas.

Publicidade:

Divulgação de uma marca ou serviço farmacêutico em forma de notícia, geralmente gratuita. Nem sempre é possível identificar uma marca. A ênfase pode ser positiva ou negativa, assim, tem maior credibilidade por parte dos usuários. Esta notícia não se repete da mesma forma como uma propaganda. Ter uma coluna ou dar entrevistas sobre patologias ou orientações sobre o uso racional de medicamentos pode ser uma excelente ferramenta para que o farmacêutico se comunique com a população. É uma ótima forma de divulgar os serviços farmacêuticos.

Atendimento ao consumidor:

O atendimento intenso e pessoal é fundamental. O profissional deve ser cordial, ter boa vontade e competência. Além disso, deve mostrar-se disponível a auxiliar o usuário para que ele tenha os melhores resultados em seu tratamento, contribuindo para a sua qualidade de vida. Essa é uma ferramenta imprescindível para divulgar e explicar como são feitos os serviços farmacêuticos.

Merchandising:

Aumenta a visibilidade dos serviços farmacêuticos. Engloba a correta divulgação e comunicação visual do estabelecimento.

Marketing digital:

É a utilização da internet para efetuar a comunicação das marcas e serviços farmacêuticos. As principais ferramentas do marketing digital são os websites, blogs e redes sociais.

6.2.2. Dicas de marketing de serviços farmacêuticos

Serviços farmacêuticos são ações e por este motivo são intangíveis. Essa característica faz com que seja um desafio comunicar os serviços. Por este motivo, seguem algumas dicas:

- Utilizar indícios tangíveis para que o usuário possa conhecer os serviços farmacêuticos. Folders explicativos, cartões de visitas e a entrega da declaração de serviços farmacêuticos fazem com que o usuário tenha algo que ele possa tocar, facilitando a compreensão e a avaliação do serviço prestado.
- Os funcionários também são analisados pelo usuário dos serviços farmacêuticos. Eles funcionam como um indício tangível, facilitando a avaliação pelo usuário. Assim, os profissionais devem ser atenciosos, pacientes, transmitir conhecimento e confiança para o usuário. Os uniformes devem refletir profissionalismo.
- Alinhe a expectativa do usuário. Informe como será efetuado o serviço farmacêutico. Geralmente as pessoas perguntam se a aplica-

ção de injetável dói. Seja sincero. Responda que sim, mas que fará o possível para que a dor seja mínima.

- A divulgação “boca-a-boca” é uma das ferramentas mais importantes de divulgação dos serviços farmacêuticos, portanto, trate bem os usuários e crie vínculos de confiança com eles.
- A imagem do estabelecimento também é importante para os serviços farmacêuticos. Assim, as pessoas devem pensar na farmácia e drogaria como um estabelecimento de saúde confiável e honesto.
- Um problema relacionado ao serviço farmacêutico é que o paciente participa do processo produtivo. Por este motivo, é necessário que a resposta ao usuário seja muito rápida. Pesquisas de satisfação auxiliam a entender quais as demandas dos usuários e as farmácias e drogarias devem se adequar as estas demandas.
- A excelência técnica não é suficiente para ser bem-sucedido na prestação de serviços farmacêuticos. Uma aferição de PA pode ser efetuada perfeitamente, entretanto não fará com que o usuário se sinta satisfeito. É necessário que o profissional dê atenção ao usuário.
- Os funcionários do estabelecimento devem ser treinados constantemente. Além dos treinamentos técnicos, os funcionários também devem ser treinados quanto ao atendimento adequado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BACK, C. *O P de pessoas e o marketing 2.0*. Midiatismo, 2012. Disponível em: <www.midiatismo.com.br/o-marketing-digital/o-p-de-pessoas-e-o-marketing-2-0>. Acesso em: 24 ago. 2015.

BARROS, T. F. *As atividades de Trade Marketing aplicadas ao setor farmacêutico*. 2015. 179p. Dissertação (Mestrado em Administração). Universidade de São Paulo – USP, 2015.

BRASIL. Nacional de Vigilância Sanitária. *RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009*. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União de 18 de agosto de 2009 - Seção 1, p. 78-81. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/180809_rdc_44.pdf>. Acesso em: 17 set. 2014.

CARDOSO, C. K.; MALHEIROS, R. T.; TORRES, O. M.; SILVEIRA, M. P. T. Atenção farmacêutica domiciliar: série de casos de usuários do programa práticas integradas em saúde coletiva. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 34, n. 2, p. 263-268, 2013.

CRESCITELLI, E.; SHIMP, T. A. *Comunicação de marketing: integrando a propaganda, promoção e outras formas de divulgação*. 1. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2012.

CRF-SP, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Curso: *Técnica de Aplicação de Injetáveis*. São Paulo: CRF-SP, 2011a.

_____. *Manejo do Tratamento de Pacientes com Diabetes*. Fascículo VII. São Paulo: CRF-SP, 2011b (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. *Manejo do Tratamento de Pacientes com Hipertensão*. Fascículo IV. São Paulo: CRF-SP, 2010a (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. *Palestra: Valorização Profissional – Tenha atitude e faça a diferença*. São Paulo: CRF-SP, 2012.

_____. *Serviços farmacêuticos*. Fascículo III. São Paulo: CRF-SP, 2010b (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

FILHO, M. F. B. et al. Hipotensão Postural em Indivíduos com idade superior a 60 anos. *Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, Sorocaba*, v. 4, n. 1-2, p. 50-56, 2002.

HOFFMAN, K. D.; BATERSON, J. E. G.; IKEDA, A. A.; CAMPOMAR, M. C. *Princípios de Marketing de Serviços: conceitos, estratégias e casos*. São Paulo: Cengage Learning, 2009

HUNTER, James C. *O monge e o executivo: uma história sobre a essência da liderança*. 17. ed. Rio de Janeiro: Sextante, 2004.

KOTLER, P.; KELLER, K. L. *Administração de marketing*. 12 ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2006.

OMS, Organização Mundial da Saúde; OPAS, Organização Pan-americana da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. *A importância da Farmacovigilância*. Brasília, 2005.

OPAS, Organização Pan-Americana da Saúde. *Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PropostaConsensoAtenfar.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2014.

PAULSEN, L. *Curso de Direito Tributário*. 4 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, 283 p.

PEREIRA, L. F. F. *Temas em revisão: Bases para a Escolha Adequada dos Dispositivos Inalatórios*. SBPT, 2007. Disponível em: <http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/COM_ASMA/Rev_Dispositivos_Inalat_Dr_Luiz_Pereira.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2014.

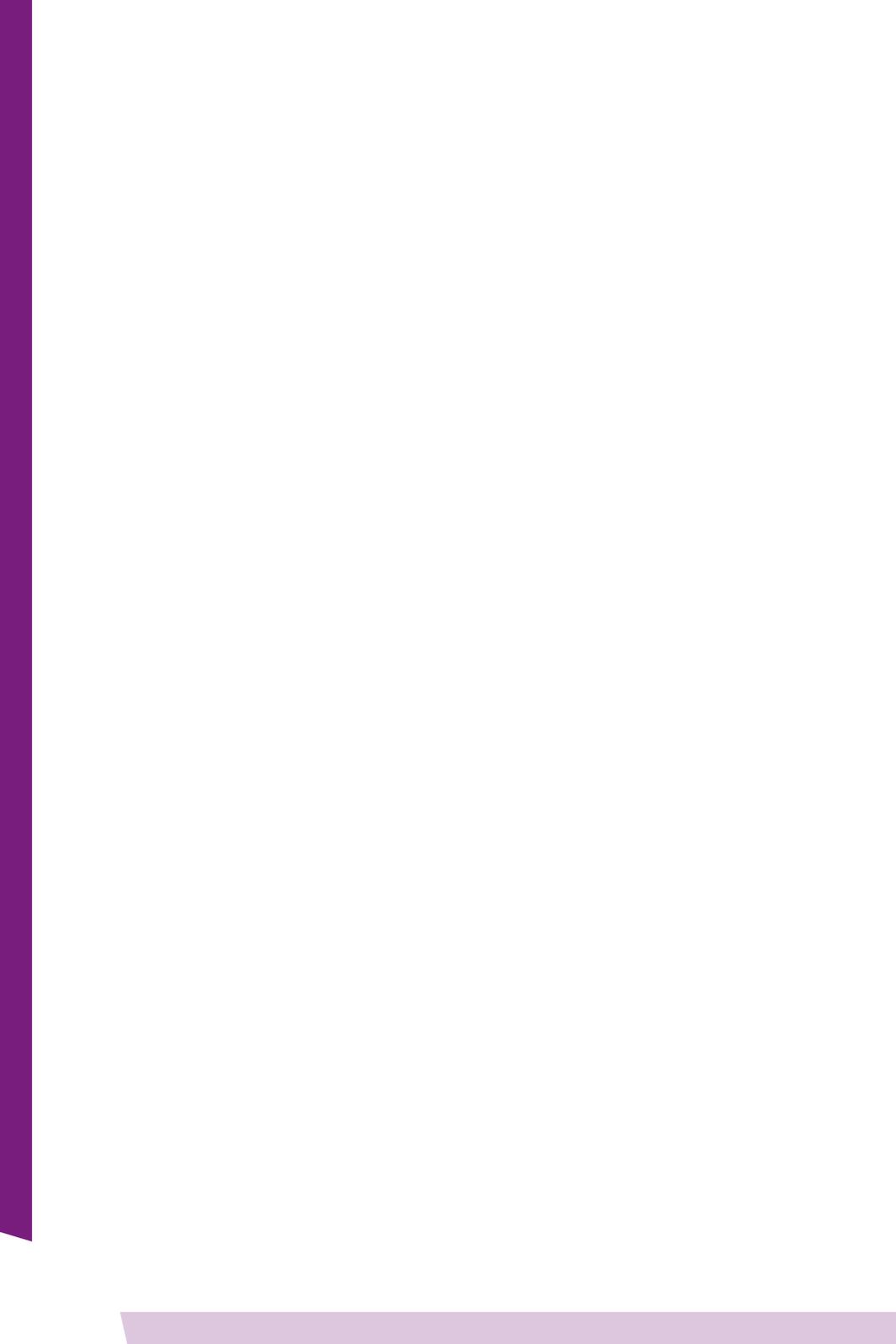
SÃO PAULO. Palácio dos Bandeirantes. *Lei Estadual nº 15.313*, de 15 de janeiro de 2014. Dispõe sobre a proibição do uso, armazenamento e reparo de instrumentos de medição como esfigmomanômetros e termômetros contendo mercúrio e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.hospitaissaudaveis.org/arquivos/LEI%20N%C2%BA%2015313%202014%20proibe%20mercúrio%20em%20SP.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2014.

SBC, Sociedade Brasileira de Cardiologia; SBH, Sociedade Brasileira de Hipertensão; SBN, Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq. Bras. Cardiol.*, v. 95, n. 1, supl. 1, p. 1-51, 2010. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 17 set. 2014.

SBD, Sociedade Brasileira de Diabetes. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2014-2015*. Rio de Janeiro: AC Farmacêutica, 2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2015.

SCHELLACK, G. *Farmacologia: uma abordagem didática*. São Paulo: Editora Fundamento, 2006.

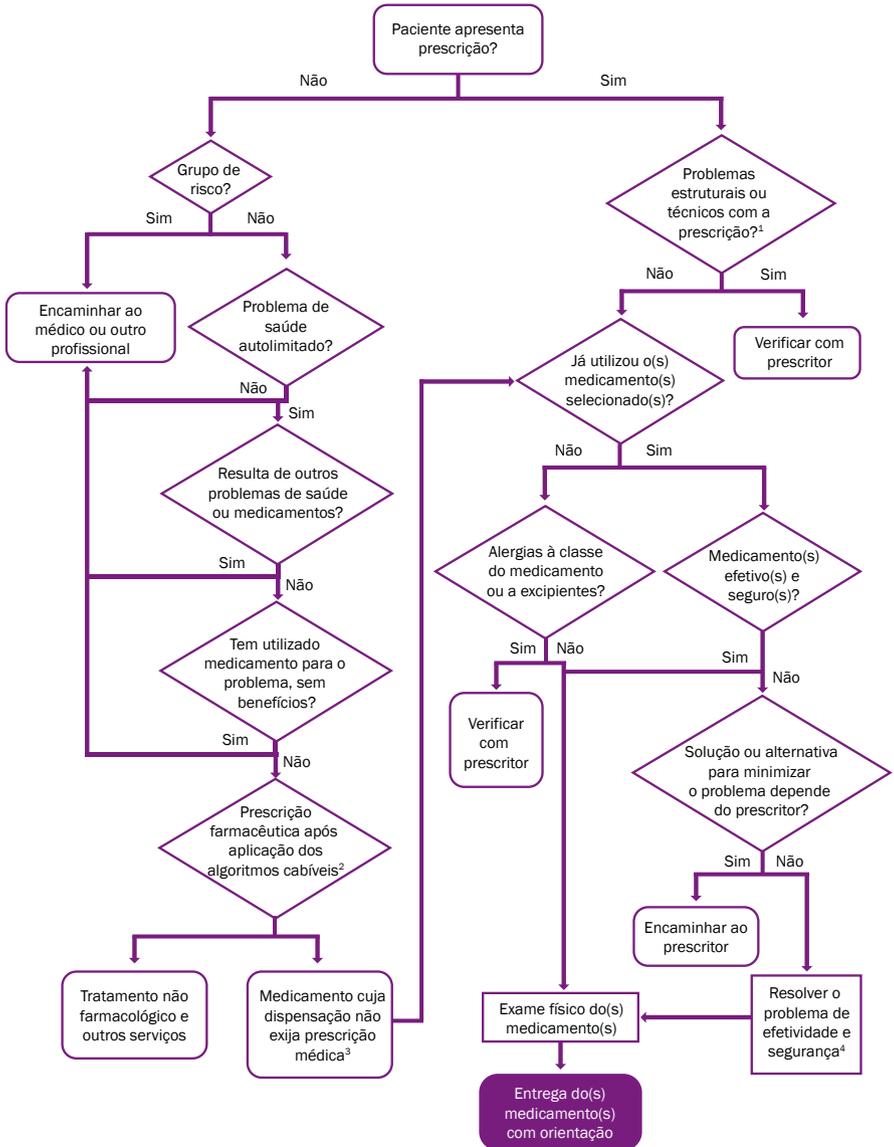
SEBRAE NACIONAL. *Mudanças no Supersimples: o que o dono de pequeno negócio deve saber*. Disponível em: <<http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/Mudan%C3%A7as-no-Supersimples:-o-que-o-dono-de-pequeno-neg%C3%B3cio-deve-saber>>. Acesso em: 26 jun. 2015.



APÊNDICES

Apêndice I

Algoritmo do processo de Boas Práticas de Dispensação



1. O farmacêutico só poderá aviar/dispensar prescrições que cumprirem os requisitos previstos na RDC Anvisa nº 44/2009 e nos artigos 21 e 22 da Resolução CFF nº 357/2001, garantindo que não possua problemas técnicos ou estruturais:

- A receita deverá estar preenchida em português, 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; conter o nome e o endereço residencial do paciente, a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento, 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 e não deve conter rasuras e emendas.
- Além disso, o farmacêutico deverá avaliar os aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos); adequação ao indivíduo; contraindicações e interações; aspectos legais, sociais e econômicos. Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

2. Não será tratado nesse algoritmo a prescrição de medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, prevista no artigo 6º da Resolução CFF nº 586/2013. Para mais informações o CRF-SP recomenda a leitura da Resolução CFF nº 586/2013, que regula a prescrição farmacêutica.

3. O processo de prescrição farmacêutica e dispensação dos medicamentos foi colocado no mesmo algoritmo para facilitar o entendimento, porém, esclarecemos que o paciente poderá receber a prescrição farmacêutica em um estabelecimento e adquirir o medicamento em outro.

4. Para mais informações sobre a resolutividade de problemas de efetividade e segurança, sugere-se a a leitura do capítulo 8 do Fascículo VIII – Dispensação de medicamentos.

Apêndice II

Informações sobre Farmacovigilância

A farmacovigilância é definida como a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer outros problemas associados a medicamentos. Possui como objetivo principal reduzir as taxas de mortalidade e morbidade associadas ao uso de medicamentos (OMS, 2002).

Neste contexto, as principais situações a serem notificadas são: suspeita de reações adversas a medicamentos; eventos adversos por desvio de qualidade de medicamentos; eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos; interações medicamentosas; inefetividade terapêutica, total ou parcial; intoxicações relacionadas a medicamentos; uso abusivo de medicamentos; erros de medicação, potenciais e reais (CRF-SP, 2012).

O sucesso da farmacovigilância está diretamente relacionada com a participação ativa dos profissionais da saúde, especialmente dos farmacêuticos, pois conforme previsto no art. 67 da RDC Anvisa nº 44/2009:

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

Destaca-se também o item 3.1.1 do anexo I da RDC Anvisa nº 67/2007:

3.1.1 Do Farmacêutico

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

(...)

d)notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;

(...)

Além disso, de acordo com artigo 4º da Portaria CVS nº 03/2005:

Art. 4º. Cabe a todos os profissionais de saúde relatar qualquer manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, em especial os profissionais elencados na Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, que trabalham em estabelecimentos de saúde nos quais se dá o processo de diagnóstico, de terapia e de acompanhamento clínico de pacientes, bem como nos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos (drogarias e farmácias).

§ 1º. Os profissionais de saúde de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, aludidos no caput deste artigo são os seguintes:

- a) assistentes sociais;
- b) biólogos;
- c) biomédicos;
- d) profissionais de educação física;
- e) enfermeiros;
- f) farmacêuticos;
- g) fisioterapeutas;
- h) fonoaudiólogos;
- i) médicos;
- j) nutricionistas;
- l) cirurgiões-dentistas (odontólogos);
- m) psicólogos, e
- n) terapeutas ocupacionais

Para notificar o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) e/ou Anvisa, acesse os formulários nos respectivos sites www.cvs.saude.sp.gov.br e www.anvisa.gov.br (Portal Notivisa).

Vale ressaltar que a Lei nº 13.021/2014 prevê que o farmacêutico, no exercício de suas atividades, é obrigado a notificar os profissionais de saúde bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância. Nesse sentido, a farmacovigilância é uma disciplina clínica por direito, pois ela contribui para a ética de segurança e serve como indicador dos padrões de assistência clínica (OMS,2005).

Para obter mais informações sobre a farmacovigilância, consulte capítulo 12 do Fascículo VIII do Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde – Dispensação de Medicamentos.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União de 09 de outubro de 2007 - Seção 1, p.29. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0067_08_10_2007.html>. Acesso em: 20 ago. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União de 18 de agosto de 2009 - Seção 1, p. 78-81. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/180809_rdc_44.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2015.

BRASIL. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS nº 03, de 14 de março de 2005. Dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de 07 de março de 2005 - Seção 1, p. 19. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E-PT-CVS-003_140305-REP_070505.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2015.

CRF-SP, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Dispensação de Medicamentos. São Paulo: CRF-SP, 2012.

OMS, Organização Mundial da Saúde. Safety monitoring of medicinal products. The importance of pharmacovigilance. Genebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.

OMS, Organização Mundial da Saúde; OPAS, Organização Pan-americana da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da Farmacovigilância. Brasília, 2005.

Apêndice IV

Modelo - Declaração de Serviços Farmacêuticos para Administração de Medicamentos

Modelo – Declaração de Serviços Farmacêuticos – Administração de Medicamentos

Dados do Estabelecimento

Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____
CPF ou RG: _____ Idade: ____ Sexo: _____ Peso: _____
Médico Responsável: _____ CRM: _____
Endereço: _____
Tel.: _____ E-mail: _____

Faz uso de medicamentos? Quais? _____

Dados do medicamento administrado:

Nome do medicamento e DCB: _____	Nome do medicamento e DCB: _____
Conc. e forma farmacêutica: _____	Conc. e forma farmacêutica: _____
Via de administração: _____	Via de administração: _____
Lote: _____	Lote: _____
Número de Registro: _____	Número de Registro: _____
Posologia: _____	Posologia: _____
Orientação farmacêutica: _____	Orientação farmacêutica: _____
_____	_____
Plano de Intervenção quando houver: _____	Plano de Intervenção quando houver: _____
_____	_____
Local administrado e lado () Não se aplica: _____	Local administrado e lado () Não se aplica: _____
_____	_____
Material Utilizado: _____	Material Utilizado: _____
_____	_____
_____	_____

Responsável pelo Atendimento: _____
Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Apêndice V

Modelo - Declaração de Serviços Farmacêuticos para Aferição de Temperatura Corporal

Modelo – Declaração de Serviços Farmacêuticos – Aferição de Temperatura Corporal

Dados do Estabelecimento

Estabelecimento: _____

Endereço: _____

Telefone: _____ CNPJ: _____

Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____

Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____

Responsável Legal: _____ () Não se aplica

Endereço: _____

Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____

CPF ou RG: _____ Idade: ____ Sexo: _____ Peso: _____

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Endereço: _____

Tel.: _____ E-mail: _____

Faz uso de medicamentos? Quais? _____

Valor da Temperatura: _____ °C Horário de Aferição: _____

Temperatura (axilar) do corpo:

Normal 36 °C – 36,8 °C

Febrícula 36,9 °C – 37,4 °C

Estado febril 37,5 °C – 38 °C

Febre 38,1 °C – 39 °C

Perexia ou hipertermia 39,1 °C – 40 °C

Hiperpirexia ≥ 40,1 °C

Fonte: CORRER; OTUKI, 2013.

Orientação e interferência realizada: _____

Resultado decorrente da interferência: _____

Responsável pelo Atendimento:

Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou realização de exames laboratoriais

Apêndice VI

Modelo - Declaração de Serviços Farmacêuticos para Aferição de Pressão Arterial

Modelo - Declaração de Serviços Farmacêuticos - Aferição de Pressão Arterial

Dados do Estabelecimento

Razão Social: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____
CPF ou RG: _____ Idade: ____ Sexo: _____ Peso: _____
Gestante: () Sim () Não Fumante: () Sim () Não
Médico Responsável: _____ CRM: _____
Endereço: _____
Tel.: _____ E-mail: _____

Faz uso de medicamentos? Quais? _____

Resultado da Aferição da Pressão Arterial:

Sistólica: ____ Diastólica: ____ Posição: _____ Membro: _____ Largura do Manguito: ____
Obs.: _____

Valores de referência (fonte - V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – Sociedade Brasileira de Cardiologia – SBC, Sociedade Brasileira de Hipertensão – SBH, Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN):

Classificação da pressão arterial de acordo com a medida casual no consultório (> 18 anos)

Classificação	Pressão sistólica (mmHg)	Pressão diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	< 80
Normal	< 130	< 85
Limítrofe	130-139	85-89
Hipertensão estágio 1	140-159	90-99
Hipertensão estágio 2	160-179	100-109
Hipertensão estágio 3	≥ 180	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	< 90

Quando as pressões sistólica e diastólica de um paciente situam-se em categorias diferentes, a maior deve ser utilizada para classificação da pressão arterial.

Orientação e interferência realizada: _____

Resultado decorrente da interferência: _____

Responsável pelo Atendimento:

Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou realização de exames laboratoriais.

Apêndice VII

Modelo - Declaração de Serviços Farmacêuticos para Aferição de Glicemia Capilar

Modelo – Declaração de Serviços Farmacêuticos – Aferição de Glicemia Capilar

Dados do Estabelecimento

Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____
CPF ou RG: _____ Idade: ____ Sexo: _____ Peso: _____
Gestante: () Sim () Não
Diabetes : () Sim () Tipo 1 () Tipo 2
() Não
() Não sabe informar

Médico Responsável: _____ CRM: _____
Endereço: _____
Tel.: _____ E-mail: _____

Faz uso de medicamentos? Quais? _____

Faz uso de Insulina? () Sim () Não
Qual? _____ Frequência: _____

Resultado Glicemia Capilar: _____ mg/dl () Em Jejum () Pós Prandial

Valores de Referência de Glicemia (fonte - diretrizes SBD 2015):

Valores de glicose plasmática (mg/dL) para diagnóstico de diabetes *mellitus* e seus estágios pré-clínicos

Categoria	Jejum*	2h após 75g de glicose	Casual**
Glicemia normal	< 100	< 140	
Tolerância à glicose diminuída	> 100 a < 126	≥ 140 a < 200	
Diabetes <i>mellitus</i>	≥ 126	≥ 200	≥ 200 (com sintomas clássicos)***

* O jejum é definido como a falta de ingestão calórica por no mínimo 8 horas

** Glicemia plasmática casual é aquela realizada a qualquer hora do dia, sem se observar o intervalo desde a última refeição

*** Os sintomas clássicos de DM incluem poliúria, polidipsia e perda não-explicada de peso

Nota: Deve-se sempre confirmar o diagnóstico de DM pela repetição do teste em outro dia, a menos que haja hipoglicemia inequívoca com descompensação metabólica aguda ou sintomas óbvios de DM.

Orientação e interferência realizada: _____

Resultado decorrente da interferência: _____

Responsável pelo Atendimento:

Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou realização de exames laboratoriais.

Apêndice VIII

Modelo - Termo de consentimento de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco em menor de idade

<p style="text-align: center;">Termo de consentimento de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco em menor de idade</p> <p>Dados do Estabelecimento</p> Estabelecimento: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ CNPJ: _____ Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____ Data Atendimento: ____/____/____ Eu, _____, documento de identificação – RG nº _____, AUTORIZO o Farmacêutico Dr (a), _____, CRF-SP nº _____ a efetuar o serviço de perfuração de lóbulo auricular no menor _____ _____, que se encontra sob minha responsabilidade legal. Na ausência dos pais, comprovar a guarda do menor através de documentos. Local e data Nome e assinatura do responsável legal
--

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América
São Paulo - SP
CEP 05409-001
Tel.: (11) 3067-1450

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 - 1º andar - cj 12
Edifício Brasília Professional Center - Santana
São Paulo - SP - CEP 02036-021
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

SUBSEDE CENTRO

Rua Santa Isabel, 160 - 6º andar
Vila Buarque - São Paulo-SP
Telefone: (11) 3337-0107

SUBSEDE SUL

Rua Américo Brasiliense, 1490 - 6º Andar - Cj. 64
Santo Amaro - CEP 04715-005 - São Paulo - SP
Telefone (11) 5181-2770 / Fax (11) 5181-2374

SUBSEDE LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé
CEP 03072-000 - São Paulo - SP
Telefone (11) 2092-4187 / Fax (11) 2093-384

SECCIONAIS

Adamantina: Tel.: (18) 3522-2714

Araçatuba: Tel.: (18) 3624.8143

Araraquara: Tel.: (16) 3336.2735 / (16) 3336.6929

Avaré: Tel.: (14) 3733.3583 / Fax: (14) 3733.3617

Barretos: Tel.: (17) 3322.6826 / Fax: (17) 3323.6918

Bauru: Tel.: (14) 3224.1884 / Fax: (14) 3234.2079

Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032.8617

Campinas: Tel.: (19) 3251.8541 / (19) 3252.4490 / Fax: (19) 3255.8608

Caraguatatuba: Tel.: (12) 3882.2454 / Fax: (12) 3882.1855

Fernandópolis: Tel.: (17) 3462.5856 / Fax: (17) 3462.7944

Franca: Tel./Fax: (16) 3721.7989

Guarulhos: Tel.: (11) 2468.1501 / Fax: (11) 2229.1312

Jundiaí: Tel.: (11) 4586.6065

Marília: Tel.: (14) 3422.4398

Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726.5484

Osasco: Tel.: (11) 3682.2850 / Fax: (11) 3685.9063

Piracicaba: Tel.: (19) 3434.9591 / 3435.7093 / Fax: (19) 3402.7992

Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223.5893 / Fax: (18) 3916.1192

Registro: Tel.: (13) 3822.1979

Ribeirão Preto: Tel.: (16) 3911.9016 / (16) 3911.5054

Santo André: Tel.: (11) 4437.1991

Santos: Tel.: (13) 3233.5566 / Fax: (13) 3221.6781

São João da Boa Vista: Tel.: (19) 3631.0441

São José dos Campos: Tel.: (12) 3921.4644 / 3942.2792
Fax: (12) 3921.4644

São José do Rio Preto: Tel.: (17) 3234.4043 / 3234.4971
Fax: (17) 3234.5027

Sorocaba: Tel.: (15) 3233.8130

Zona Leste: (11) 2361.9152 / Fax: (11) 2361.8542



Farmácia
*é estabelecimento
de saúde*



*Esse direito
é de todos*

MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

LEI Nº 13.021/2014 E VALORIZAÇÃO PROFISSIONAL



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO