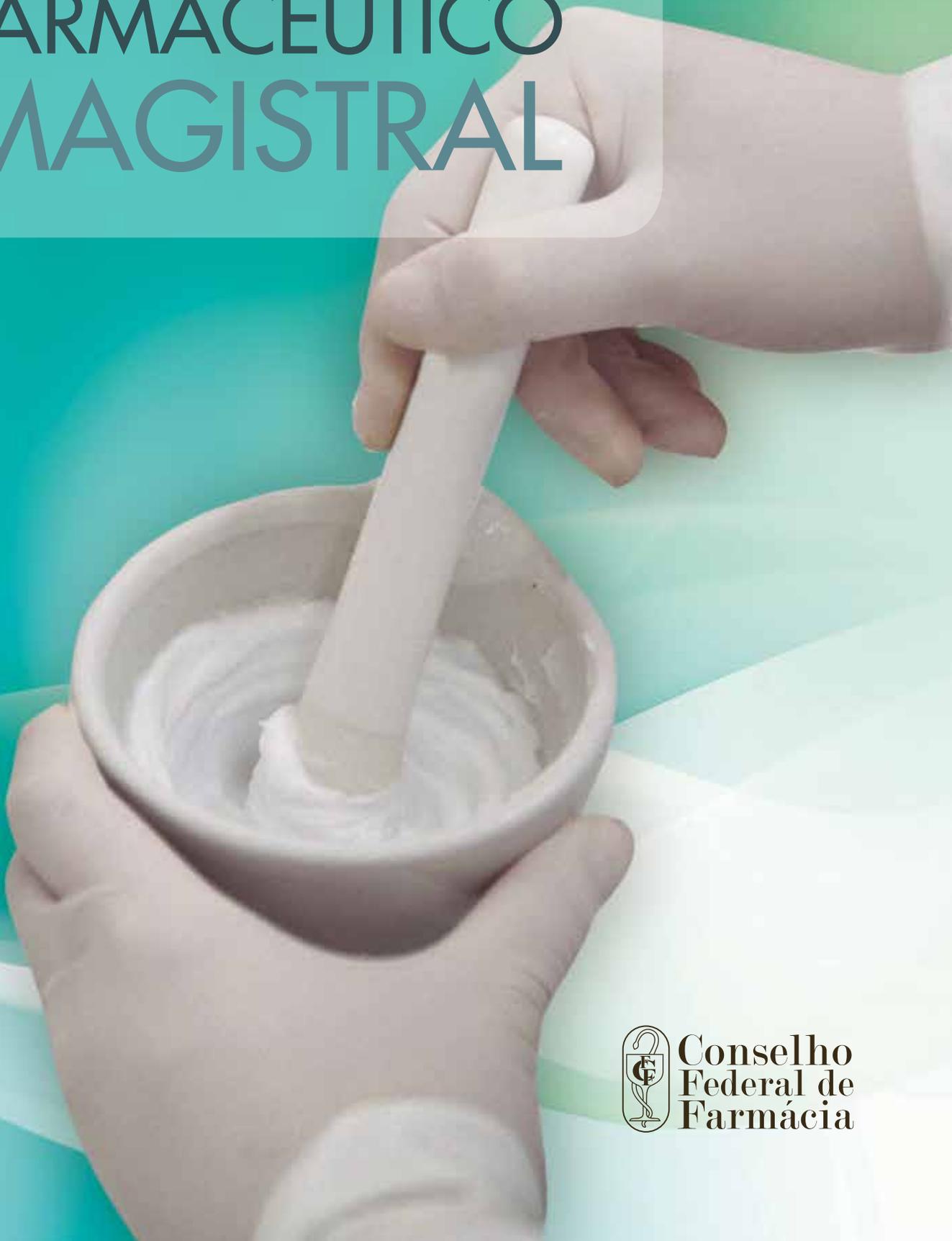


GUIA PRÁTICO DO FARMACÊUTICO MAGISTRAL



Conselho
Federal de
Farmácia

DIRETORIA

Walter da Silva Jorge João
Presidente

Valmir de Santi
Vice-presidente

José Gildo da Silva
Secretário-Geral

João Samuel de Morais Meira
Tesoureiro

ORGANIZAÇÃO

GRUPO DE TRABALHO SOBRE FARMÁCIA MAGISTRAL DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Dr. Alex Sandro Rodrigues Baiense - Coordenador
Dr. Artagnan Cícero Costa - Membro Efetivo
Dra. Gelza Rúbia Rigue de Araujo - Membro Efetivo
Dr. José Elizaine Borges - Membro Efetivo
Dra. Kátia Vanessa Moreira Mendes do Bom Conselho - Membro Efetivo
Dr. Luiz Fernando Secioso Chiavegatto - Membro Efetivo
Dra. Magna Fernanda Almeida Figueiredo - Membro Efetivo
Dr. Marcelo Brasil do Couto - Membro Efetivo
Dr. Marco Antônio Fiaschetti - Membro Efetivo

APOIO TÉCNICO

Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais - Anfarmag

PROJETO GRÁFICO

Kiko Nascimento

IMPRESSÃO

Gráfica Qualytá

Conselho Federal de Farmácia.

Guia prático do farmacêutico magistral / Conselho Federal de Farmácia.
- Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2017.

16 p.

ISBN 978-85-89924-24-5

1. Farmacêutico magistral. 2. Manipulação de medicamentos. 3.
Serviços farmacêuticos. I. Título.

CDU 615

GUIA PRÁTICO DO FARMACÊUTICO MAGISTRAL



SUMÁRIO

1. PALAVRA DO PRESIDENTE.....	03
2. APRESENTAÇÃO	04
3. O PROFISSIONAL: PERFIL E ATRIBUIÇÕES.....	05
4. BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA MAGISTRAL	
4.1 Definições	05
4.2 Documentação.....	06
I) Manuais de boas práticas.....	06
II) Procedimento Operacional Padrão (POP).....	06
III) Registros de receitas.....	07
IV) Autoinspeção	07
V) Registro de reclamações de usuários.....	08
4.3 Treinamento.....	08
4.4 Aquisição de insumos	08
I) Qualificação de fornecedores.....	08
II) Controle de qualidade de insumos.....	10
4.5 Processos de manipulação.....	11
4.5.1 Interpretação e avaliação farmacêutica do receituário/prescrição.....	11
4.5.2 Controles e conferências finais.....	12
4.5.3 Dispensação	12
4.5.4 Equipamentos e instrumentos de medição.....	12
4.5.5 Estrutura da farmácia	13
4.5.6 Fluxos de trabalho	13
5. ANEXO: LEGISLAÇÕES DE INTERESSE EM FARMÁCIA MAGISTRAL.....	13



1. PALAVRA DO PRESIDENTE

O abrangente “Guia Prático do Farmacêutico Magistral” é uma publicação de cabeceira para os profissionais que atuam no segmento da manipulação. Ele traz um rico temário, todo ele atualizado dos pontos de vista das normas pertinentes, das questões técnicas e dos fazeres magistrais do dia-a-dia, nas farmácias.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do seu atuante Grupo de Trabalho Magistral, quer, com esta publicação, fazer chegar a todos os farmacêuticos magistrais brasileiros este imprescindível aporte de informações para o seu arcabouço de orientações que lhes garanta seguir os padrões regulatórios e as Boas Práticas de Manipulação.

Aqui, encontram-se textos objetivos tratando das atribuições profissionais e das boas práticas. A publicação aprofunda-se, neste último item, abordando os manuais de boas práticas, o Procedimento Operacional Padrão (POP), os registros de receitas, a autoinspeção, o registro de reclamações de usuários, o treinamento, a aquisição e o controle de qualidade de insumos, os processos de manipulação. Isto só para ficar em alguns exemplos. O guia traz, ainda, todo o conjunto normativo (leis, resoluções, portarias, instruções normativas) quer sejam do estrito âmbito farmacêutico, quer dos aspectos legais sanitários.

Com a publicação deste guia, o CFF cumpre o importante papel de fomentar o conhecimento e, com ele, fortalecer o segmento magistral. Por conseguinte, fortalece, também, a política do uso racional de medicamentos, as atribuições clínicas do farmacêutico, a prescrição farmacêutica, com repercussão na promoção da saúde. Também, acena para a consolidação da farmácia clínica. Este elenco de serviços vai ao encontro das questões social e de saúde associadas à farmácia magistral. Boa leitura.

Walter da Silva Jorge João,
Presidente do Conselho Federal de Farmácia.



2. APRESENTAÇÃO

O presente guia tem a finalidade de prover orientações gerais para farmacêuticos magistrais, acerca dos requisitos mínimos necessários para o atendimento aos padrões regulatórios brasileiros e às Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF).

É importante frisar que a regulamentação farmacêutica é dinâmica, cabendo ao profissional manter-se atualizado e capacitado para atender às normas vigentes e às premissas de qualidade que são mutáveis no tempo e no espaço, de acordo com as necessidades e demandas da comunidade em que a farmácia está inserida.

O responsável técnico e os demais farmacêuticos que atuam na farmácia magistral devem ter completo domínio dos processos, da estrutura, da legislação, dos fluxos, da documentação e dos sistemas de gestão da qualidade e da orientação farmacêutica, de modo a assegurar produtos e serviços que atendam à tríade de qualidade, eficácia e segurança.

Desejamos uma boa leitura.



3. O PROFISSIONAL: PERFIL E ATRIBUIÇÕES

Perfil

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento intitulado “The role of the pharmacist in the health care system” (O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde), em que se destacaram sete qualidades fundamentais para a atuação profissional. Foi, então, denominado “farmacêutico sete estrelas”.

O profissional sete estrelas deve ser:

- Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- Capaz de tomar decisões;
- Comunicador;
- Líder;
- Gerente;
- Atualizado permanentemente;
- Educador.

Atribuições

As atribuições do farmacêutico estão regulamentadas por resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e legislações específicas. Consulte o item 5 deste guia, LEGISLAÇÕES DE INTERESSE EM FARMÁCIA MAGISTRAL.

4. BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA MAGISTRAL

4.1 Definições

De acordo com o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição; Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007; Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 ou outra que vier a substituí-la:

Processo magistral

Conjunto de operações e procedimentos realizados em condições de qualidade e rastreabilidade de todo o processo que transforma insumos em produtos magistrais, para dispensação direta ao usuário ou a seu responsável, com orientações para seu uso seguro e racional.



De acordo com RDC nº 67/2007:

Preparação

Procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral

É aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial:

é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

4.2. Documentação

A documentação é parte integrante do processo magistral, pois tem a dupla finalidade de orientar cada procedimento, bem como possibilitar a comprovação de todos os atos executados. Dessa forma, permite a rastreabilidade dos processos com o intuito de aprimoramento contínuo.

São exemplos de documentos: I) manuais de boas práticas, II) procedimentos operacionais padrão (POP), III) registros de receitas IV) relatórios de autoinspeção e V) registros de reclamações de usuários.

I. Manuais de Boas Práticas

São os guias que determinam as políticas da farmácia relacionadas a questões éticas, técnicas e operacionais. O principal – e aquele exigido pela legislação vigente – é o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), o qual estabelece os cuidados com todas as operações da farmácia para a garantia da qualidade dos produtos e serviços. Esse Manual define os parâmetros gerais de trabalho e da qualidade do estabelecimento. Quando a farmácia tiver autorização/licença para proceder a prestação de serviços deverá dispor de Manual de Boas Práticas Farmacêuticas. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas neste manual e serem compreensíveis a todos os funcionários.

II. Procedimento Operacional Padrão (POP)

Descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.



III. Registros de receitas

Os registros devem ser efetuados no livro de receituário geral, de maneira informatizada ou não, devendo conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário Geral;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e número de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento;
- f) Outros dados para a garantia da rastreabilidade também deverão ser registrados.

Quando a receita contiver insumos sujeitos a controle especial ou antimicrobianos, deverá também ser registrada em Livro de Registro Específico, conforme legislação pertinente, podendo ser informatizado ou não. Para facilitar o rastreamento da receita/notificação, o número do registro no Livro de Receituário Geral pode substituir os dados do paciente e da fórmula. Destaca-se que, para a informatização, é obrigatória a autorização expressa da Visa local.

De acordo com Resolução RDC nº 22/2014:

Art. 35. A escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução substitui a escrituração realizada por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pela autoridade sanitária competente, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem substituí-las.

§ 1º Fica excepcionalmente admitida a adoção de rotinas não informatizadas pelo SNGPC, mediante manutenção do livro de registro, em municípios desprovidos de acesso à internet, condicionada à autorização pela autoridade sanitária local.

De acordo com a RDC nº 20/2011 (antibióticos):

Art. 13. A Anvisa publicará, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da publicação desta Resolução, o cronograma para o credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução RDC nº 27/2007 ou na que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

IV. Auto inspeção

A auto inspeção é o instrumento de avaliação de conformidade documental e operacional da farmácia. Deve ser executada no mínimo anualmente, tendo como base o roteiro de inspeção definido na RDC nº 67/2007.

V. Registro de reclamações de usuários

As reclamações devem ser registradas em ficha ou livros (modelo escolhido pelo farmacêutico) com o objetivo de possibilitar uma investigação interna, e concluir sobre o ocorrido em relação ao procedimento a ser adotado. Deverá conter todos os dados possíveis, além de cópias dos documentos arquivados, como ordem de manipulação (OM), laudos de análises efetuadas, laudo dos insumos do fornecedor entre outros. O resultado da investigação deve ser informado ao paciente e as medidas cabíveis devem ser adotadas e registradas.

4.3. Treinamento

Todos os colaboradores envolvidos nas atividades da farmácia devem estar incluídos em um programa de treinamento relacionado ao processo magistral, elaborado com base em um levantamento de necessidades de cada estabelecimento. Os treinamentos devem ser registrados, e conter no mínimo das seguintes informações:

- a) atividades de capacitação realizadas (tema, conteúdo programático e avaliação);
- b) data da realização e carga horária;
- c) colaboradores treinados e suas respectivas assinaturas;
- d) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

Os treinamentos devem contemplar, ainda, os procedimentos a serem adotados em casos de acidentes e incidentes envolvendo os processos magistrais, informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

É importante salientar que a farmácia deve comprovar a avaliação de efetividade dos treinamentos realizados.

Os treinamentos devem ser feitos:

- a) na admissão do colaborador;
- b) sempre que houver mudança de setor;
- c) periodicamente;
- d) quando, na avaliação do responsável, for necessário.

De acordo com a RDC nº 67/2007, treinamentos iniciais e contínuos de Boas Práticas de Manipulação são obrigatórios na farmácia para a perfeita capacitação, manutenção e atualização dos conhecimentos de todos os colaboradores.

4.4. Aquisição de Insumos

I. Qualificação de fornecedores

Deve ser realizada conforme determina a RDC nº 67/2007, Anexo I – Boas Práticas de manipulação em Farmácias:

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.



7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes;
- c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos;
- d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

Para a realização do processo de qualificação de fornecedores, a farmácia deve seguir basicamente as seguintes etapas:

- a) Detalhar todos os critérios do processo de qualificação em um procedimento operacional padrão.
- b) Criar modelos de roteiro e relatório de auditoria.
- c) Avaliar cada lote dos insumos recebidos quanto a:
 - Quantidade;
 - Validade;
 - Integridade;
 - Identificação;
 - Presença de certificado de análise que esteja de acordo com a especificação de compra solicitada, contendo a assinatura e identificação do Responsável Técnico, bem como o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional.
- d) Verificar os seguintes documentos legais do fornecedor:
 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
 - Autorização Especial (AE), quando aplicável (Portaria SVS/MS nº 344/1998*);
 - Licença de Funcionamento (alvará sanitário);
 - Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (empresa e farmacêutico);
 - Outros quando aplicáveis (Exército, Polícia Federal, Polícia Civil, etc..)
- e) Proceder à conclusão: qualificado, qualificado com ressalva, não qualificado.

No POP, o farmacêutico deve estabelecer critérios que possam ser registrados em ficha ou sistema informatizado, e que levem a uma conclusão clara quanto ao fornecedor estar ou não “qualificado” ou “qualificado com alguma ressalva”.

Além dos requisitos normativos acima descritos, o POP deve descrever as diversas etapas para a qualificação dos fornecedores as quais requerem especial organização. Essas etapas vão desde a descrição dos parâmetros a serem considerados até a definição de



notas ou critérios específicos que a farmácia deseja que sejam atendidos, como forma de assegurar que todo fornecimento esteja dentro da qualidade requerida para o uso pretendido.

Cada insumo requer a definição de parâmetros ou requisitos de qualidade que devem ser definidos pela farmácia. Tais parâmetros de qualidade são descritos em Fichas de Especificação Técnica que, preferencialmente, devem ser mantidas no sistema informatizado que gerencia a compra e a manipulação, podendo também ser em forma física. Em cada ficha, devem ser registrados todos os dados considerados relevantes quanto ao insumo ou produto. Devem ser datadas e assinadas pelo responsável por sua elaboração ou revisão, segundo a RDC Anvisa nº 67/2007, mesmo que a assinatura seja eletrônica. Essas fichas devem incluir o uso que será feito de cada insumo.

Para elaborar a Ficha de Especificação Técnica, a farmácia consultará as fontes bibliográficas aceitas pela Anvisa, as quais incluem:

- Farmacopeias nacionais e internacionais;
- Literaturas nacionais e internacionais;
- Revistas indexadas e Codex.

Na ausência de monografia oficial, pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

A farmácia deverá avaliar, inicial e continuamente:

- O percentual de aprovações/reprovações de insumos;
- A constância do fornecimento (indicativo de regularidade de um fornecedor);
- O cumprimento dos prazos estipulados nas negociações para a entrega;
- O fornecimento de laudos técnicos dos insumos adquiridos, com informações claras e suficientes quanto às especificações dos mesmos;
- As condições das embalagens, com identificação correta, número do lote e prazo de validade;
- Os resultados das análises completas de insumos/produtos, verificando a fidedignidade do laudo fornecido, até que o processo de qualificação se complete.

Além das avaliações acima, a RDC nº 67/2007, exige que a farmácia efetue auditoria para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos. Tal procedimento poderá, conforme a mesma resolução, ser efetuado por uma farmácia, por um grupo de farmácias ou por associações de classe.

A auditoria soma-se aos diversos parâmetros que a farmácia utiliza para concluir adequadamente se um fornecedor está apto ou não a atender às suas necessidades quanto a qualidade desejada.

II. Controle de Qualidade de Insumos

As matérias-primas devem ser analisadas no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo relacionados conforme determina a RDC nº 67/2007, respeitando-se as suas características físicas e mantendo-se os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;



- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade.

A avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor está incluída na etapa de recebimento de matérias-primas.

Uma vez analisados, os insumos poderão ser classificados como:

- Aprovados – seguem para armazenamento e posterior utilização na manipulação;
- Reprovados – devem ser devolvidos ao fornecedor, com comunicação à autoridade sanitária;
- Aprovados com ressalva – seguem para armazenamento e terão uso restrito e controlado pelo farmacêutico.

4.5. Processos de Manipulação

Para se iniciar qualquer processo de manipulação o farmacêutico deve observar todas as condições e parâmetros técnicos necessários.

4.5.1. Interpretação e avaliação farmacêutica do Receituário/prescrição

O farmacêutico deverá fazer a avaliação de cada prescrição, observando o disposto no item 5.18.4 da RDC Anvisa nº 67/2007.

Ainda, sob o aspecto técnico, deverão ser observadas e estudadas quaisquer incompatibilidades e interações farmacotécnicas e farmacológicas, bem como ser aplicados, quando necessário, os cálculos de correção de equivalência, de teor e de umidade, e as correções e conversões de unidades, entre outros:

Após a interpretação e avaliação farmacêutica da prescrição, o farmacêutico é responsável por manter contato com o prescritor para eventuais correções, assegurando que esse documento e os processos posteriores estejam corretos.

Pesagem

A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório, com capacidade/sensibilidade compatíveis, calibrada, ou dispor de uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

Laboratórios de manipulação

Devem se adequar às operações realizadas e ter dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, a manutenção e o fluxo de pessoas, de documentos e materiais.

Monitoramento do processo

Consiste na realização de análises em preparações magistrais, observando, entre outros parâmetros, o teor e a uniformidade de conteúdo do princípio ativo, o peso

médio para cápsulas e o pH para soluções. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento.

4.5.2. Controles e conferências finais

A conferência final das preparações magistrais/oficinais deve ser supervisionada pelo farmacêutico. Além da inspeção visual, deve ser feita a conferência de todas as etapas do processo de manipulação, a clareza e a exatidão das informações do rótulo, as quantidades das embalagens, a integridade, o prazo de validade, a conformidade com a prescrição e a verificação dos dados dos prescritores habilitados, do paciente/usuário e da farmácia, bem como as etiquetas orientativas apostas na embalagem.

4.5.3. Dispensação

O farmacêutico deve dar orientação aos pacientes/clientes, objetivando o uso correto e racional dos produtos. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com a identificação do estabelecimento, a data da dispensação e o número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

Quando for o caso, a orientação deve ser registrada, de modo a favorecer o seguimento farmacoterapêutico, conforme critérios estabelecidos pela farmácia ou em norma específica.

4.5.4. Equipamentos e instrumentos de medição

A farmácia deve utilizar equipamentos compatíveis com sua finalidade, calibrados, verificados e em perfeita condição de uso, mantendo um programa de manutenção dos mesmos.

A RDC Anvisa nº 67/2007, determina a necessidade de planejar ações para a manutenção preventiva dos equipamentos, por meio da elaboração de um programa formal, sendo necessária a criação de procedimentos operacionais para a utilização e o acompanhamento do desempenho dos mesmos.

O programa de manutenção deve considerar a capacidade instalada dos equipamentos, a qual deve estar alinhada com a demanda e a capacidade de produção da farmácia. Cada empresa deve elaborar e formalizar o próprio programa de manutenção, obedecendo, minimamente, ao que estabelece a norma, atentando aos requisitos relativos a ensaios e a periodicidade preconizados.

Para calibrações dos instrumentos de medição, a farmácia deve definir a contratação dos serviços de calibração e o cronograma para a realização dos mesmos. É imprescindível documentar a rastreabilidade metrológica de todos os equipamentos e dos padrões utilizados na calibração de um dado equipamento (mencionados no certificado de calibração), pelo laboratório contratado, o qual deverá ser autorizado pelo INMETRO/IPEM e certificados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC).

A verificação dos instrumentos utilizados na farmácia deve ser feita diariamente, antes do início das atividades. Os padrões utilizados nas verificações também precisam ser rastreáveis, com registro na RBC e, por isso, também devem ser calibrados.



4.5.5. Estrutura da farmácia

Para que a farmácia execute as preparações magistrais e oficinais, é necessário que tenha uma estrutura adequada em termos de áreas e revestimentos. Devem existir, quando for o caso, sala(s) de manipulação para as preparações de sólidos, semissólidos e líquidos, cabines especiais para preparações de hormônios, antibióticos e citostáticos, produtos homeopáticos e outras classes definidas na RDC nº 67/2007, e sua atualização dada pela Resolução RDC nº 21, de 20 de maio de 2009.

As áreas devem ser compatíveis com as operações, com tamanho apropriado, e revestimento de teto, parede e pisos em material liso, lavável e resistente aos agentes sanitizantes.

4.5.6. Fluxos de trabalho

Deve ser planejado de maneira a minimizar riscos de contaminação cruzada e/ou microbiana.

5. ANEXO - LEGISLAÇÕES DE INTERESSE EM FARMÁCIA MAGISTRAL

Âmbito Farmacêutico

Leis

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências.

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

Resoluções

Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007. Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Resolução CFF nº 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.

Resolução CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

Resolução CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.



Resolução CFF nº 601, de 26 de setembro de 2014. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da homeopatia e dá outras providências.

Resolução CFF nº 600 de 25 de julho de 2014. Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

Resolução CFF nº 612, de 27 de agosto de 2015. Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).

Resolução CFF nº 611, de 29 de maio de 2015. Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito da floralterapia, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 625, de 14 de julho de 2016. Determina a aplicação dos cálculos de correções em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas dentro da competência e âmbito do farmacêutico e dá outras providências.

Aspectos Legais Sanitários

Leis

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014. Dispõe, entre outros assuntos, sobre a alteração da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Resoluções

Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.



Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

Resolução RDC nº 21, de 20 de maio de 2009. Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

Resolução 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.

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

Resolução RDC nº 17, de 28 de março de 2013. Dispõe sobre os critérios para petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências).

Resolução RDC nº 143, de 17 de março de 2017. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Resolução RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010. Aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências.

Resolução RDC nº 67, de 13 de novembro de 2011. Aprova o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, segunda edição, e dá outras providências.

Resolução RDC nº 84, de 17 de junho de 2016. Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.

Resolução RDC nº 39, de 02 de setembro de 2011. Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição e dá outras providências.

Resolução RDC 44 de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.

Portarias

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

Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.



Instruções Normativas

Instrução Normativa Anvisa nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

Instrução Normativa Anvisa nº 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

Instrução Normativa Anvisa nº 11, de 29 de setembro de 2016. Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.

Agência Brasileira do ISBN
ISBN 978-85-89924-24-5



9 788589 924245