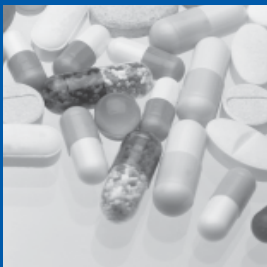




CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



FARMÁCIA



Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Abril/2007

■ DIRETORIA

Raquel Rizzi Grecchi
presidente

Álvaro Fávaro Júnior
vice-presidente

Hellen Harumi Miyamoto
secretária-geral

Pedro Eduardo Menegasso
diretor-tesoureiro

■ REDAÇÃO

Amouni Mohmoud Mourad

Cristina Magina de O. César

Marcelo Ferreira Carlos Cunha

Margarete Akemi Kishi

Maria das Dores Pinto

■ COMISSÃO ASSESSORA DE FARMÁCIA

Maria das Dores Pinto
coordenadora

Flávia Silvia Trovão
Helder Gomes Colombo
vice-coordenadores

• **PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO:** Andréia Yamani

• **IMPRESSÃO:** Rettec Artes Gráficas

• **TIRAGEM:** 3.000 exemplares

APRESENTAÇÃO

O Conselho Regional de Farmácia de São Paulo apresenta um instrumento de apoio aos colegas farmacêuticos, visando suportar eventuais dúvidas que podem surgir durante o trabalho na farmácia ou drogaria.

Podem ser observados, na legislação vigente, conceitos que diferenciam farmácia e drogaria. No entanto, para nós do CRF-SP, estes dois ramos de atividade são considerados como um único serviço, pois entendemos que a atenção prestada ao paciente deve ser a mesma em ambos. Assim, utilizaremos apenas o termo farmácia nesta cartilha.

A farmácia é um estabelecimento voltado à atenção a saúde, que só poderá funcionar se devidamente assistida pelo farmacêutico responsável técnico.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo tem como uma de suas missões observar a efetiva prestação de assistência farmacêutica ética. Por isso, o CRF-SP desenvolve e participa de uma série de ações, como a implantação dos medicamentos genéricos, do Programa de Farmacovigilância - Farmácias Notificadoras, do Fracionamento e da listagem de alheios, que favorecem para que a farmácia seja tratada como um posto avançado de saúde contando com a devida assistência farmacêutica.

Na farmácia, o usuário do medicamento tem o direito de ser atendido pelo farmacêutico, tecnicamente e eticamente habilitado, capaz de atender suas expectativas quanto à qualidade do medicamento que está adquirindo, bem como ter uma orientação clara sobre todos aspectos importantes para garantia de sucesso no seu tratamento.

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| Introdução | 5 |
| Serviço | 7 |
| O profissional (Perfil e Atribuições) | 14 |
| Comissão Assessora de Farmácia | 17 |
| Boas Práticas | 19 |
| Depoimentos de alguns membros da Comissão Assessora de Farmácia | 21 |
| Você sabia que | 23 |
| Legislação | 24 |
| Sites interessantes | 29 |
| Referências Bibliográficas | 30 |

INTRODUÇÃO

A evolução dos modelos de prática farmacêutica está diretamente vinculada à estruturação do complexo médico industrial. No início do século XX, o farmacêutico era o profissional de referência para a população nos aspectos relacionados ao medicamento, atuando e exercendo influência sobre todas as etapas do ciclo medicamentoso. Nesta fase, além da guarda e distribuição do medicamento, o farmacêutico era responsável também, pela manipulação de, praticamente, todo o arsenal terapêutico disponível na época (GOUVEIA, 1999).

Segundo Holland & Nimmo (1999), a farmácia clínica é uma prática que aprimora a habilidade do médico para tomar boas decisões sobre os medicamentos. Ao médico, cabe a responsabilidade pelos resultados da farmacoterapia e ao farmacêutico, o fornecimento de serviços de suporte adequados e conhecimentos especializados sobre a utilização do medicamento.

Na década de 1990, com os trabalhos de Hepler & Strand, difunde-se a atenção farmacêutica, em que o farmacêutico passa a atuar de forma mais efetiva no acompanhamento do paciente.

Portanto, o caminho que deverá ser preconizado para que as farmácias passem a ser caracterizadas como estabelecimentos de saúde é a prestação de uma assistência farmacêutica consciente, em que o farmacêutico seja o principal elo de orientação, conferindo segurança e atenção ao paciente.

“A missão da prática farmacêutica é prover medicamento e outros produtos e serviços para a saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível”.

(Relatório OMS, pág. 4, 1996)

*“Um modelo de prática farmacêutica, desenvolvido no contexto da Assistência Farmacêutica...**É a interação direta do farmacêutico com o usuário**, visando uma **farmacoterapia racional** e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida...”*

(Relatório OPAS, pág 20, 2002)

SERVIÇO

De acordo com a Lei 5.991/73, as definições para farmácia e drogaria são as seguintes:

“ X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

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

Embora estes conceitos estejam definidos dessa forma na legislação acima, atualmente a farmácia e a drogaria são entendidas como postos de atendimento primário à saúde como o recurso mais acessível à população. Não são meramente estabelecimentos comerciais de medicamentos, tendo hoje uma gama de produtos e serviços completamente voltados para o bem estar da população.

Em farmácias, realizam-se as etapas de aquisição, armazenamento, conservação, dispensação e avaliação do uso dos medicamentos, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional.

Os principais serviços a serem executados em farmácias e drogarias:

- I. Dispensação de medicamentos;

2. Dispensação de produtos para saúde (correlatos);
3. Aplicação de injetáveis: somente pelo farmacêutico ou profissional habilitado, mediante prescrição médica (Res 239/92 do CFF);
4. Pequenos curativos, de acordo com as normas vigentes;
5. Colocação de brincos, observadas as condições de assepsias e desinfecção.

Produtos não relacionados à saúde (alheios)

É vedado à farmácia: “expor à venda produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com alegação de propriedade funcional e alimento de propriedades de saúde”. (RDC 173 de 8 de julho de 2003).

Baseado nesta Resolução, em fevereiro de 2006, o CRF-SP divulgou a relação de produtos alheios ao ramo farmacêutico. Esta lista foi elaborada pela Comissão Assessora de Farmácia e conta com os produtos que não devem ser comercializados em farmácias e drogarias, porque não estão relacionados à defesa da saúde e à promoção do bem estar da população.

Esta relação está disponível no site www.crfsp.org.br, sendo revisada a cada seis meses, baseada nas sugestões de todos os farmacêuticos do Estado de São Paulo.

Projeto Farmácias Notificadoras

O Brasil foi admitido, em maio de 2001, como o 62º país-membro do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde. Assim, a Anvisa lançou o projeto Farmácias Notificadoras, que pretende ampliar as

fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos e queixas técnicas de medicamentos, em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de Farmácia de cada estado, estimulando o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias.

O Estado de São Paulo foi o primeiro a se inserir nesta proposta por contemplar diferentes realidades, apresentar o maior número de farmácias do país (14 mil) e contar com 90% destes estabelecimentos sob efetiva assistência farmacêutica. O Projeto foi firmado através de um Termo de Cooperação Técnica e Científica entre a ANVISA, CVS-SP e o CRF-SP. Hoje, o Estado de São Paulo é referência nacional em notificações neste projeto. Durante o período compreendido entre março de 2005 e dezembro de 2006, os 568 estabelecimentos, então participantes, enviaram ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS-SP, um total de 377 notificações, sendo 30,77% referentes a reações adversas (RAM) e 69,23% sobre desvios de qualidade. As reações adversas notificadas com maior frequência são tontura, cefaléia, sonolência, edema cutâneo, prurido, eritema, cólicas intestinais, diarreias e vômitos.

A importância da notificação é promover a identificação de riscos e de antever ou minimizar as consequências de problemas relacionados com produtos farmacêuticos à saúde de seus usuários. Para isto, é necessário ampliar as fontes de notificação, em especial, no âmbito das farmácias e drogarias, por meio da participação efetiva do farmacêutico. A partir deste projeto, o farmacêutico se torna um elo entre o consumidor e os órgãos governamentais, agilizando o encaminhamento das suspeitas de reações adversas e queixas técnicas sobre medicamentos. Essa iniciativa é fundamental para promover o uso racional dos medicamentos, bem como valorizar o farmacêutico, conscientizando a população sobre o direito de exigir o profissional no estabelecimento.

Fracionamento de medicamentos

Com a publicação da Resolução RDC nº 80/06, que regulamenta a atividade de fracionamento de medicamentos no País, as farmácias e drogarias podem fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas, de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos usuários.

O CRF-SP possui um grupo de trabalho que elaborou um projeto com o intuito de divulgar, conscientizar e capacitar os farmacêuticos paulistas sobre o fracionamento de medicamentos por meio de seminários e capacitações que são realizados na capital e interior.

Este projeto, além de auxiliar na implementação de dispensação de medicamentos fracionáveis, tem como um de seus principais objetivos avaliar esta atividade: se ela contribui para a melhoria do nível de saúde da comunidade, se agrega valor social ao papel do farmacêutico, se há aceitação por parte da população, se promove o acesso e uso racional dos medicamentos ou se as condições estabelecidas na RDC 80/06 garantem as condições de segurança e eficácia dos medicamentos.

Entre abril e novembro de 2006 foram realizados, em todo o Estado de São Paulo, 18 Seminários que contaram com a participação de 1.571 farmacêuticos, além de 3 capacitações que envolveram 86 estabelecimentos e 117 farmacêuticos. Os estabelecimentos que aderiram ao projeto têm, como um dos compromissos, que gerar relatórios que subsidiarão as avaliações que o projeto se propõe a realizar. A partir destas avaliações, uma série de ações que inclui o envolvimento com outras entidades, como o Ministério da Saúde, Anvisa e Covisa serão desenvolvidas para melhorar e ampliar a atividade do fracionamento.

Manipulação

Essa atividade cresceu muito nos últimos anos, tanto em número de farmácias e farmacêuticos como em pesquisa científica, aprimorando e gerando novas técnicas e levando uma percepção e visibilidade bastante positivas do farmacêutico e do segmento magistral, por parte dos usuários.

Na farmácia de manipulação também chamada de Farmácia Magistral, os medicamentos são preparados um a um, por farmacêuticos e sua equipe, mediante a solicitação de um usuário portador de uma receita médica, odontológica e, até mesmo, veterinária para a realização de preparações medicamentosas individualizadas ou personalizadas nas mais variadas formas: pós, cápsulas, comprimidos, xaropes, cremes, pomadas, géis, soluções para uso otológico, nasal, supositórios e medicamentos estéreis para uso parenteral.

As rígidas legislações que regem e normatizam o segmento, exigem que o farmacêutico esteja cada vez mais capacitado e preocupado com a contínua melhoria na sua formação e qualificação profissional.

Atualmente, são essenciais farmacêuticos com valores éticos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, e atento às análises e gerenciamento do risco sanitário inerente à sua atividade. É esse o perfil do profissional que faz a diferença.

Homeopatia

A Homeopatia é uma especialidade médica e farmacêutica criada pelo médico alemão Samuel Hahnemann em 1796 e reconhecida no Brasil em 1980 pelos Conselhos Federais de Medicina, Farmácia e Veterinária. É uma terapêutica disseminada na Europa em países como França, Inglaterra, Alemanha e Portugal que reconhecem e estimulam

a população a se tomarem usuários deste tratamento, inclusive com o reembolso dos medicamentos homeopáticos pelo governo.

O principal papel do farmacêutico homeopata é garantir que os pacientes utilizem corretamente os medicamentos homeopáticos. Portanto, devido à farmacotécnica e terapêutica próprias da Homeopatia, somente um farmacêutico habilitado está preparado para fornecer as informações ao usuário de Homeopatia. Esta Assistência Farmacêutica aproxima o profissional do paciente, permitindo a orientação e o acompanhamento do tratamento, além de aumentar as possibilidades de sucesso da terapia.

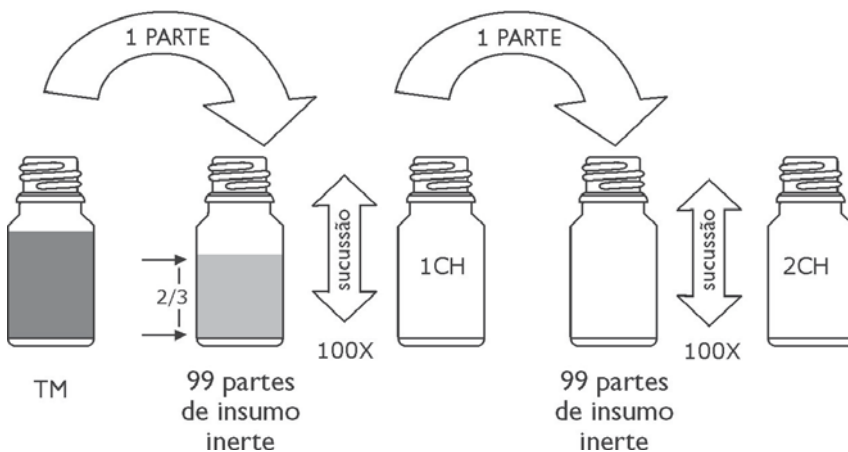
A farmácia homeopática é o estabelecimento que manipula fórmulas magistrais e oficinais, obedecendo sua respectiva farmacotécnica. Para isso, deve possuir estrutura física e técnica descrita na regulamentação específica. A farmácia pode manipular medicamentos homeopáticos e alopáticos desde que tenha laboratórios isolados e específicos para as formas farmacêuticas que se habilite a preparar. Uma das exigências, é a presença de um farmacêutico especializado na área com curso oficialmente reconhecido.

Na farmácia homeopática manipulam-se medicamentos nas formas farmacêuticas de uso oral (líquidos, glóbulos, comprimidos, tabletes e pós) e também nas formas de uso externo, como pomadas, cremes, géis, tinturas, preparações nasais e otológicas através da incorporação dos insumos ativos aos insumos inertes adequados.

A manipulação homeopática caracteriza-se por sua farmacotécnica peculiar. Insumos ativos são diluídos em insumos inertes; à essa diluição é aplicada uma agitação específica, chamada succussão para a obtenção do medicamento dinamizado.

A farmacotécnica homeopática está descrita na Farmacopéia Homeopática Brasileira e é complementada de forma orientativa pelo Manual de Normas Técnicas da Associação Brasileira dos Farmacêuticos Homeopatas (ABFH).

MÉTODO HAHNEMANNIANO - ESCALA CENTESIMAL



Fonte: Manual de Normas Técnicas 3ª ed - ABFH

Esses medicamentos foram estudados em indivíduos sãos, sem risco para os experimentadores por estarem altamente diluídos. Os sintomas desenvolvidos estão descritos nas Matérias Médicas Homeopáticas. Os medicamentos são aviados seguindo uma prescrição médica, odontológica ou veterinária.

O PROFISSIONAL (Perfil e Atribuições)

“O farmacêutico é o profissional que melhores condições reúne para orientar o paciente sobre o uso correto dos medicamentos, esclarecendo dúvidas e favorecendo a adesão e sucesso do tratamento prescrito”

(Rech, 1996; Carlini, 1996).

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento denominado “The role of the pharmacist in the health care system” (“O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde”) em que se destacaram 7 qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi, então, chamado de farmacêutico 7 estrelas.

Este profissional 7 estrelas deverá ser:

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

O farmacêutico que atuará em farmácias e drogarias deverá buscar a excelência em suas atividades, e por isso deverá desenvolver-se pessoalmente e tecnicamente, sendo que as principais características nesses dois aspectos são:

- No desenvolvimento pessoal do farmacêutico: ser educado, afável, empático, assertivo, ter boa apresentação e postura, demonstrar verdadeiro interesse e desdramatizar situações.
- No desenvolvimento técnico do farmacêutico: ouvir as pessoas com atenção, solicitar opinião do usuário, estimular o indivíduo a encontrar respostas, evitar expressões negativas, pedir para o paciente repetir a conversa, manifestar disponibilidade.

Atribuições

Entre as suas funções/serviços destacam-se os seguintes:

- a)** analisar a prescrição médica;
- b)** identificar as necessidades do paciente em relação ao uso dos medicamentos e prover as informações necessárias;
- c)** conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;
- d)** coletar e registrar ocorrências de reações adversas e efeitos colaterais relativos ao uso de medicamento, informando à autoridade sanitária local (farmacovigilância);
- e)** orientar o usuário sobre os cuidados e guarda dos medicamentos, especialmente os termolábeis e àqueles sob controle especial (psicotrópicos e entorpecentes);
- f)** Avaliar a prescrição, considerando entre outros: (1) se o prescritor está legalmente habilitado para fazer a prescrição, (2) se a receita está preenchida de acordo com as normas legais vigentes, (3) se a dosagem não ultrapassa a dosagem máxima diária definida em literatura oficial, (4) e se há risco de interações medicamentosas clinicamente significantes;

- g)** Entrar em contato com o prescritor de maneira educada, ética e profissional para esclarecimento de dúvidas quando se fizer necessário;
- h)** Substituir o medicamento de referência pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressa pelo prescritor a próprio punho;
- i)** Supervisionar o fracionamento de medicamentos;
- j)** Orientar e indicar corretamente o uso dos medicamentos de venda livre;
- k)** Manipular e/ou dispensar o medicamento de acordo com a prescrição do profissional habilitado. Garantir a qualidade e segurança dos medicamentos e produtos. Seja com os medicamentos industrializados, manipulações alopáticas, homeopáticas ou com os medicamentos fitoterápicos;
- l)** Garantir o cumprimento da legislação sanitária;
- m)** Elaborar e garantir o cumprimento do Manual de Boas Práticas e dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
- n)** Elaborar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- o)** Manter a guarda, registro e controle dos medicamentos e produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação vigente;
- p)** Participar de estudos de Farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;
- q)** Aplicar os medicamentos injetáveis;
- r)** Promover a capacitação inicial e contínua dos funcionários para a adequação da execução de suas atividades;
- s)** Promover ações que contribuam para educação em saúde de forma individual e coletiva.

COMISSÃO ASSESSORA DE FARMÁCIA

Esta Comissão iniciou seus trabalhos em setembro de 1998, na época com a denominação de “Comissão Assessora de Farmácia Única”. Em março de 1999, ela integrou farmacêuticos atuantes das áreas de homeopatia, manipulação e dispensação, sendo reinstaurada com o nome de “Comissão Assessora de Farmácia”, entendendo que este nome seria mais abrangente.

Esta Comissão integra a estrutura organizacional do CRF-SP, regida pela deliberação nº 214/03. Ela é um espaço para que os farmacêuticos deste segmento possam expor e debater temas de interesse comum e propor ações ao CRF-SP, bem como trocar informações.

A participação nas reuniões é aberta aos farmacêuticos que atuam na área de farmácia, mediante confirmação prévia de presença junto à secretaria. Uma vez que o farmacêutico manifeste interesse em inscrever-se como integrante da Comissão, seu nome deve ser aprovado e homologado em Reunião Plenária do CRF-SP.

Esta Comissão é representada por um coordenador e, nos seus impedimentos, pelo vice-coordenador que administram os trabalhos e são eleitos para mandatos de dois anos ou destituídos por seus membros, por maioria simples dos votos.

O coordenador, vice-coordenador e membros da Comissão Assessora de Farmácia participam de seus trabalhos de forma voluntária e não remunerada.

Objetivos

- Assessorar a Diretoria e o Plenário do CRF-SP em assuntos que exijam conhecimentos específicos, através da discussão dos temas propostos e emissão de pareceres;

- Elaborar e encaminhar aos órgãos competentes propostas para normatização da área;
- Propor ações em defesa e valorização do farmacêutico no âmbito da farmácia;
- Atuar junto ao corpo de fiscais do CRF-SP, visando capacitá-los para efetuar inspeção técnica adequada e proporcionar orientação aos profissionais da área.

Grupo de Trabalho sobre a área de Homeopatia

Este grupo de trabalho tem como finalidade principal assessorar a diretoria em assuntos que exijam conhecimento específico nesta área. Além disso, ela participa de todas as Consultas Públicas, contribuindo com sugestões técnicas e de âmbito profissional. Propõe temas de pauta na Revista do CRF-SP, faz sugestão de programação científica para o Congresso e cursos e propõe e promove discussões sobre as dificuldades do setor.

Grupo de Trabalho sobre a área de Manipulação

Este grupo discute assuntos específicos da área de manipulação, como as RDC's que regulamentam a área e as atividades do farmacêutico frente as novas exigências dos órgãos reguladores e do mercado. O grupo de trabalho assessorar a Diretoria do CRF-SP com sugestões e pareceres técnicos da sua área.

BOAS PRÁTICAS

As Boas Práticas para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias é regida pela RDC 328 de 22 de julho de 1999 (Anvisa) que tem como objetivo “estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias”.

Para as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso humano em farmácias deve ser seguida a RDC 214, de 12 de dezembro de 2006 (Anvisa) que tem como objetivo “fixar os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações e de outros produtos de interesse da saúde, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional”.

Todos os procedimentos previstos na legislação acima devem ser publicados na forma de um Manual de Boas Práticas. Ele é um documento obrigatório que deve ser disponibilizado quando solicitado pelos órgãos sanitários. A importância deste Manual e da Padronização dos Procedimentos Operacionais não está restrita ao cumprimento de um documento legal, mas sim à segurança do Processo como um todo, pois através de um Procedimento Operacional bem elaborado é possível a identificação de falhas e implementação de medidas corretivas no processo, evitando prejuízos e sanções legais.

O farmacêutico deve padronizar os procedimentos operacionais, através da necessidade da rotina da empresa e registros de todas as etapas. Após a realização

desse primeiro estudo, há necessidade de verificar todas as legislações vigentes e aplicá-las para a conformidade dos serviços prestados e para o treinamento dos envolvidos no processo.

DEPOIMENTOS DE ALGUNS MEMBROS DA COMISSÃO ASSESSORA DE FARMÁCIA

“Integrei a comissão de farmácia há aproximadamente 7 anos, fui informada que existia essa comissão por colegas. Cheguei tímida, com medo de falar... com o passar do tempo fui entendendo melhor os valores da profissão, valores que não aprendemos na graduação. É muito gratificante fazer parte de uma comissão que luta pelo âmbito e ética profissional e, principalmente, em defesa da Saúde Pública.”

(Maria das Dores Pinto – CRF-SP nº 23.517)

“Sou um dos primeiros membros da Comissão de Farmácia, vim pra ter um conhecimento maior da legislação vigente, mas mais que isso, eu reavaliei alguns conceitos, sou uma pessoa preocupada com o futuro da categoria e participo da discussão de várias Consultas Públicas. Se você tiver oportunidade de participar da Comissão, venha! Não basta ser farmacêutico, temos que ser participativos, lutar por uma sociedade mais digna.”

(Helder Gomes Colombo – CRF-SP nº 17.828)

“Estou participando da Comissão de Farmácia desde quando recebi um convite em fevereiro de 2000. Até aquele dia nunca tinha comparecido ao CRF, a não ser para votar. Participo ativamente desta Comissão, como também de outros grupos de trabalhos auxiliando nas redações de Consultas Públicas. Para o farmacêutico é muito importante porque dá outra visão da profissão.”

(Salette Maria Krowczuk de Faria – CRF-SP nº 5.006)

“Faço parte da Comissão, há mais ou menos 2 anos. Este ingresso foi importante, pois adquiri mais conhecimentos e troca de experiências não só em minha área. Estes foram alguns fatores que me fizeram crescer muito como profissional. Acho que mais farmacêuticos deveriam participar da Comissão, para que possamos, a cada dia, melhorar nossa profissão e a qualificação dos serviços prestados à população.”

(Ana Carolina Pacheco Abrileri – CRF-SP nº 27.269)

Do Grupo de Trabalho em Homeopatia

“Embora todas as pessoas que participem de entidades sejam totalmente comprometidas com sua vida profissional e pessoal, muitas delas dedicam um grande tempo em trabalho totalmente voluntário (amor à profissão); e é à estas pessoas que agradeço carinhosamente por estarem sempre à disposição, com desempenho e agilidade peculiares a cada uma. O grupo de trabalho agradece a diretoria do CRF-SP por este espaço e pela liberdade de trabalho que é dada.”

(Margarete Akemi Kishi – CRF-SP nº 11.481 – Conselheira do CRF-SP)

VOCÊ SABIA QUE...



... a primeira farmácia da cidade de São Paulo foi construída em 1796, no atual Vale do Anhangabaú. Nesse período, os medicamentos eram, em sua grande maioria, plantas medicinais.

... no século XVI, os boticários eram cristãos-novos que fugiam da Inquisição ou que tinham sido deportados pelo Tribunal do Santo Ofício.

... o farmacêutico John Pemterbom em 1886 em Atlanta criou o “Tônico para o Cérebro” hoje conhecido como Coca-cola.

... embora não tenha exercido a profissão por muito tempo, o grande poeta e escritor Carlos Drummond de Andrade também era farmacêutico.

... o farmacêutico paulista Luiz Manuel Queiroz instalou em São Paulo a primeira fábrica de ácido sulfúrico do País.

... Monteiro Lobato define: “O papel do farmacêutico no mundo é tão nobre quanto vital. O farmacêutico representa o elo entre a medicina e a humanidade sofredora. É o atento guardião do arsenal com que o médico dá combate às doenças”.

... o símbolo da farmácia teve sua origem na Antiguidade, sendo parte da história da mitologia grega. Este símbolo ilustra o poder (cobra) e a cura (taça).

... a borracha sintética foi descoberta pelo farmacêutico alemão Fritz Hoffmann.

... a primeira Escola de Farmácia do Brasil foi criada na cidade de Ouro Preto - MG, pela Lei Mineira 140 de 4 de abril de 1839, sancionada pelo Conselheiro Bernardo Jacinto da Veiga.

LEGISLAÇÃO

- **Constituição Federal.** Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.
- **Lei 3820, de 11 novembro de 1960.** Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
- **Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.
- **Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos e dá outras providências.
- **Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- **Lei 6480, de 10 de dezembro de 1977.** Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos e dá outras providências.
- **Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1990.** Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- **Lei 8078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor.
- **Lei 8080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
- **Lei 9120, 26 de outubro de 1995.** Altera dispositivos da Lei 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia.
- **Lei 9294, de 15 de julho de 1996.** Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de

produtos fumíferos, bebidas alcóolicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

- **Lei 9695, de 20 de agosto de 1998.** Altera os artigos 20, 50 e 100 da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977 e dá outras providências.
- **Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Há dispositivos alterados pela Medida Provisória 2190/01.
- **Decreto 20.377, de 8 de setembro de 1931.** aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.
- **Decreto 20.931, de 11 de janeiro de 1932.** Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira no Brasil e estabelece penas.
- **Decreto 74.170, de 10 de junho de 1974.** Regulamenta a Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.
- **Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977.** Regulamenta a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos.
- **Decreto 85.878, de 7 de abril de 1981.** Estabelece normas para a execução da Lei 3820, de 11 novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica e dá outras providências.
- **Decreto 3.881, de 23 de setembro de 1990.** Regulamenta a Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1990, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- **Decreto 2.018, de 01 de outubro de 1996.** Regulamenta a Lei 9294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas

alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo 4º do art. 220 da Constituição Federal.

- **Medida Provisória 2190-34/2001, de 23 de agosto de 2001.** Altera dispositivos da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- **Portaria SVS / MS 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- **Portaria SVS / MS 802, de 8 de outubro de 1998.** Institui o sistema de controle e fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos.
- **Portaria 971, de 03 de maio de 2006.** Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.
- **Resolução 239 (Conselho Federal de Farmácia) de 25 de setembro de 1992.** Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.
- **Deliberação 214 (Conselho Regional de Farmácia) de 30 de outubro de 2003.** Aprova o Regulamento Interno das Comissões Profissionais Assessoras do CRF-SP.
- **Resolução 160 (Conselho Regional de Farmácia), de 23 de abril de 1982.** Dispõe sobre o exercício profissional farmacêutico.
- **Resolução 290 (Conselho Regional de Farmácia), de 26 de abril de 1996.** Aprova o Código de Ética Farmacêutica.
- **Resolução 308 (Conselho Regional de Farmácia), de 2 de maio de 1997.** Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
- **Resolução 357 (Conselho Regional de Farmácia), de 27 abril de 2001.** Dispõe sobre a atividade do farmacêutico nas farmácias.
- **Resolução 417 (Conselho Regional de Farmácia), de 29 setembro de 2004.** aprova o Código de Ética Farmacêutica.

- **RDC 335, de 17 de novembro de 1998.** Dispõe sobre prerrogativas para o exercício de responsabilidade técnica em homeopatia e revoga a Resolução 319/97.
- **RDC 173, de 08 de julho de 2003.** Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que trata do Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.
- **RDC 328, de 22 de julho de 1999.** Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.
- **RDC 33, de 19 de abril de 2000.** Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácia.
- **RDC 45, de 15 de maio de 2000.** Revogada pela RDC 99, de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos que comercializem medicamentos ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.
- **RDC 10, de 2 de janeiro de 2001.** Regulamento técnico de medicamentos genéricos.
- **RDC 238, de 27 de dezembro de 2001.** Trata da uniformização dos critérios relativos à autorização, renovação, cancelamento e alteração da autorização de funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.
- **RDC 320, de 22 de novembro de 2002.** As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem, entre outras especificações, inserir número de lote na nota fiscal.
- **RDC 306, de 07 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- **RDC 135, de 18 de maio de 2005.** Estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos.
- **RDC 260, de 20 de setembro de 2005.** A Resolução - RDC 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações.

- **RDC 278, de 22 de setembro de 2005.** Aprova as categorias de alimentos e embalagens dispensados e com obrigatoriedade de registro.
- **RDC 80, de 11 de maio de 2006.** As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
- **RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias.

Legislação em Homeopatia

A legislação farmacêutica homeopática possui regulamentação específica desde 1965 e é orientada pela legislação geral citada no capítulo farmácia. Aqui, iremos indicar as regulamentações específicas do setor:

- **Decreto 57.477, de 20 de dezembro de 1965** – Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências.
- **Portaria 1.1180, de 19 de agosto de 1997** – Aprova a segunda edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira.
- **RDC 139/2003:** Registro de medicamento Homeopático (Revisão pela CP 52-2006)
- **Resolução 440, de 22 de setembro de 2005** – Dá nova redação à Resolução nº 335/98 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.

SITES INTERESSANTES

- Ministério da Saúde - www.saude.gov.br
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br
- Conselho Federal de Farmácia - www.cff.org.br
- Conselho Regional de Farmácia de São Paulo - www.crfsp.org.br
- Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - www.cvc.saude.sp.gov.br
- Organização Mundial da Saúde - www.oms.org.br
- Organização Pan-Americana de Saúde - www.opas.org.br
- Instituto de Defesa do Consumidor - www.idec.org.br
- Fundação Oswaldo Cruz - www.fiocruz.org.br
- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - www.sbac.org.br
- Food & Drug Administration - www.fda.gov
- Centro Brasileiro de Informações de Medicamentos - www.cebrim.org.br
- Periódicos do Ministério da Educação - www.cebrim.org.br
- Biblioteca Virtual em Saúde - www.bireme.br
- Sindicato dos farmacêuticos - www.sinfar.org.br
- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - www.sindusfarma.org.br
- Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais - www.anfarmag.com.br
- Conselho Federal de Medicina - www.cfm.org.br

Sites Interessantes para Homeopatia

- Farmacopéia Brasileira - www.farmacopeia.org.br
- Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas - www.abfh.com.br
- Associação Paulista de Farmacêuticos Homeopatas - www.apfh.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil, Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973.

Brasil, Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1990

Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, Brasília, 2002.

RECH, N. Pronunciamento da Federação Nacional dos Farmacêuticos na audiência pública da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias da Câmara Federal, Projeto Lei 4.385. Brasília, 26/6/1996. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, ed. esp. p.13-15, 1996b.

RECH, N. Não ao lucro incessante. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, ed. esp. p.6, 1996.

CARLINI, E. Lugar de farmacêutico é na farmácia. **Pharmacia Brasileira** Brasília, ed. esp. p.7, 1996.

Manual de Normas Técnicas – ABFH 3ª. edição

Relatório OMS “Good Pharmacy Practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings”, pág. 4, 1996.

Relatório OPAS “Atenção Farmacêutica no Brasil: Trilhando Caminhos 2001-2002”, pág. 20, 2002

Relatório OMS “The role of the pharmacist in the health care system”, pág. 5, 1997

GOUVEIA, W.A. At center stage: Pharmacy in the next century. Am. J. Health-Syst Pharm. v.56, [sp]. 1999



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 LESTE

Rua Tuiuti, 2009 - sala 21 - Tatuapé
São Paulo - SP - CEP 03307-000
Tel: (11) 6192.4187 / Fax: (11) 6193-3843

SECCIONAIS

Araçatuba

Tel.: (18) 3624.9914

Araraquara

Tel.: (16) 3336.2735
(16) 3336.6929

Barretos

Tel.: (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

Fernandópolis

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

Franca

Tel/Fax: (16) 3721.7989

Guarulhos

Tel.: (11) 6468.1501

Jundiaí

Tel.: (11) 4586.6065

Marília

Tel.: (14) 3422.4277
(14) 3422.4398

Mogi das Cruzes

Tel.: (11) 4726.5484

Osasco

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

Piracicaba

Tel.: (19) 3434.9591

Presidente Prudente

Tel.: (18) 3223.5893
(18) 3916.1193
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

São José do Rio Preto

Tel/Fax: (17) 3234-4043

Sorocaba

Tel.: (15) 3233-8130



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**RUA CAPOTE VALENTE, 487 • JARDIM AMÉRICA • 05409-001
SÃO PAULO • SP • TEL: (11) 3067-1450 • www.crfsp.org.br**