

# FARMÁCIA

## Comunitária

Brasília – agosto de 2008

O farmacêutico  
no exercício  
da farmácia  
comunitária



Manual I

## Apresentação

A urgente necessidade de levar aos farmacêuticos subsídios e orientações que contribuam para a sua atuação profissional, no dia-a-dia da assistência farmacêutica, motivou o Conselho Federal de Farmácia (CFF) a elaborar e publicar manuais que irão abordar assuntos de interesse dos farmacêuticos, objetivando garantir o cumprimento das legislações vigentes, a promoção e o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica, no Brasil, e o acesso e uso racional dos medicamentos.

Neste primeiro fascículo, dedicado a contextualizar o farmacêutico no mercado de trabalho, serão abordadas partes teóricas e conceituais que permitam conhecer importantes aspectos históricos da profissão, qualidades que deve desenvolver para se tornar um profissional diferenciado, responsabilidades legais e éticas, atribuições e legislações importantes.

Os próximos fascículos serão dedicados às práticas farmacêuticas na farmácia comunitária. O objetivo é oferecer ferramentas concretas para serem utilizadas, no seu dia-a-dia. Para isso, serão abordadas atividades **orientadas ao medicamento**, como aquisição, guarda, armaze-

namento e conservação de especialidade farmacêuticas e outros produtos para a saúde, e **as atividades orientadas ao paciente**, tais como a dispensação, indicação farmacêutica, formação em uso racional de medicamentos, educação em saúde, farmacovigilância e seguimento farmacoterapêutico, além de outras, como elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), do plano de gerenciamento de resíduos, treinamento e capacitação de pessoal e o uso de ferramentas administrativas e financeiras.

A Comissão de Farmácia Comunitária (Comfar), responsável pela elaboração destes fascículos, aguarda críticas e sugestões que possam aprimorá-los.

## Antecedentes históricos da Farmácia

Até o início do século XX, o farmacêutico, também conhecido como boticário, era respeitado por seu conhecimento, dedicado essencialmente à manipulação dos medicamentos e por ser o profissional de saúde mais próximo e acessível à popula-

ção. A partir década de 40, com o desenvolvimento da pesquisa científica, o setor farmacêutico cresceu significativamente, ocupando uma fatia importante da economia mundial.

No Brasil, com o advento da Revolução Industrial, na década de 60, e com a instalação dos grandes conglomerados farmacêuticos, o segmento entra, de maneira irreversível, na era dos medicamentos industrializados.

Mais tarde, impulsionado pela aprovação da Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, surge a figura da chamada drogaria, definida como estabelecimento comercial destinado à venda de produtos acabados e sendo permitida a sua propriedade por leigos.

Devido ao caráter estritamente comercial desses estabelecimentos, o farmacêutico não se adaptou de imediato à nova realidade e, assim, tem início um processo de perda da identidade profissional agravado por uma formação eminentemente tecnicista.

Foi, neste cenário, que teve início a prática da "empurroterapia". Com a frequente ausência do farmacêutico, balco-

nistas e proprietários leigos inescrupulosos substituíam os medicamentos prescritos pelos médicos por outros que possibilitassem maior lucro, ou simplesmente assumiam a responsabilidade do estabelecimento, por instituir a terapia medicamentosa a ser utilizada pelos "clientes" que procuravam tratamento nos balcões das drogarias.

Na década de 90, surge o escândalo da falsificação de medicamentos, no País, expondo a falta de uma Política Nacional de Medicamentos e obrigando o País a rever toda a sua política sanitária no controle da importação, fabricação, armazenamento, transporte e dispensação de medicamentos. Tal fato fez com que a sociedade brasileira passasse a enxergar novamente a importância do farmacêutico e da assistência farmacêutica.

O Conselho Federal de Farmácia vem, ao longo desses anos, desenvolvendo inúmeras ações, objetivando dar um novo norte à profissão farmacêutica e resgatar o sentido de farmacêutico como profissional de saúde. Uma dessas ações foi a publicação da Resolução CFF 357/2001, considerada a "bíblia do farmacêutico" que atua em farmácias e drogarias. Ela regulamenta as boas práticas farmacêuticas, nestes es-

tabelecimentos, além de subsidiar a assistência farmacêutica e reforçar e incentivar a prática da atenção farmacêutica.

O Presidente do CFF, Dr. Jaldo de Souza Santos, em seu livro "Farmácia Brasileira: Utopia e Realidade", inscreve o seguinte pensamento:

"Acima de qualquer comentário de ordem sanitária e social, a atenção farmacêutica é a alma da profissão. Queiramos ou não, sempre estivemos e sempre estaremos identificados como profissionais do medicamento. Como este está relacionado à terapêutica, e a terapêutica está relacionada ao paciente, significa dizer que somos profissionais do medicamento associado ao paciente".

### Perfil do farmacêutico

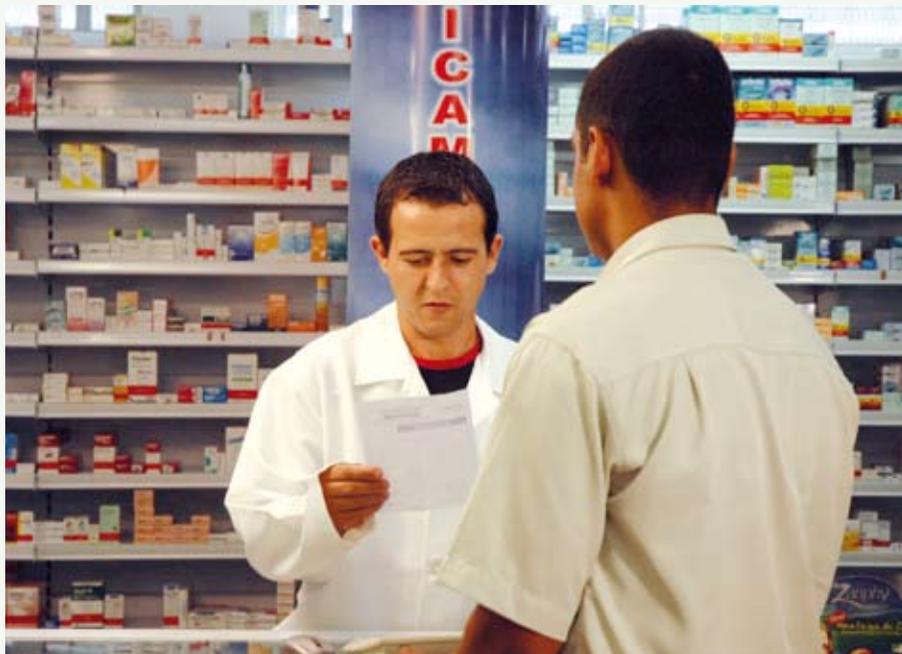
A Organização Mundial de Saúde (OMS), 1997, definiu o perfil do farmacêutico no documento "The role of the pharmacist in the health care system" ("Papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde") (2), no qual aponta as sete qualidades que deve ter para se tornar

o chamado *farmacêutico sete estrelas*. São elas:

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

O farmacêutico compartilha com os outros profissionais a responsabilidade pelos cuidados de saúde da população, para conseguir que os tratamentos com os medicamentos sejam racionais, eficazes, seguros e de custo acessível. Ele é geralmente o primeiro e o último profissional de saúde a ter contato com o paciente, antes de uma intervenção medicamentosa.

Cabe ao farmacêutico, na prática diária, obter o maior número de informações necessárias para avaliar o grau de entendimento do usuário acerca do seu problema de saúde, dos cuidados e terapias medicamentosas indicadas no tratamento. Para isso, deve ser educado, cortês e estar, sempre, disponível, primar por sua postura e apresentação pessoal, saber ouvir e estimular o usuário a falar e, acima de tudo, ser bem preparado, tecnicamente.



## Responsabilidades legais e éticas

Para assumir a responsabilidade técnica por uma farmácia ou drogaria, o farmacêutico deve preencher os seguintes requisitos:

- Estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado em que se encontra o estabelecimento;
- Estar em dia com suas obrigações perante o órgão de classe;
- Possuir tempo disponível;
- Conhecer a legislação específica que regulamenta o exercício da profissão farmacêutica, no âmbito da farmácia comunitária.

Sugere-se, ainda, que o farmacêutico procure informar-se em outros órgãos, como o Sindicato e a Vigilância Sanitária,

acerca da existência de legislação regional (Termos de Ajuste de Conduta – TAC, deliberações do Conselho Regional de Farmácia, Convenções Coletivas de Trabalho, Leis Estaduais e outras) e sobre a legalidade do estabelecimento farmacêutico que pretende assumir responsabilidade técnica.

Decidindo-se por assumir a responsabilidade, o farmacêutico deve dirigir-se ao Conselho Regional de Farmácia, a fim de preencher, entre outros documentos, a solicitação de Responsabilidade Técnica e o Termo de Compromisso, além do Formulário Padrão para a declaração de outras atividades profissionais (anexos IV e V da resolução CFF 409/04).

De posse da Certidão de Regularidade, o farmacêutico deverá apresentar-se à Vigilância Sanitária, para requerer a expedição de Alvará Sanitário. Somente após a conclusão desta etapa é que o farmacêutico poderá solicitar a inclusão/autorização para abertura dos livros de registros específicos (injetáveis, receituário geral, SN-GPC) junto à Vigilância Sanitária local e a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa. Para empresas novas, somente após o cumprimento de todas as etapas, somada a regularização fiscal, é que ela estará apta a funcionar.

## Observação:

- A Comissão de Farmácia Comunitária do CFF alerta a todos os profissionais para o sentido amplo da expressão "responsabilidade técnica", pois, na prática de simplesmente "assinar pela farmácia", está a origem das principais infrações legais e éticas cometidas pelo farmacêutico. Sua ausência, no dia-a-dia da farmácia, coloca nas mãos de leigos responsabilidades inerentes à sua atividade profissional, gerando inúmeros prejuízo à saúde de toda a sociedade.
- No ato do afastamento definitivo do farmacêutico da empresa de onde é responsável técnico, a certidão de regularidade deverá ser devolvida ao Conselho Regional de Farmácia, e a Vigilância Sanitária local deve ser oficialmente informada.
- Outra prática comum, em nosso meio, é a do farmacêutico que se torna sócio de uma empresa, muitas vezes, com uma participação ínfima, favorecendo única e exclusivamente os interesses do sócio majoritário e se esquecendo de atentar para os problemas decorrentes deste ato, como a responsabilidade fiscal compartilhada, perdas trabalhistas e outros.

## Atribuições do farmacêutico

Ao farmacêutico comunitário é atribuída a responsabilidade pelo cumprimento das Boas Práticas de Dispensação nas farmácias e drogarias, descritas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 328/99 e na Resolução nº 357/01, do Conselho Federal de Farmácia.

São inerentes ao farmacêutico as seguintes atribuições:

- 1) Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;
- 2) Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;
- 3) Garantir a guarda e conservação de medicamentos em condições adequadas (temperatura, umidade e incidência de luz), de acordo com a legislação sanitária;
- 4) Monitorar e registrar a temperatura ambiente e dos refrigeradores que armazenam medicamentos;
- 5) Garantir que os produtos inflamáveis sejam armazenados em condições de segurança adequadas, segundo normas técnicas legais;
- 6) Garantir área específica para segregação de produtos com irregularidades ou com prazo de validade vencido, fora da área de dispensação;
- 7) Manter os medicamentos sujeitos a controle especial em armários com chave sob sua responsabilidade, dispensando-os somente mediante prescrição médica e realizando escrituração e controles, de acordo com a legislação vigente;
- 8) Promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para execução adequada de suas atividades;
- 9) Elaborar e revisar periodicamente o Manual de Boas Práticas de Dispensação da farmácia ou drogaria em que trabalha e supervisionar seu cumprimento;
- 10) Elaborar e implantar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), contemplando todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento e supervisionar seu cumprimento;

- 11) Elaborar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- 12) Notificar aos órgãos competentes reações adversas e interações medicamentosas, colaborando com o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- 13) Realizar os serviços farmacêuticos, a exemplo da aplicação de injetáveis, assistência farmacêutica domiciliar, aferição de pressão arterial, determinação de parâmetros bioquímicos, fracionamento de medicamentos, sempre, obedecendo a legislação sanitária vigente e a Resolução nº 357/01, do CFF;
  - 14.1 – Avaliar a prescrição médica, considerando entre outros:
    - Se o prescritor está legalmente habilitado para fazer a prescrição;
    - Se a receita está preenchida de acordo com as normas legais;
    - Se a dose não ultrapassa a dose máxima diária definida em literatura oficial;
    - Se há riscos de interações medicamentosas clinicamente significantes;
  - 14.2 – Em caso de dúvidas, entrar em contato com o prescritor, para confirmação expressa da prescrição;
  - 14.3 – Orientar os usuários sobre o preparo de soluções extemporâneas, posologia, modo de usar, via de administração e duração do tratamento;
  - 14.4 – Orientar sobre os cuidados básicos de guarda dos medicamentos, observação da validade e descarte necessário de medicamentos inservíveis;
  - 14.5 – Aconselhar o paciente no auto-cuidado e no manejo das necessidades impostas pelo seu estado de saúde;
  - 14.6 – Coletar as informações sobre os motivos que levaram o usuário a procurar uma farmácia, analisá-las cuidadosamente e decidir por indicar o uso de um medicamento isento de prescrição ou encaminhá-lo ao médico ou a outro profissional de saúde, para diagnóstico e prescrição de terapia adequada;
- 14) Prestar assistência farmacêutica, com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação da saúde e o uso racional e seguro de medicamentos. São alguns procedimentos considerados relevantes neste processo:
  - 14.1 – Avaliar a prescrição médica, considerando entre outros:
    - Se o prescritor está legalmente habilitado para fazer a prescrição;
    - Se a receita está preenchida de acordo com as normas legais;
    - Se a dose não ultrapassa a dose máxima diária definida em literatura oficial;
    - Se há riscos de interações medicamentosas clinicamente significantes;
  - 14.2 – Em caso de dúvidas, entrar em contato com o prescritor, para confirmação expressa da prescrição;
  - 14.3 – Orientar os usuários sobre o preparo de soluções extemporâneas, posologia, modo de usar, via de administração e duração do tratamento;
  - 14.4 – Orientar sobre os cuidados básicos de guarda dos medicamentos, observação da validade e descarte necessário de medicamentos inservíveis;
  - 14.5 – Aconselhar o paciente no auto-cuidado e no manejo das necessidades impostas pelo seu estado de saúde;
  - 14.6 – Coletar as informações sobre os motivos que levaram o usuário a procurar uma farmácia, analisá-las cuidadosamente e decidir por indicar o uso de um medicamento isento de prescrição ou encaminhá-lo ao médico ou a outro profissional de saúde, para diagnóstico e prescrição de terapia adequada;

14.7 – Indicar corretamente os medicamentos de venda livre;

14.8 – Supervisionar o fracionamento de medicamentos;

14.9 – Realizar a intercambialidade do medicamento de referência pelo genérico correspondente, conforme legislação específica;

14.10 – Promover ações de educação em saúde;

15) Realizar atividades de atenção farmacêutica.

## Legislação

### 1 – Leis e Decretos

- Lei nº 3820/60 – Cria o Conselho Federal de Farmácia, e dá outras providências.
- Lei nº 5.991/73 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Lei nº 6.360/76 – Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 6.437/77 – Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Lei nº 9.787/90 – Altera a Lei nº 6.360/76, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080/90 – 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 nº 9.120/95 – Altera dispositivos da Lei nº 3.820/60;
- Lei nº 9.695/98 – Altera os artigos 20,50 e 100 da Lei nº 6.437/77.
- Lei nº 9.782/99 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

- Lei nº 10.669/03 – Altera a Lei nº 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- Decreto nº 20.377/31 – Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica, no Brasil.
- Decreto nº 74.170/74 – Regulamenta a Lei nº 5991/73.
- Decreto nº 79.094/77 – Regulamenta a Lei nº 6.360/76.
- Decreto nº 85.878/81 – Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60.
- Decreto nº 3.881/90 – Regulamenta a Lei nº 9787/90.
- Resolução CFF nº 357/01 – Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.
- Resolução CFF nº 415/04 – Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde
- Resoluções CFF nº 417/04 – Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.
- Resolução CFF nº 418/04 – Aprova o Código de Processo Ético da Profissão Farmacêutica.
- Resolução nº CFF 437/05 – Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

### 2 – Resoluções do CFF

- Resolução CFF nº 239/92 – Dispõe sobre a aplicação de injeções, em farmácias e drogarias;
- Resolução CFF nº 261/94 – Dispõe sobre responsabilidade técnica;
- Resolução CFF nº 308/97 – Dispõe sobre assistência farmacêutica em farmácias e drogarias,

### 3 – Resoluções

- RDC Anvisa nº 328/99 – Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias (A Consulta Pública 69/07 propôs diversas alterações a esta resolução e aguarda-se a publicação de nova resolução).

- RDC ANVISA n° 33/03 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- RDC Anvisa n° 135/03 – Aprova o Regulamento Técnico para medicamentos genéricos.
- Resolução CNS n° 338/04 – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

#### 4 – Portarias

- Portaria n° 344/98 e suas atualizações – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria n° 3.916/98 – aprova a Política Nacional de Medicamentos.
- Portaria n° 6/99 – Aprova a Instrução Normativa do Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle especial.

**Obs.: todas estas normas legais podem ser encontradas no site [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)**

#### Referências Bibliográficas

Brasil. Anvisa. Resolução n° 328 de 22 de julho de 1999. (DOU de 26/07/99).

Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 1999.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N.º 338, de 06 de maio de 2004. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2004.

Santos, J. S. Farmácia Brasileira: Utopia e Realidade. Brasília.

Zuboli, A. A Farmácia Clínica na Farmácia Comunitária. Ethosfarma. Brasília. 2001

Zuboli, Arnaldo. Ética Farmacêutica. Sobravime. São Paulo. 2004

World Health Organization, The role of the Pharmacist in the health care system. Geneva. Ref. WHO/PHARM/94.569. 1994.

São Paulo. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Comissão Assessora de Farmácia. Farmácia. São Paulo, 2007.

## Sítios recomendados

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Fundação Oswaldo Cruz  
[www.fiocruz.org.br](http://www.fiocruz.org.br)

Conselho Federal de Farmácia  
[www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)

Food Et Drug Administration  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Organização Pan-americana da Saúde  
[www.opas.org.br](http://www.opas.org.br)

Biblioteca Virtual em Saúde  
[www.bireme.br](http://www.bireme.br)

Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

## Membros da Comfar



Arani Schroeder (SC)



Cadri Saleh Hamad  
Awad (GO) – participação



Carmen Íris Tolentino (TO)



Danilo Caser (GO)  
– participação



José Vilmore Silva  
Lopes Júnior (PI)



Myrtes Barros Bezerra Oliveira  
Gomes (GO) – participação



Vanilda Oliveira  
Aguiar Santana (SE)