



Dúvidas Técnicas

Receita de antimicrobiano emitida em outro estado, pode ser aceita e dispensada?

Sim, a receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por dez dias, a contar da data da sua emissão, conforme previsto na RDC nº 20/2011 e não requer apresentação à Vigilância Sanitária para visto.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCkK03>

Qual o tempo máximo de tratamento que pode ser dispensado para prescrição de medicamentos à base de sibutramina?

Conforme RDC nº 133/2016 que altera a RDC nº 50/2014, a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCkK03>

Como proceder com o descarte de antibióticos vencidos? Devem ter os mesmos procedimentos dos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98?

Não consta descrito na RDC nº 20/2011 que o estabelecimento deva protocolar solicitação de inutilização dos antimicrobianos controlados vencidos na vigilância sanitária do município para fins de descarte. Somente há esta exigência para os medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Sendo assim, entendemos que poderá proceder o descarte dos antimicrobianos cumprindo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento (elaborado seguindo as diretrizes da RDC nº 222/2018), sem a necessidade de autorização prévia da vigilância sanitária local. Contudo, orientamos que seja realizada uma listagem relacionando os medicamentos a serem encaminhados para a empresa responsável pela coleta e descarte, obtendo dela uma declaração de recolhimento, servindo estes documentos como comprovante do descarte correto. A

escrituração da saída do estoque dos medicamentos antimicrobianos vencidos no SNGPC, deverá ser como “perda por vencimento”.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2aCKk03>

Se a farmácia ou a drogaria não possuírem a quantidade do antimicrobiano suficiente para o tratamento completo prescrito, por exemplo, foram prescritas 2 (duas) caixas de um medicamento “X” e possui em estoque apenas 1 (uma) caixa, é possível dispensar 1 (uma) caixa e informar na primeira via da receita que foi dispensado somente 1 (uma) caixa e assim o paciente poderá comprar o restante do medicamento que faltou, em um outro estabelecimento?

Não é permitido. Somente no caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria e com o aval do paciente/responsável não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita. Nesses casos, o primeiro atendimento deve ser atestado pelo farmacêutico na parte da frente (anverso) de ambas as vias da receita, com a descrição somente do(s) medicamento(s) efetivamente dispensados. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico do outro estabelecimento ou o paciente deve fazer uma cópia da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias. O procedimento também é válido para os casos em que o paciente consegue obter apenas parte dos medicamentos no setor público e necessite adquirir o restante prescrito em farmácias/drogarias privadas.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2m3orRM>

Se numa mesma receita for prescrito um medicamento contendo substância da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e um antimicrobiano, qual deles poderá ser dispensado?

O artigo 7º da Resolução RDC nº 20/2011 não permite a prescrição na mesma receita, de antimicrobianos e medicamentos sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 sujeitos à retenção de receita. Portanto, receitas contendo os dois tipos de medicamentos é indevida, não sendo possível a dispensação de nenhum dos medicamentos, devendo orientar o paciente/usuário a retornar ao prescritor de forma que este emita duas receitas distintas, uma para o antimicrobiano sob controle da RDC nº 20/2011 e outra para o medicamento sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2lIShei>

Como deve ser o procedimento para dispensação de antimicrobianos para tratamento prolongado?

De acordo com o art. 8º da RDC nº 20/2011, 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. A receita deverá conter a indicação de uso prolongado, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias. Assim, cada dispensação deve ser suficiente para 30 dias de tratamento no mínimo, sendo também permitida a dispensação de todo tratamento em um único atendimento, ou seja, a dispensação de toda a quantidade para uso por 90 dias. Cabe ressaltar que a primeira aquisição deverá ser feita nos primeiros 10 dias a contar da data de emissão da receita. O paciente poderá adquirir a quantidade de medicamento suficiente para um mês de tratamento e a quantidade restante da prescrição no mesmo estabelecimento ou adquirir o restante em outro esta-

belecimento a cada mês. Na primeira situação em que a quantidade total é dispensada no mesmo estabelecimento, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias (na via retida e na via do paciente). Caso o paciente opte por adquirir a medicação restante em outro estabelecimento, a cada dispensação o farmacêutico deve conferir se a prescrição é para um tratamento prolongado (conforme art. 8º) e se já houve uma dispensação anterior. Caso deva haver o profissional deve fazer uma cópia da via portada pelo paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias. Permanece também obrigatória a anotação no verso da primeira e segunda via, dos dados citados no art. 9º da RDC nº 20/2011.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2lGo6o1>

Como obter a atualização das listas de substâncias sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998?

As listas das substâncias sob controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 são frequentemente atualizadas pela Anvisa por meio de publicação de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC.

A consulta das atualizações pode ser feita pelo portal da Anvisa e pelo link:
<https://bit.ly/2ywspFS>

Quais os critérios para dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em receituário de emergência?

Os artigos 36 e 55 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 preveem a possibilidade de prescrições em situações de emergência, nas quais o prescriptor não está em posse de suas Notificações de Receitas ou Receita de Controle Especial. Nesses casos, as prescrições de “caráter

emergencial” podem ser feitas em papel não oficial, mas devem conter obrigatoriamente, além dos dados do paciente, do medicamento prescrito, as seguintes informações:

- o diagnóstico ou CID;
- a justificativa do caráter emergencial do atendimento;
- data;
- número de inscrição do profissional no seu Conselho Regional;
- assinatura devidamente identificada.

A farmácia/drogaria que aviar/dispensar receitas de emergência, deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la na Vigilância Sanitária do seu município dentro de 72 (setenta e duas) horas para visto.

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2lIShei>

Em caso de farmácia com manipulação, quando a receita prescrita apresentada constar o nome da marca do medicamento e não pela DCB – Denominação Comum Brasileira, o profissional pode ou não manipular?

Para que possa ser realizada a manipulação, na prescrição deve constar a identificação da substância conforme a DCB. Caso a prescrição esteja em nome de medicamento industrializado, isto indica a intenção do prescriptor para que o tratamento seja realizado com a especialidade farmacêutica (industrializada) e não com medicamento magistral. A RDC nº 67/2007 determina que: *Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.*

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2aCk03>

É previsto ao cirurgião-dentista a prescrição de todos os medicamentos?

A Lei nº 5.081/1966 é a norma que regula o exercício da Odontologia, determinando em seu art. 6º - incisos II e VIII respectivamente que “compete ao Cirurgião-Dentista prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em Odontologia” e “compete ao Cirurgião-Dentista prescrever e aplicar medicação de urgência no caso de acidentes graves que comprometam a vida e a saúde do paciente”. Com relação aos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, também consta nesta a previsão de prescrição pelo Cirurgião-Dentista, desde que o medicamento tenha indicação de uso na odontologia. Assim, poderá o Cirurgião-Dentista realizar a prescrição de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, controladas ou não, desde que tenham indicação de uso em Odontologia, o que também compreende a prescrição de um coadjuvante a um procedimento odontológico, adotado para o tratamento de um agravo à saúde bucal.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2aCKk03> e <https://bit.ly/2JYwzuW>

É necessário realizar a renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) de estabelecimento de interesse a saúde perante a Anvisa?

A Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de AFE e AE na Anvisa para todas as empresas (fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras). Orientamos, no entanto, que caso ocorram alterações na empresa (responsável técnico, endereço, entre outras previstas), que elas deverão ser protocoladas

perante a Anvisa, por meio de peticionamento de alteração de AFE e/ou AE.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2JYwzuW>

Quais são os medicamentos injetáveis devem ser aplicados em farmácia e drogaria? Há proibição para aplicação de penicilinas? Como é regulamentado para o estado de São Paulo?

Não há uma lista que defina quais medicamentos injetáveis podem ser administrados nas farmácias e drogarias. Conforme a RDC nº 44/09, é vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar. A legislação não proíbe a administração de medicamentos contendo penicilina e seus derivados em farmácias e drogarias. Somente há vedação expressa para realização do teste de sensibilidade nas farmácias/drogarias, conforme art. 3º - inciso I da Portaria CVS-5/2000. Pois, diante da possibilidade de ocorrência de choque anafilático, é necessária uma intervenção imediata e farmácias e drogarias não são equipadas com aparelhos adequados para promover esse socorro imediato, sendo assim, por medida de segurança, algumas farmácias e drogarias optam também por não aplicar os medicamentos contendo penicilina e seus derivados. A orientação é que sempre seja feita uma avaliação prévia pelo farmacêutico do medicamento a ser administrado e os riscos de desenvolvimento de reação adversa com seu uso e, caso haja um risco potencial, recomenda-se que o paciente seja direcionado para um serviço ambulatorial/hospitalar, uma vez que tais locais estarão equipados de forma adequada e com profissional qualificado para fazer um socorro imediato, caso este se faça necessário.

Para acessar a norma consulte:

<https://bit.ly/2ktIOHH>

O farmacêutico pode prescrever formulações cosméticas que o cliente solicita?

Sim, os cosméticos são produtos isentos de prescrição médica. Segundo a Resolução CFF nº 586/2013, o farmacêutico pode realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos isentos de prescrição médica. Para esse ato, não há obrigatoriamente a necessidade de que o farmacêutico comprove que possui pós-graduação na área clínica

Para acessar a norma consulte:
<https://bit.ly/2mbwegA>

Que medicamentos os nutricionistas podem prescrever?

Os nutricionistas podem prescrever fitoterápicos, plantas medicinais, chás medicinais e suplementos, desde que atendidos as normas que regulamentam estas práticas. Os nutricionistas sem título de especialista em fitoterapia, somente podem prescrever plantas medicinais e chás medicinais, já os nutricionistas que possuem título de especialização podem prescrever medicamentos fitoterápicos, de produtos tradicionais fitoterápicos e de preparações magistrais de fitoterápicos, como complemento de prescrição dietética, de acordo com a Resolução CFN nº 556/2015 que regulamenta a prática da Fitoterapia pelo nutricionista. A prescrição de suplementos por nutricionistas é regulamentada pela Lei nº 8.234/1991 (que regulamenta a profissão de nutricionista) e a Resolução CFN nº 390/2006 (que regulamenta a prescrição de suplementos). Lembramos que suplementos nutricionais são formulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídeos e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si.

Para acessar as normas consulte:
<https://bit.ly/2k6uW5J>

Qual o prazo para retirada de medicamentos próximos do vencimento na área de dispensação?

Não existe, na legislação, definição exata de quanto tempo antes do vencimento o medicamento deve ser retirado da área de venda, no entanto, segundo artigo 51 da RDC nº 44/2009, cada empresa deve implementar uma política própria e determinar o tempo de retirada com base na data do vencimento, além de alertar o paciente quanto ao prazo de validade próximo no momento da dispensação. Conforme a legislação vigente, não é possível a farmácia dispensar os medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade do medicamento.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCkK03>

Em farmácias hospitalares é necessário reter as receitas de antibiótico do paciente ou é permitido dispensar apenas com a prescrição médica interna?

A farmácia hospitalar não se sujeita ao controle dos antimicrobianos instituído pela RDC nº 20/2011 e por consequência, não necessita reter receitas dos antimicrobianos, sendo possível que a dispensação ocorra mediante a prescrição médica interna da instituição.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCkK03>

O farmacêutico pode fazer a dispensação de medicamentos cuja receita apresente assinatura digital?

Entendemos que não há impedimentos quanto à aceitação e dispensação de medicamentos prescritos com assinatura digital, desde que esta seja emitida em observância à Infraestrutura de Chaves Públicas regulamentada pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001, não sendo possível, por não existir

amparo legal, o atendimento de receitas com a simples aposição de assinatura digitalizada. As receitas emitidas mediante uso de assinatura digital deverão, para serem aceitas por farmacêuticos nas farmácias e drogarias do estado de São Paulo, possuir uma chave de acesso público impressa que será utilizada para conferência da sua autenticidade e validade, servindo, ainda, como mecanismo de respaldo ao farmacêutico no que tange à sua conduta profissional e ética. Ressalta-se que, para a conferência da veracidade dos receituários acima descritos, faz-se necessário o acesso à rede de internet. Portanto, com exceção de medicamentos que contenham substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que necessitam de Notificações de Receita para a dispensação (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3), do ponto de vista ético, entendemos que não há impedimentos à aceitação e dispensação de medicamentos prescritos em receituário com assinatura digital, desde que emitido em observância à Infraestrutura de Chaves Públicas regulamentada pela já citada Medida Provisória nº 2.200-2/2001.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2kiOSCV>

Receitas de produtos manipulados podem ser recebidas por drogarias e encaminhadas para farmácias de manipulação?

Não, pois a intermediação é um procedimento proibido pela legislação vigente (RDC nº 67/2007 e Lei nº 11.951/09). De acordo com a Lei nº 11.951/09, 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.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2kiOSCV>

O farmacêutico pode manter um estoque mínimo de formulações na farmácia?

Somente é previsto em legislação (RDC nº 67/2007) a manutenção de estoque mínimo de preparações oficinais e bases galênicas. As preparações oficinais são aquelas preparadas na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa. Para a manipulação de preparações magistrais há necessidade de uma demanda prévia específica com apresentação e avaliação farmacêutica de receituário emitido por profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar; não havendo, portanto, previsão legal de manter esse tipo de preparação já elaborada na farmácia.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Filiais de farmácias de manipulação podem funcionar sem laboratório?

Não é permitido pela legislação sanitária abrir filiais somente para o recebimento de receitas, conforme item 5.3 do anexo da RDC nº 67/2007: 5.3. *As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo, porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta resolução.*

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Quais são os principais aspectos a serem observados pelo farmacêutico em relação ao SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados?

O SNGPC é regulamentado pela RDC nº 22/14, sendo obrigatório para as farmácias e drogarias privadas o controle de movimentação de estoque de insumos e medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e antimicrobianos sob o controle da RDC nº 20/2011, devendo a transmissão eletrônica das movimentações ser realizada, no mínimo, a cada sete dias. A responsabilidade pelo acesso ao sistema e transmissão das movimentações é do farmacêutico responsável técnico (RT) e este acesso se faz por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível. O uso indevido da senha e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do farmacêutico RT e do responsável legal do estabelecimento. Para fins de fiscalização, é necessária a comprovação de adesão ao SNGPC, bem como, da transmissão em dia das movimentações de compra e venda. Sendo assim, é importante possuir no estabelecimento o Certificado de Escrituração Digital e Certificado de Transmissão Regular atualizado, que poderão ser impressos mediante acesso ao SNGPC.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Quem pode realizar os serviços farmacêuticos em farmácias?

A Resolução nº 499/2008 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias

e drogarias, estabelece que somente o farmacêutico poderá prestar os serviços farmacêuticos visto serem privativos deste profissional. Somente as aplicações de medicamentos injetáveis em farmácias ou drogarias poderão ser delegadas a outro profissional habilitado, com autorização expressa do farmacêutico responsável técnico. Nesse caso, a presença e supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes, uma vez que previamente à administração de um medicamento, deve ser realizada a avaliação farmacêutica do receituário, atividade esta que é exclusiva do farmacêutico.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2r0yBC7>

A farmácia ou drogaria poderão aceitar a devolução de medicamentos controlados, seja qual for o motivo da interrupção da administração dos medicamentos?

Não, pois os medicamentos controlados devem seguir as determinações da Portaria SVS/MS nº 344/98, sendo que a “entrada” do medicamento, somente pode ser feita por Nota Fiscal de compra (de uma distribuidora ou fabricante) e não por qualquer outro meio, como a devolução do medicamento. A Portaria SVS/MS nº 06/99 (Instrução da Portaria SVS/MS nº 344/98), em seu artigo 90, recomenda ao paciente ou ao seu responsável que façam a entrega desses medicamentos à Vigilância Sanitária local. A troca só é possível quando o medicamento adquirido apresentar algum desvio de qualidade.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/2aCKk03>

Referências bibliográficas

1. Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo. Dúvidas Técnicas. [acesso em 2019 mai 21]. Disponível em: <https://bit.ly/2luFTP3>