

Dúvidas Técnicas



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/2OkHH7V>



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/2NTaRfo>



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/2qXxkiu>



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/2ppNYqo>



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/35czbyF>



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/2QrxgLC>



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/32X4lmw>



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/2NTdAp9>



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/33S5iDs>



É permitido trocar (intercambiar) medicamento similar por genérico?

A legislação vigente não prevê a intercambialidade entre medicamento similar e medicamento genérico. Há, no entanto, previsão legal para a realização, pelo farmacêutico, da intercambialidade entre medicamento referência e seu genérico correspondente (e vice-versa), conforme previsto na RDC nº 16/2007 alterada pela RDC nº 51/2007 e entre medicamento de referência e seu similar intercambiável (e vice-versa), conforme

previsto na RDC nº 58/2014, sendo que para esta última situação de intercambialidade, o farmacêutico deverá consultar a lista de medicamentos similares intercambiáveis publicada pela Anvisa em seu portal e atualizada regularmente.

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



Receitas com nome e CRM do médico timbrado e assinado, porém sem o carimbo, podem ser aceitas?

Sim. Segundo o Parecer do CFM nº 1/2014 (disponível em: <https://bit.ly/2CQm35Y>), é possível que a prescrição seja realizada sem a colocação do carimbo. O que se exige é a assinatura com identificação clara do profissional e o seu respectivo nº de CRM. De acordo com o previsto pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 (artigos 36 e 55), quando os dados do profissional prescriptor (nome e nº de CRM) estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita ou no campo do emitente da Notificação de Receita, este poderá apenas assiná-la. Caso o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional de sua profissão.

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/20KjtpB>

Para prescrição contendo a designação HCTZ pode ser dispensado hidroclorotiazida?

Entendemos que tal prescrição não poderá ser atendida, uma vez que a prescrição na forma de “HCTZ” não é prevista em legis-

lação vigente (não é nomenclatura oficial). Segundo artigo 35 da Lei nº 5.991/1973, somente será aviada a receita que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais. Segundo a RDC nº 16/2007 que aprova o Regulamento Técnico para medicamentos genéricos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob DCB ou, na sua falta, sob a DCI ou sob o nome comercial;

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



Qual é a quantidade máxima que pode ser dispensada no caso das receitas de anabolizantes?

A análise da prescrição de anabolizante deverá ser realizada conforme preconiza o artigo 59 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, abaixo descrito: Art. 59 *A quantidade prescrita de cada substância constante da lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e “C5” (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.*

Para acessar a norma consulte: <https://bit.ly/32VX2kC>