

Perguntas e Respostas

RDC n°44/2009

1_ O que estabelece a RDC n°44/2009?

Estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

2_ O que são Boas Práticas Farmacêuticas?

É o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

3_ Qual foi a intenção da ANVISA ao criar a RDC n°44/2009?

A RDC n° 44/2009 da ANVISA atualiza e torna mais claras as regras para o comércio de medicamentos e produtos em farmácias e drogarias assim como para a prestação de serviços exercida por esses estabelecimentos.

A ANVISA pretende promover o uso racional de medicamentos e resgatar o direito a informação ao cidadão por profissionais habilitados e qualificados, bem como reduzir a auto-medicação e o uso abusivo de medicamentos. É válido lembrar que o direito de escolha do usuário permanece e que as informações prestadas pelos profissionais farmacêuticos quanto ao uso adequado dos medicamentos durante a atenção farmacêutica irão trazer benefícios aos usuários de medicamentos.

4_ A quem se aplica, e não se aplica esta Resolução?

Esta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes. Não se aplicam aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica que ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

5_ Quais os documentos que o estabelecimento deve possuir?

As farmácias e drogarias devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão competente Estadual ou Municipal da Vigilância Sanitária; Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia, Manual de Boas Práticas e, no caso de farmácia que manipula substâncias sujeitas ao controle especial (Portaria 344/98 <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17235&word=> e suas atualizações), a Autorização Especial de Funcionamento (AE) expedida pela Anvisa.

6_ É necessária a presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento?

Sim, as farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

7_ Quais são os requisitos de infra-estrutura física estes estabelecimentos devem possuir, para se adequar a norma?

As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário. As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários. As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

8_ Como saberei se meu estabelecimento está em boas condições físicas e estruturais?

Estes critérios serão avaliados pela vigilância local, no momento da autorização ou renovação da licença assim como o alvará sanitário.

9_ Como devo proceder com o abastecimento de água em meu estabelecimento?

O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

10_ Como deve ser o acesso a minha drogaria?

Os acessos às instalações das farmácias e drogarias devem ser independentes de forma a não permitir a comunicação com residências ou quaisquer outros locais distintos do estabelecimento, tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiver localizada no interior de galeria de shoppings e supermercados.

11_ Tenho uma drogaria no shopping da cidade, gostaria de saber se é necessário a construção de um local para a guarda de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários?

Não, As Farmácias e Drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

12_ Quais são as atribuições do responsável legal do estabelecimento?

Prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento; Prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, Estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias; Assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; Prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

13_ Quais os produtos que podem ser comercializados nas farmácias e drogarias?

- plantas medicinais; (apenas farmácias e ervanárias);
- drogas vegetais;
- cosméticos;
- perfumes;
- produtos de higiene pessoal;
 - *Ex: pasta de dente; enxaguatório bucal; fraldas, absorvente íntimo.*
- produtos médicos (utilização por leigos em ambientes domésticos); e
 - *Ex: preservativo; luva; nebulizador; glicosímetro; munhequeira; talas; monitor de pressão; termômetro; canetas para aplicação de insulina.*
- para diagnóstico *in vitro* (produtos para autoteste, destinado a utilização por leigos);
 - *Ex: autoteste para colesterol; fertilidade; glicose; gonadotrofina coriônica humana (hcg); lactato; parâmetros de coagulação; autoteste para triglicerídeos*
- essências florais, empregadas em Floralterapia; (apenas farmácias);
- mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos
- lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, tocas para banho, lâminas para barbear e barbeadores
- brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular

É vedado o comércio de lentes de grau, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim, conforme legislação vigente.

14_ Quais os produtos que podem estar ao alcance dos usuários nas farmácias e drogarias?

Poderão ficar ao alcance dos usuários os produtos previstos na Instrução Normativa nº 9/2009 (http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/in9_170809.pdf), e alguns medicamentos isentos de prescrição, desde que sejam fitoterápicos, de uso dermatológico ou sujeitos a notificação simplificada, conforme Instrução Normativa nº 10/2009 (http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/in10_170809.pdf)
Os demais medicamentos deverão ficar atrás do balcão, em área de circulação restrita aos funcionários.

15_ Quais são os medicamentos sujeitos a notificação simplificada, previstos no artigo 1º, III da Instrução Normativa 10/2009?

Os medicamentos sujeitos a notificação simplificada são aqueles especificados na Resolução RDC 199/2006 e os medicamentos dinamizados de notificação simplificada, conforme RDC 26/2007.

São exemplos desses medicamentos: bicarbonato de sódio, água boricada, água oxigenada, glicerina, tintura de iodo, soro fisiológico, xarope de iodeto de potássio, suspensão de hidróxido de alumínio, entre outros.

A lista constante na Resolução RDC 199/2006 posso ser acessada pelo link: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=27856&word=>

16_ Como é possível identificar quais são os medicamentos sujeitos a notificação simplificada?

Esses medicamentos devem conter no rótulo a seguinte frase: (MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA – RDC 199/2006. AFE nº ____).

No caso de medicamentos dinamizados (MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO – RDC 26/2007. AFE nº ____).

17_ O que deverá ficar fora do alcance dos usuários, ou seja, atrás do balcão?

Medicamentos de venda sob prescrição médica e medicamentos isentos de prescrição que não estejam citados na resposta anterior

18_ Quais são os alimentos que podem ser comercializados na farmácia e drogaria?

Alimentos para fins especiais (ex. alimentos para dietas com restrição de nutrientes, como carboidratos, gordura, proteína e sódio), alimentos para grupos populacionais específicos (ex: alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos para idosos), suplementos vitamínicos ou minerais e chás.

Poderão ainda ser comercializadas substâncias bioativas, probióticos ou alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde e novos alimentos quando em forma de apresentação não convencionais de alimentos tais como: comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, saches ou similares.

Todos os alimentos somente poderão ser comercializados se estiverem regularizados na Anvisa e sua rotulagem indicar a finalidade a que se destina, salvo os isentos de registro conforme regulamentação, quando então o rótulo deverá conter esta informação e a respectiva resolução.

Não poderão ser comercializados alimentos que tenham registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com exceção do mel, própolis e geléia real.

19_Seria possível citar exemplos dos alimentos permitidos, conforme lista constante na IN 09/09?

I. alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos:

1. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose); ex: gelatinas para dieta com restrição de sacarose (diet)

2. Alimentos para dietas com restrição de outros monos e/ou dissacarídeos; ex.: doces para dietas com restrição de açúcares (diet).

3. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose; ex: adoçante dietético.

b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;

c) alimentos para dietas com restrição de proteínas; ex.: alimento para dietas com restrição de fenilalanina (fórmulas de nutrientes para fenilcetonúricos)

d) alimentos para dietas com restrição de sódio; ex.: sal diet

II - alimentos para ingestão controlada de nutrientes:

a) alimentos para controle de peso: ex: diet shakes

b) alimentos para praticantes de atividades físicas: (esses alimentos são denominados exatamente conforme sua classificação) ex: barrinhas de proteína

c) alimentos para dietas para nutrição enteral: (esses alimentos são denominados exatamente conforme sua classificação)

d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares; ex: pó para preparo de gelatinas para dietas de ingestão controlada de açúcares (diet).

III - alimentos para grupos populacionais específicos:

a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância; ex: papinha para lactentes e crianças de primeira infância

b) alimentos à base de cereais para alimentação infantil; ex: cereal de arroz com banana para alimentação infantil (obs.: destinados a lactentes e crianças de primeira infância a partir dos seis meses até os três anos de idade)

c) complementos alimentares para gestantes ou nutrízes; ex.: complemento alimentar para gestantes e mães que amamentam

d) alimentos para idosos; ex.: alimento à base de grão para idoso enriquecido com vitaminas e minerais (obs.: há apenas dois produtos registrados nesta categoria).

e) fórmulas infantis; ex.: fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância (fórmulas infantis para lactentes são destinadas a alimentação de lactentes, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite humano)

Suplementos vitamínicos e/ou minerais:

I - vitaminas isoladas ou associadas entre si;

II - minerais isolados ou associados entre si;

III - associações de vitaminas com minerais; e

IV - produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente;

Os alimentos seguintes somente podem ser comercializados quando em formas de apresentação não convencionais de alimentos, tais como comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, sachês ou similares.

I - substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde; ex: licopeno, fitoesteróis, flavonóides

II - probióticos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde; ex: Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei shirota

III - alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde; ex: ômega 3, luteína, quitosana

IV - novos alimentos. ex: colágeno, espirulina (Spirulina), óleo de prímula, quitosana

A identificação dos alimentos cuja comercialização é permitida nos termos dos artigos anteriores pode ser baseada nas informações contidas em sua rotulagem, quanto à finalidade a que se destinam, conforme legislação específica.

- chá

- mel, própolis e geléia real.

- devem estar regularizados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos pela IN 09/09

20_ Como fica a comercialização dos Florais em Drogarias?

De acordo com o § 2º do art 4º da Instrução normativa nº 9 de 17 de agosto de 2009 fica permitida a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia apenas em farmácias, e não drogarias.

21_ Como devo proceder com a chegada de novos produtos em meu estabelecimento?

No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

22_ Caso eu perceba que algum produto não esteja de acordo com as normas sanitárias, o que devo fazer?

Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização. Devendo o farmacêutico notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

23_ Como deve ser a dispensação de medicamentos próximos a data de vencimento?

Na dispensação, o usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento, lembrando que é vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

24_ Pode haver dispensação de medicamentos na ausência do farmacêutico?

Não. A dispensação de medicamentos é privativa do farmacêutico. De acordo com o artigo 42 da RDC 44/2009, o usuário tem direito à informação e orientação (posologia, interação medicamentosa, interação com alimentos, reações adversas e conservação do produto) quanto ao uso de medicamentos e, o único profissional capacitado para tanto é o farmacêutico.

25_ O que devo me atentar na prestação de uma orientação farmacêutica adequada?

São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

26_ Quando o paciente apresentar receita médica, como deve proceder o farmacêutico?

De acordo com artigo 44 da RDC 44/09, o farmacêutico tem a obrigação de avaliar a receita, quanto: legibilidade e ausência de rasuras e emendas; identificação do usuário, identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade; modo de usar ou posologia; duração do tratamento; local e data da emissão; assinatura e identificação do prescritor com n° de registro no respectivo conselho profissional.

Caso haja dúvida o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor para esclarecimentos.

27_ Em relação aos Genéricos, esta Resolução trará mudanças?

Não, só reafirma que a lista de medicamentos genéricos deverá estar à disposição do usuário, em local de fácil visualização e de modo de permitir a imediata identificação, no que tange a intercambialidade continua valendo a legislação específica.

28_ Pode ser dispensado medicamento por outro meio, como internet ou outros meios remotos (fax, telefone)?

Sim, somente farmácias e drogarias abertas ao público com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento. O estoque dos medicamentos deverá ser feito no local. Será imprescindível a apresentação e avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos a prescrição.

A farmácia e drogaria que realizem a dispensação de medicamentos solicitados pela internet devem informar o endereço de seu sítio eletrônico na autorização de funcionamento (AFE expedida pela Anvisa).

É PROIBIDA A VENDA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL POR MEIO REMOTO.

29_ Como deverá ser o pedido feito pela internet?

O pedido feito pela internet deverá ser por meio de sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria e deverá obrigatoriamente utilizar o domínio “.com.br” e ainda conter os dados e informações que constam do artigo 53, § 1º, incisos I a VI e § 2º da RDC 44/09.

30_ Quais são os requisitos necessários para um transporte adequado desses medicamentos por meio remoto e de quem é a responsabilidade?

O transporte será de responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte.

O estabelecimento deverá manter POPs contendo as condições para o transporte e, no de terceirização a atividade somente poderá ser realizada por empresa devidamente regularizada, ou seja, que atenda ao disposto na Portaria 1052/1998 (<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=760&word=>) e na Resolução RDC 329/1999 (<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1491&word=>) da Anvisa.

31_ No site pode ser divulgada imagem, promoção ou propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica?

Não. Somente poderá constar lista de preços sem designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário

32_ Como ficam as listas desses medicamentos nos sítios eletrônicos?

Estas listas devem constar somente o nome comercial do produto; o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira; a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na Anvisa; o nome do detentor do registro; e o preço do medicamento.

33_ Tenho um site com um sítio eletrônico registrado no domínio ‘.com’, posso continuar vendendo medicamentos através desse site?

De acordo com o art n° 53 da RDC nº44/2009, apenas os sítios eletrônicos com o domínio **‘.com.br’** estão autorizados a receber pedidos de medicamentos, devendo conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

- I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;
- II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e
- VI - link direto para informações sobre:
 - a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;
 - b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;
 - c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

É importante destacar que somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto,

34_É permitida às farmácias e drogarias e entrega de medicamentos por via postal?

Sim, É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas às condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

35_ Nas entregas domiciliares de medicamentos solicitados por telefone, a drogaria será obrigada a disponibilizar um cartão com o nome do farmacêutico, seu número do CRF e fone de contato?

A farmácia ou drogaria deverá disponibilizar um cartão contendo o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo a recomendação de que entre em contato em caso de dúvidas.

36_ Como fica a atenção farmacêutica desses medicamentos em sítios eletrônicos?

O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento. No ato da entrega do medicamento deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, (que não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos). Devendo conter nesse cartão o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

37_ É necessária a avaliação da receita pelo farmacêutico para dispensação solicitada por meio remoto?

Sim, a apresentação da receita médica é imprescindível para a dispensação de medicamentos de venda sob prescrição médica, inclusive por imposição legal.

O farmacêutico tem a obrigação de avaliar a receita, quanto: legibilidade e ausência de rasuras e emendas; identificação do usuário, identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade; modo de usar ou posologia; duração do tratamento; local e data da emissão; assinatura e identificação do prescriptor com nº de registro no respectivo conselho profissional.

No ato da dispensação, para conhecimento do paciente, devem ser fornecidas ainda as seguintes orientações: condições de conservação e cuidados na recepção do produto, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos bem como outras informações consideradas necessárias para a garantia da efetividade do medicamento dispensado.

38_ Quais os serviços farmacêuticos que podem ser prestados nas farmácias e drogarias?

De acordo com o artigo 61 da RDC 44/2009, poderão ser prestados a atenção farmacêutica e perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

Com base na Resolução, entende-se por serviço de atenção farmacêutica o acompanhamento e a avaliação da eficácia do tratamento prescrito, a promoção do uso racional de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (ex. aferição de pressão e temperatura), parâmetros bioquímico (teste de glicemia capilar) e administração de medicamentos (nebulização, aplicação de injetáveis)

39_ A prestação destes serviços é obrigatória? Estes serviços podem ser cobrados?

A prestação dos serviços farmacêuticos é uma opção para os estabelecimentos farmacêuticos, não sendo obrigados a fazê-lo. Os serviços prestados podem ser cobrados pelo estabelecimento

40_ O farmacêutico poderá fazer pequenos curativos como preconiza a resolução 499 do Conselho Federal de Farmácia? Mas esse serviço não está na RDC 44/2009, e como fica?

Para fins sanitários, em farmácias e drogarias só poderão ser prestados os serviços farmacêuticos previstos na RDC nº44/2009.

41_ Já posso dar início a prestação dos serviços previstos no artigo 61 da RDC 44/2009?

Não. Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento da farmácia ou drogaria, ou seja, mediante prévia autorização da Vigilância Sanitária.

Esclarecemos que a Vigilância Sanitária local fará uma prévia inspeção para constatação do atendimento às regras contidas na RDC 44/2009 e na legislação sanitária em vigor.

42_ Se o estabelecimento farmacêutico quiser prestar outros serviços farmacêuticos além da dispensação, como eles deverão proceder? Esses serviços deverão estar indicados na licença sanitária emitida pela VISA?

Todos os serviços farmacêuticos prestados deverão estar discriminados na Licença ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária local

43_ Qual o profissional habilitado para a prestação desses serviços nas farmácias e drogarias?

De acordo com o artigo 21 da RDC 44/2009, a prestação de serviço deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando as determinações estabelecidas pelos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.

44_ Os técnicos auxiliares poderão realizar todas as atividades nas farmácias e drogarias?

Não. Os técnicos auxiliares somente poderão prestar atividades que não sejam privativas do farmacêutico (Decreto 85.878/81 <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15079&word=> e Resoluções do Conselho Federal de Farmácia) e desde que, previstas no procedimento operacional padrão (POP) e sob supervisão do farmacêutico responsável ou do farmacêutico substituto, conforme prevê o artigo 22 da RDC 44/2009.

45_ Quais são os objetivos da atenção farmacêutica?

A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

46_ Como deverão ser elaborados os protocolos de atenção farmacêutica?

Os protocolos Devem ser elaborados para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados, sendo que as atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário e os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

47_ O que é atenção farmacêutica domiciliar?

O serviço de atenção farmacêutica domiciliar consiste na avaliação da eficácia do tratamento prescrito, a promoção do uso racional de medicamentos, a aferição de parâmetros fisiológicos (ex. aferição de pressão e temperatura) e parâmetros bioquímicos (teste de glicemia capilar) e, ainda, administração de medicamentos (nebulização, aplicação de injetáveis) na residência do paciente.

48_ O farmacêutico responsável pode se ausentar da farmácia e da drogaria durante o seu horário de trabalho para prestar atenção farmacêutica domiciliar?

Sim, este serviço esta previsto no parágrafo 2º do artigo 61 da RDC 44/2009, entretanto, o estabelecimento deverá constar com outro farmacêutico no local para substituí-lo durante suas ausências, pois nos termos do artigo 15 da Lei 5.991/73 (<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word=>) e artigo 3º da RDC 44/09, as farmácias e drogarias deverão ter assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

49_ Como deve ser feita a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos nas farmácias e drogarias?

Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro, salvo se forem legalmente dispensados. No caso específico da glicemia capilar, a medição deverá ser feita por equipamento de autoteste.

As farmácias e drogarias que forem prestar estes serviços deverão manter registro de manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos e, ainda, POPs indicando claramente os equipamentos, as técnicas e metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e referências bibliográficas.

50_ Quanto a administração de medicamentos, o farmacêutico pode aplicar injetáveis sem a apresentação de receita?

Não. Para a administração de medicamentos em farmácias e drogarias, o usuário deverá apresentação a receita, exceto em caso de administração de medicamentos isentos de prescrição

51_ Como pode ser feita a perfuração da orelha para a colocação de brincos?

A perfuração somente pode ser efetuada com pistola e brincos regularizados junto à Anvisa. Não podem ser utilizadas agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas ou outros objetos. Os brincos, que devem estar conservados em condições que permitam a manutenção de sua esterilidade, somente poderão ter sua embalagem aberta no ambiente destinado a perfuração, na frente do paciente e após a realização dos procedimentos de assepsia e anti-sepsia.

Os procedimentos relacionados a anti-sepsia da orelha do paciente, das mãos do aplicador, ao uso do aparelho utilizado na perfuração deverão estar descritos em POPs.

52_ O que é a declaração de serviço farmacêutico?

A declaração de serviço farmacêutico é o documento escrito, elaborado pelo farmacêutico e entregue ao usuário após a prestação do serviço farmacêutico.

Deverá ser emitida em duas vias, a primeira via deve entregue ao paciente e a segunda deverá ser arquivada no estabelecimento.

Deverá conter identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ), identificação do usuário ou de seu responsável legal, serviço farmacêutico prestado, data, assinatura, carimbo do farmacêutico responsável pelo serviço com nome e n° de inscrição no CRF e, ainda, informações específicas com relação ao serviço prestado ou a perfuração da orelha, conforme descrito no artigo 81, § 2º, inciso I e II da RDC 44/2009.

53_ A declaração de serviço é obrigatória?

Sim. Sempre que for prestado um serviço farmacêutico previsto na RDC ela deverá ser emitida

54_ O que deve conter essa declaração de serviços farmacêuticos?

Deverá conter os serviços prestados no estabelecimento, com no mínimo as seguintes informações no caso de atenção farmacêutica: medicamento prescrito e dado do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver; indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver; valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais; frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”; dados do medicamento administrado, quando houver, seguindo nome comercial, exceto para genéricos; denominação comum brasileira; concentração e forma farmacêutica; via de administração; número do lote; e número de registro na Anvisa.

No caso de orientação farmacêutica deverá conter: plano de intervenção, quando houver; e data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

No caso de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos deverá conter: dados do brinco: nome e CNPJ do fabricante; e número do lote; dados da pistola: nome e CNPJ do fabricante; e número do lote. Atentando a data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço em todos os serviços.

55_ O estabelecimento deverá comprovar, pela declaração de serviços farmacêuticos, os dados dos medicamentos sob prescrição médica e os isentos de prescrição utilizados na prestação dos serviços?

De acordo com o art. 81, I da RDC 44/2009, após a prestação do serviço, o estabelecimento deverá entregar ao usuário a Declaração de Serviços Farmacêuticos e caso tenha sido utilizado na prestação qualquer medicamento deverá este constar da Declaração, independente de ser sob prescrição médica ou isento da mesma.

56_ É necessário a elaboração de algum documento ?

Sim. O farmacêutico deverá elaborar Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e POPs de acordo com as atividades que for realizar.

Para a elaboração dos POPs deverão ser considerados o disposto nos artigos 86 e 87 da RDC 44/09.

Além desses documentos o farmacêutico deverá manter registro sobre treinamento de pessoal, serviço farmacêutico prestado, execução de programa de combate a insetos e roedores, manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos.

57_ Quem seria o responsável pela validação desses procedimentos operacionais padrão?

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico, qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração e devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas, atentando que deverá estar previstas revisões periódicas dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

58_ Qual a temporalidade das documentações do estabelecimento?

Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

59_ Qual é o prazo para as farmácias e drogarias se adequarem as normativas: RDC 44/2009, Instrução Normativa 9/2009 e 10/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

O prazo para adequação é de 6 (seis) meses a partir da publicação das normas (18/08/2009).