

Orientação Farmacêutica

Estoque irregular de preparação magistral

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o (a) profissional acima mencionado (a), foi orientado (a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade de manter estoque de preparações magistrais de forma irregular, conforme segue:

O (a) profissional foi orientado (a) que somente é previsto em legislação 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.

Ressalta-se que as preparações em estoque mínimo devem ser monitoradas quanto à sua qualidade de forma documentada, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados: a) caracteres organolépticos; b) pH; c) peso médio; d) viscosidade; e) grau ou teor alcoólico; f) densidade; g) volume; h) teor do princípio ativo; i) dissolução; j) pureza microbiológica.

As análises descritas devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g", sendo facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

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.

Não compete à farmácia manipular preparações magistrais em escala, sem uma demanda indicada por profissional de saúde e sem destinação a paciente em específico. Trata-se de infração à norma sanitária, podendo implicar em enquadramento de atividade não prevista em licenciamento com fabricação de produto irregular perante as normas vigentes.

Dessa forma, é imprescindível o papel do farmacêutico na manipulação de medicamentos seguindo as diretrizes da RDC nº 67/07 quanto aos rótulos de preparações magistrais, nos quais devem constar, obrigatoriamente, o nome do paciente ao qual se destina e o nome do profissional prescriptor. No caso de produtos cosméticos, não há exigência formal de descrição do prescriptor na rotulagem, pois estes independem de obrigatoriedade de prescrição médica, contudo devem ser destinados à pacientes em específico (dada a individualização da atividade de manipulação).

Ressalta-se que para preparações isentas de prescrição médica, é previsto ao farmacêutico realizar tal prescrição conforme artigo 5º da Resolução CFF nº 586/13, caso haja interesse do profissional em exercer esta

atribuição clínica, nos moldes das exigências preconizadas pela norma profissional (inclusive havendo toda a documentação do processo de prescrição).

A RDC nº 67/07 prevê também que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O (a) profissional foi orientado (a) sobre a legislação abaixo:

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

(...)

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

ANEXO I

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

(...)

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

(...)

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

a) nome do prescritor;

b) nome do paciente; (...)

Resolução CFF nº 467, de novembro de 2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013 - Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

Art. 3º -*Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.*

Parágrafo único - A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

Art. 4º - *O ato da prescrição farmacêutica poderá ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, desde que respeitado o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.*

Art. 5º - *O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.*

§ 1º - *O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.*

§ 2º - *O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas. (...)*

Art. 7º - *O processo de prescrição farmacêutica é constituído das seguintes etapas:*

I - identificação das necessidades do paciente relacionadas à saúde;

II - definição do objetivo terapêutico;

III - seleção da terapia ou intervenções relativas ao cuidado à saúde, com base em sua segurança, eficácia, custo e conveniência, dentro do plano de cuidado;

IV - redação da prescrição;

V - orientação ao paciente;

VI - avaliação dos resultados;

VII - documentação do processo de prescrição.

Art. 8º - *No ato da prescrição, o farmacêutico deverá adotar medidas que contribuam para a promoção da segurança do paciente, entre as quais se destacam:*

I - basear suas ações nas melhores evidências científicas;

II - tomar decisões de forma compartilhada e centrada no paciente;

III - considerar a existência de outras condições clínicas, o uso de outros medicamentos, os hábitos de vida e o contexto de cuidado no entorno do paciente;

IV - estar atento aos aspectos legais e éticos relativos aos documentos que serão entregues ao paciente;

V - comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as suas decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa;

VI - adotar medidas para que os resultados em saúde do paciente, decorrentes da prescrição farmacêutica, sejam acompanhados e avaliados. (...)

Art. 16 - *O farmacêutico manterá registro de todo o processo de prescrição na forma da lei.*

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - *Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.*

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 8º - *A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.*

Art. 9º - *O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.*

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

III - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, manipular, purificar, embalar, reembalar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

XXX - exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento, exceto em situações emergenciais devidamente justificadas e documentadas;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP