

Orientação Farmacêutica

Fatores de Correção

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 determinação prevista de que o farmacêutico deve aplicar/realizar os cálculos para correções de teor, umidade, conversão de unidades, da correspondência sal/base e grau de hidratação, em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas, sempre que necessário.

O (a) profissional foi orientado a rever tecnicamente os procedimentos que utiliza ao realizar os cálculos para pesagem de forma a garantir a qualidade do medicamento preparado, conforme a prescrição médica e literaturas.

Segundo o **Manual de Orientação ao Farmacêutico: Manual de Equivalência Sal/Base do CRF-SP:**

Fator de Equivalência (FEq): fator utilizado para fazer o cálculo da conversão da massa do sal ou éster para a massa do fármaco ativo, ou da substância hidratada para a substância anidra.

Fator de Correção (FCr): fator utilizado para corrigir a diluição de uma substância, o teor de princípio ativo, o teor elementar de um mineral ou a umidade. Essas correções são feitas baseando-se nos certificados de análise das matérias-primas ou nas diluições feitas na própria farmácia.

Para informações sobre o assunto, acesse no portal do CRF-SP o Manual de Orientação ao Farmacêutico: Manual de Equivalência Sal/Base: http://portal.crfsp.org.br/documentos/crf/ManualdeEquivalenciaCRFSP_11.pdf

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

Resolução CFF nº 625 de 14 de julho de 2016 - Determina a aplicação dos cálculos de correções em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas dentro da competência e âmbito do farmacêutico e dá outras providências.

Artigo 1º - Essa Resolução determina a aplicação dos cálculos para correções de teor, umidade, conversão de unidades, da correspondência sal/base e grau de hidratação, em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas, sempre que necessário.

Artigo 2º – Consideram-se, para os fins desta resolução, as referências contidas no Anexo.

Artigo 3º - Compete ao farmacêutico observar e aplicar as referências dos insumos farmacêuticos e proceder aos cálculos para atender a prescrição de profissional habilitado, observando as concentrações e quantidades indicadas.

Artigo 4º - Os registros das correções devem ser arquivados de acordo com a regulamentação vigente, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais, sendo que a documentação deve ficar à disposição das autoridades fiscalizadoras.

Artigo 5º - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia a fiscalização para verificação do atendimento à presente norma pelo farmacêutico.

Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Art. 3º - O farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais, medicamentos magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

Art. 5º - No âmbito de seu mister, o Farmacêutico é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação magistral, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir, as atribuições deste artigo:

e) Definir e organizar as áreas e atividades técnicas da farmácia, de acordo com os procedimentos operacionais estabelecidos;

j) Assegurar as condições necessárias ao cumprimento dos procedimentos operacionais estabelecidos para manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;

RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

3.1 Responsabilidades e Atribuições - 3.1.1. Do Farmacêutico. O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;

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. 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;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

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;

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;

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