

Orientação Farmacêutica

Dispensação / Administração de medicamentos sujeitos à retenção de prescrição, sem receita

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 constatada que envolve a medicamentos sujeitos à prescrição de profissional habilitado e que dependem de retenção de receituário, conforme abaixo descrito:

O(a) profissional foi orientado(a) que para medicamentos que sejam sujeitos à prescrição de profissional habilitado, faz-se obrigatória a apresentação da receita para que a dispensação e administração dos medicamentos possam ser realizadas nas farmácias.

No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98, antimicrobianos sujeitos ao controle da RDC nº 471/21 e medicamentos sujeitos ao controle da RDC nº 405/20 (que contenham cloroquina e hidroxicloroquina) além da apresentação do receituário, este deverá ser retido na farmácia, conforme critérios estabelecidos em tais normas, de forma a comprovar a rastreabilidade e controle das dispensações realizadas.

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/>

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

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

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 CFF nº 357, de 20 de abril 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

(...)

Art. 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Art. 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado.

Resolução CFF nº 542, de 19 de janeiro de 2011 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

Art. 1º - São atribuições privativas do farmacêutico a dispensação e o controle de antimicrobianos.

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre 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 e dá outras providências.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

Resolução 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.

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.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 35 - A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 52 - O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 - Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

Art. 6º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 7º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 8º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Art. 9º 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.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

Art. 10. A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita

RDC nº 405, de 22 de julho de 2020 – Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

CAPÍTULO III - DA RECEITA

Art. 4º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico.

§ 1º A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de 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;

Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021 - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (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 de sua culpabilidade.

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

Parágrafo único - no exercício da profissão farmacêutica devem ser observadas todas as normas que a regulamentam.

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:

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

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

XII - realizar a dispensação ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

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 estes 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;

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

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP