

Orientação Farmacêutica – Rotulagem inadequada de produto manipulado

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 abaixo descrita, tendo em vista a não conformidade verificada na rotulagem dos produtos manipulados, conforme segue:

O(a) profissional foi orientado(a) sobre os critérios descritos nas normas vigentes sobre a rotulagem de preparações manipuladas, sejam elas oficinais ou magistrais. Foi também esclarecido(a) que o farmacêutico é responsável pelos procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, devendo assegurar que os rótulos das matérias primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor.

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.

Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais 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.

(...)

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

ANEXO I

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: (...)

l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;

(...)

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;*
- b) nome do paciente;*
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;*
- d) data da manipulação;*
- e) prazo de validade;*
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;*

- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J.;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
 - b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
 - c) indicações do Formulário Oficial de referência;
 - d) data de manipulação e prazo de validade;
 - e) número de unidades ou peso ou volume contidos
 - f) posologia;
 - g) identificação da farmácia;
 - h) C.N.P.J.;
 - i) endereço completo do estabelecimento;
 - j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.
- 12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficinais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.
- 12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.
- 12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.
- 12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

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.

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: (...)

o) Assegurar que os rótulos das matérias primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor;

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:

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 ao 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 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;

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