

DISPENSAÇÃO REMOTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Este documento tem por finalidade oferecer às farmácias orientações para atender a legislação e construir um site que esteja de acordo com as normas vigentes.

A dispensação remota de produtos farmacêuticos foi normatizada pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - entre os artigos 52 e 59 da RDC 44 de 2009, estabelecendo regras rígidas que devem ser atendidas na sua integralidade pelos estabelecimentos farmacêuticos. Tal normatização visa garantir boas práticas de transporte dos produtos, atendimento e orientação do paciente, de forma a garantir o direito legal do cidadão de receber orientação farmacêutica, visando sempre o uso racional dos medicamentos.

Entre os requisitos necessários para a construção de um site e proceder a comercialização de produtos farmacêuticos de forma online, é imprescindível que o estabelecimento esteja aberto ao público (não podendo configurar-se como um galpão/edifício fechado) estando devidamente legalizado junto as autoridades sanitárias e de fiscalização do exercício profissional.

Conforme a RDC 44/09, devem estar visíveis na página principal do sítio eletrônico os seguintes dados/informações:

- 1 – Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária local;
- 2 – Autorização de Funcionamento (AFE), publicada pela ANVISA no Diário Oficial da União;
- 3 - Autorização Especial (AE), caso se aplique ao estabelecimento), publicada pela ANVISA no Diário Oficial da União;
- 4– Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.
- 5 – Nome do farmacêutico responsável e sua inscrição junto ao CRF;
- 6 – Razão social, nome fantasia e demais informações do estabelecimento, constando endereço completo, telefone e horário de funcionamento;
- 7 – 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).

A comercialização de produtos farmacêuticos pela internet deve atender também as seguintes exigências:

- Possuir sítio eletrônico exclusivamente com endereço com a extensão “.com.br”;
- 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.

- Os medicamentos e ou as preparações sujeitas à controle especial não podem ser comercializados por via remota e tampouco expostas no site.

- É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

- É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico. A divulgação dos preços dos medicamentos sob prescrição médica disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I – o nome comercial do produto;

II – o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III – a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV – o número de registro na Anvisa;

V – o nome do detentor do registro; e

VI – o preço do medicamento.

- As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas/materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica (RDC 96/08).

As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Como sugestões da ANFARMAG, outras frases de advertência poderão ser incluídas:

- As informações contidas neste site não devem ser usadas para automedicação e não substituem em hipótese alguma a medicação prescrita por profissionais habilitados.

- Use medicamentos somente sob orientação de profissional habilitado, inclusive o farmacêutico.

- Confira sempre se você possui alergia ou hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

- Em caso de gravidez e informe imediatamente seu médico.

- Apresentando algum efeito colateral não informado pelo seu médico ou pelo farmacêutico, contate-os para as devidas orientações.

- Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento medicamentoso.

- Consulte seu médico ou o farmacêutico em relação às atividades que exijam controle psicomotor (como dirigir, operar máquinas, etc.), enquanto durar o tratamento.
- Se tiver dúvidas de como deve ser usado o produto, não hesite em falar com seu médico e com o farmacêutico.
- O medicamento é para uso pessoal e não deve ser passado para outras pessoas.
- Leia sempre as indicações de uso descritas na receita, no rótulo, etiquetas ou folhetos orientativos que o profissional prescritor ou farmacêutico fornecer.
- A automedicação deve ser evitada. Procure um profissional para sua orientação segura.
- Os medicamentos sob prescrição médica somente serão dispensados ou atendidos por meio remoto mediante apresentação de receita.
- Manter o produto longe das crianças.
- Mantenha o produto na embalagem original, tampada, em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.
- Manuseie o produto com as mãos limpas e secas.
- Os produtos manipulados são para uso individual e devem ser utilizados no prazo previsto para o tratamento de acordo com a prescrição e dentro do prazo de validade estabelecido no rótulo.
- A embalagem do produto manipulado pode vir acompanhada com sachês de sílica, gelos reutilizáveis ou outros coadjuvantes utilizados para manutenção da sua estabilidade e **NÃO DEVEM SER INGERIDOS.**

MENUS / OPÇÕES QUE PODEM CONSTAR EM UM SITE

Equipe técnica da Farmácia

Neste espaço poderão ser inseridos os nomes dos farmacêuticos e seus números de inscrição nos conselhos de classe, podendo-se ainda optar por descrever as atividades inerentes a cada cargo. Poderão ainda ser inseridas fotos da referida equipe.

Adicionalmente poderá ser inserido um espaço para contato com os profissionais de forma a obter orientação farmacêutica.

Área da Farmácia

É facultada a empresa disponibilizar no sitio eletrônico imagens ou vídeos mostrando ao público as áreas internas da farmácia, possibilitando ao cliente uma visão das instalações físicas e estruturais da farmácia.

Contato / Fale conosco / SAC

A farmácia deve disponibilizar na página da internet um telefone para o atendimento do SAC.

Devem ser estabelecidas regras para o oferecimento de informações corretas e claras, visando o bom atendimento e a correta orientação farmacêutica.

Exemplo de regras a serem estabelecidas antecipadamente:

• **Como enviar sua receita para orçamento:**

1. **Pelo site:** Escaneie ou fotografe sua receita, salve a imagem com a extensão jpg ou gif, preencha o formulário e envie. Assim que recebermos sua receita e calcularmos seu orçamento, você receberá um e-mail com o valor.
2. **Por e-mail:** Envie um e-mail para (*adicionar o e-mail do estabelecimento*) com seus dados pessoais anexando a receita escaneada ou fotografada.
3. **Por fax:** Envie corretamente e aguarde a confirmação da farmácia.
4. **Box 24 Horas:** Você pode deixar sua receita nas unidades: (descrever as unidades)
5. **Pessoalmente:** Você pode entregar sua receita pessoalmente em todas nossas unidades.

Outras formas de atendimento e/ou avaliação de receituários devem ser autorizadas pela Vigilância local.

Produtos

A dispensação remota de produtos farmacêuticos deve observar as normas vigentes, inclusive o Código de Defesa do Consumidor, deixando o cliente perfeitamente esclarecido em relação a questões referentes ao pagamento, prazos e forma da entrega. Podem existir informações no site em que o cliente tenha a possibilidade de acompanhar as etapas do seu pedido, verificando se o mesmo já está a caminho ou se já foi entregue.

Preços – Lista de produtos

Somente produtos relacionados à saúde poderão ser comercializados em farmácias. A lista inclui medicamentos, plantas medicinais, cosméticos e produtos de higiene pessoal.

As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans ou quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

A divulgação dos preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita exclusivamente por meio de listas nas quais devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:

- 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.

As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica (RDC 96/08).

Informações Necessárias:

- ✓ É importante que imagens que venham a ilustrar os produtos não indiquem uma expectativa ou uma indicação que o produto não irá alcançar ou que venha induzir ao uso irregular ou a automedicação.
- ✓ Informar que as receitas não poderão conter siglas, símbolos ou códigos que possam contrariar as normas vigentes e - se as contiverem - não devem ser aceitas no estabelecimento.
- ✓ A manipulação somente se inicia com a presença de receita prescrita por profissional habilitado. A farmácia pode oferecer serviço de retirada da receita no domicílio do paciente, caso este não possa trazer na farmácia, informando sempre se o serviço será ou não gratuito.

Orientações

A farmácia pode estabelecer um mecanismo ou espaço para que médicos e outros profissionais possam obter orientações e/ou cópias de trabalhos científicos e literaturas como forma de esclarecimento acerca do uso das preparações e medicamentos bem como sobre diferentes patologias e cuidados com a saúde e bem-estar. Cada área de orientação deverá esclarecer a que se destina.

- Área exclusiva ao prescritor:

Deverá esclarecer a que se destina. Poderá o profissional ter acesso a links para consulta à trabalhos e artigos técnicos/científicos.

- Área para o cliente:

Neste espaço o cliente poderá enviar sugestões, reclamações, obter informações sobre seu pedido, bem como informações relevantes sobre cuidados com a saúde e bem-estar.

Prestação de Serviços

A farmácia poderá indicar no site a existência no estabelecimento da prestação de serviços farmacêuticos.

Os seguintes serviços farmacêuticos são permitidos em farmácias e drogarias:

- ✓ Parâmetros fisiológicos: aferição de pressão arterial;
- ✓ Monitorar a temperatura corporal;
- ✓ Parâmetros bioquímicos: glicemia capilar;
- ✓ Administrar medicamentos injetáveis;
- ✓ Aplicação de Inalação
- ✓ Atenção farmacêutica por atendimento domiciliar, para a realização dos mesmos procedimentos que serão feitos na farmácia;
- ✓ Perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos.

Programa de Fidelização

Os programas de fidelização são permitidos, desde que não condicionem medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Espaço Social

Não é permitido o uso de quaisquer dependências das farmácias e drogarias para fins diversos do licenciamento, sendo que cursos e palestras devem ser realizados em locais próprios para tal.

Pronto agora seu site poderá ser usufruído por todos e dentro da *ética profissional!*

Seguem abaixo algumas informações complementares para uso do farmacêutico em sua atividade dentro da farmácia e que poderão auxiliar o profissional na montagem de um site de acordo com a legislação vigente.

Informações da ANVISA sobre os principais pontos da RDC 44/09

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.

Quais são os alimentos que podem ser comercializados na farmácia?

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.

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, saches 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

Como fica a comercialização dos Florais?

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.

Fonte: ANVISA:

http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/300909_perguntas_respostas.pdf

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 67 , de 08 de outubro de 2007(*). Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 09 de outubro de 2007, Seção 1, p. 29 a 58.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 18 de dezembro de 2008, Seção 1, p.102 a 105.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 18 de agosto de 2009, Seção 1, p.78 a 81.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 24 de agosto de 1977.

BRASIL. DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000

Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos – Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 16 de março de 2000.

http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/300909_perguntas_respostas.pdf

ANFARMAG – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais