

Orientação Farmacêutica

Critérios para a dispensação remota

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 na dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto conforme abaixo descrito: _____

O(a) profissional foi orientado(a) que, conforme a legislação vigente, que 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 (Resolução RDC Anvisa nº 44/2009) a dispensação de produtos farmacêuticos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet pode ser realizada somente por farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, sendo imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto, deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

O pedido pela internet será feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, que deve utilizar o domínio “.com.br”. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, não sendo permitida 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.

São informações obrigatórias a constarem na página principal do site:

- I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;
- II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e
- VI - 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).

Informa-se que a divulgação de medicamentos sujeitos à prescrição médica apenas poderá ocorrer por meio de listas de preços e nestas não poderão ser utilizadas designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos,

devendo constar somente, se o nome comercial; o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira; apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; número de registro na Anvisa; nome do detentor do registro (fabricante) e o preço praticado, do medicamento.

Para as propagandas de medicamentos isentos de prescrição e propagandas e materiais que divulgam descontos de preços, estas devem atender integralmente ao disposto na legislação específica. É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação, assim como os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia e no caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Desta forma, caso a farmácia/drogaria contrate uma transportadora de medicamentos para realizar a entrega de medicamentos e produtos em domicílio, esta deve possuir farmacêutico responsável técnico perante o CRF de sua jurisdição, licenciamento sanitário municipal para transportar medicamentos e outros produtos, Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para transportar medicamentos e outros produtos e Autorização Especial – AE, caso transporte medicamentos de controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento, visto que as farmácias e drogarias devem assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto sendo um direito legal dos usuários a utilização de meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

Cabe ao estabelecimento a responsabilidade de assegurar a confidencialidade dos dados, bem como a privacidade do usuário.

Orientamos o farmacêutico a apenas dispensar os medicamentos solicitados por meio remoto desde que seguidos os critérios estabelecidos na legislação vigente visto a atividade de dispensação de medicamentos ser de sua responsabilidade, bem como é sua atribuição o cumprimento das normas profissionais e sanitárias que disciplinam o exercício da farmácia, cabendo ainda, ao farmacêutico, sempre agir na promoção da saúde, atuando com foco no uso racional e seguro do medicamento.

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.

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.

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

Resolução RDC nº 16, de 1 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

Portaria CVS nº 1, de 22 de julho de 2020 - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

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:

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;

XII - dispensar 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 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;

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