



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Orientação Farmacêutica - Farmacovigilância

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 obrigatoriedade prevista em legislação de que o farmacêutico deve realizar a prática da farmacovigilância.

O farmacêutico tem papel fundamental na farmacovigilância, visto ser o profissional do medicamento, detentor do conhecimento técnico e de habilidades fundamentais na identificação de possíveis eventos adversos devido ao uso de medicamentos.

Para as farmácias e drogarias, com base na Lei nº 13.021/14, obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais; reações adversas; intoxicações, voluntárias ou não e farmacodependência observados e registrados durante o desempenho de suas atividades.

A comunicação de suspeita de reação adversa a medicamento ou desvio da qualidade de medicamento pode ser realizada ao Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP), mediante notificação espontânea por meio do preenchimento e envio do formulário de notificação online.

Segue link para acesso: https://cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp?x=todos

A comunicação também pode ser realizada pelo VigiMed que é o novo sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas. Link para acesso: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>

As notificações realizadas servem para subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas ou efeitos não-desejados dos medicamentos, aperfeiçoar o conhecimento sobre os efeitos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados. Além disso é possível promover ações de proteção à saúde pública por meio da regulação dos medicamentos comercializados no País.

Nem toda notificação gera uma medida sanitária imediata, seja ela regulatória ou não. Muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam consistentes a ponto de desencadear ações por parte do SNVS. Por isso é importante notificar sempre.

Considerando que a farmacovigilância é uma exigência legal, é importante o farmacêutico possuir os registros das notificações realizadas.

O CRF-SP disponibiliza desde 2014 um curso online a respeito do tema “Eventos Adversos e Farmacovigilância”, disponível gratuitamente na Academia Virtual de Farmácia e com carga horária de 4h.

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/login/index.php>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



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

Art. 13 - Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico- científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 - Consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.

Anexo I do Anexo XXVII - Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Terminologia: Farmacovigilância- Identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

4.3.4. Farmacoepidemiologia e farmacovigilância: As ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas, também, para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos.

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

Art. 70 - O farmacêutico deve estar em condição de identificar os medicamentos que possam provocar reações adversas e enfermidades induzidas por fármacos e comunicá-las ao órgão sanitário competente das localidades em que exerçam a atividade profissional.

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. 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: q) Participar de estudos de farmacovigilância;

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. 7º - Todos os inscritos devem manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho da atividade profissional.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



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. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

VII - notificar os profissionais da saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial ou a farmácia com manipulação envolvidos, quaisquer desvios de qualidade e/ou eventos adversos;

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;

VI - guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os casos amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

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;

IX - contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva da pessoa humana e dos animais;

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;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

XLIII - fornecer a terceiros qualquer dado relativo ao paciente, inclusive aqueles provenientes de receita ou de registros da assistência prestada, que possam de alguma forma identificar o paciente, o prescritor, ou o respectivo estabelecimento de saúde, em desacordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

O(a) profissional foi orientado sobre a necessidade de cumprir as normas vigentes no que se refere à farmacovigilância.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP