

Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

Resolução RDC 44/2009 [\(mapa\)](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aspectos gerais e contexto

Organização Mundial da Saúde:

- Mais da metade dos medicamentos são prescritos, dispensados ou utilizados de forma inadequada.



Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos. Informe de la Secretaría. Ginebra; WHO, 2007. [60th World Health Assembly]

- Os países devem estabelecer normas nacionais para a promoção da saúde, o abastecimento de medicamentos, os produtos para a saúde, o auto-cuidado do paciente e o aprimoramento da prescrição e do uso dos medicamentos.

Boas práticas em farmácia (BPF): em ambientes comunitários e hospitalares [WHO/PHARM/DAP/96.1]. Ginebra: OMS, 1996.

Aspectos gerais e contexto

Contexto no Brasil

- Sistema Único de Saúde
- Lei 8080/90
 - ✓ Assistência Farmacêutica
 - ✓ Vigilância Sanitária
- Anos 90: Falta de “confiança” na qualidade e segurança dos medicamentos (medicamentos falsificados)
- Comissão Parlamentar de Inquérito (medicamentos)
- **Revisão e fortalecimento da regulamentação de medicamentos**

BREVE HISTÓRICO E CONTEXTO

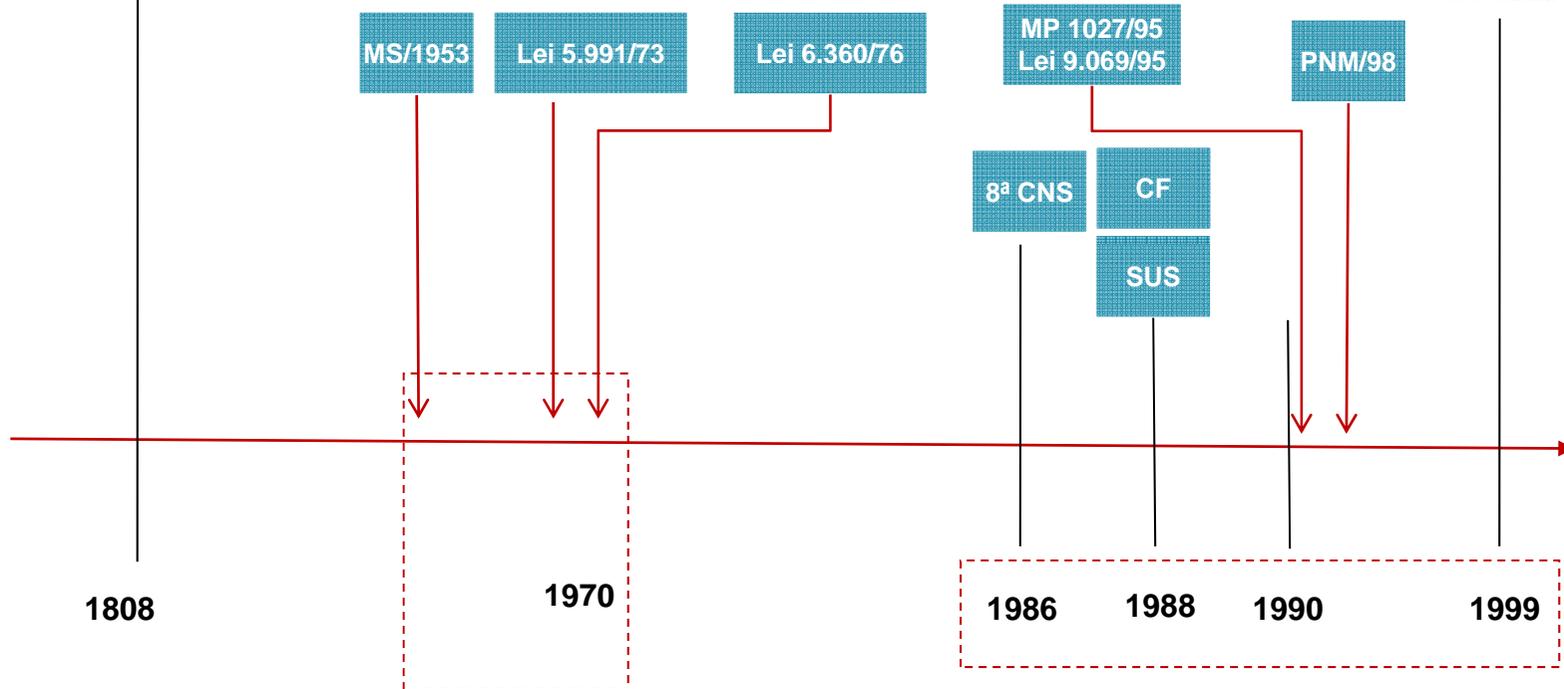
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

REFORMA SANITÁRIA BRASILEIRA E CONTROLE SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS

Vigilância
Sanitária no Brasil



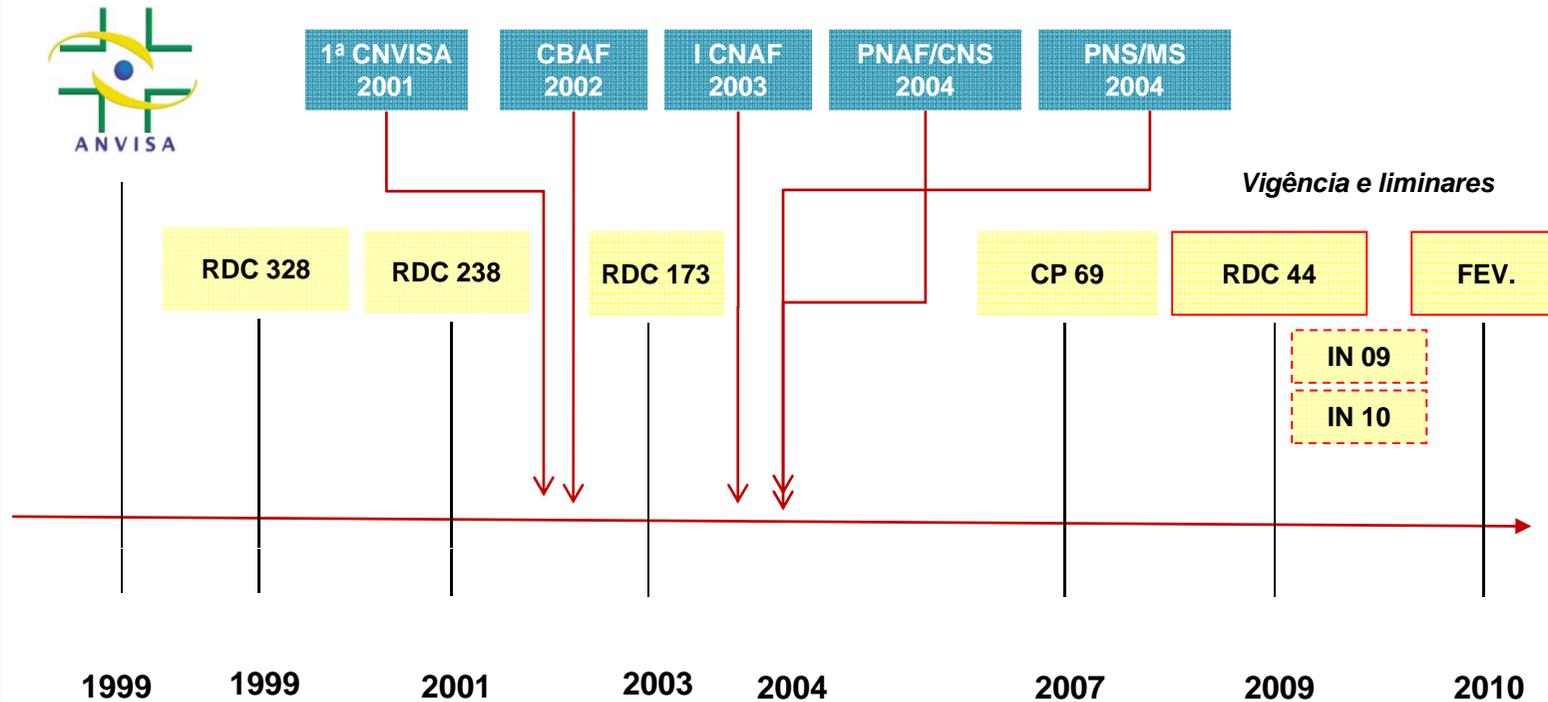
Drugstore



CONTROLE SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

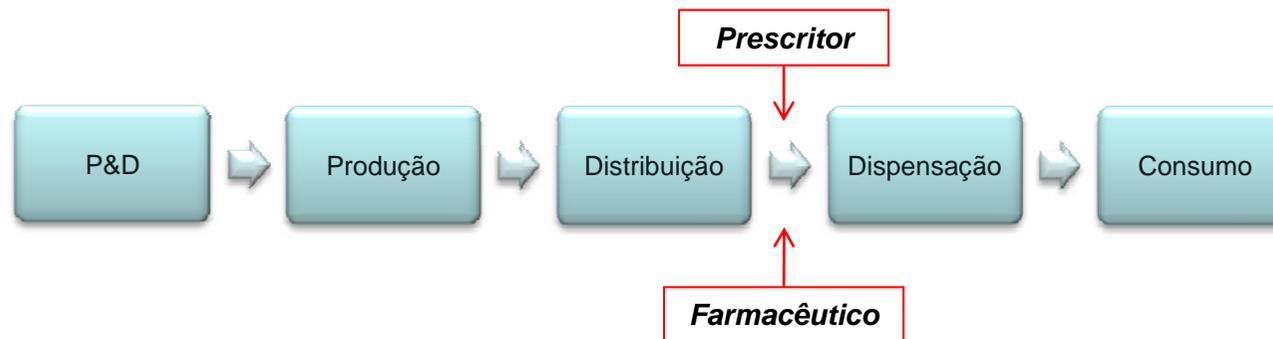
EVOLUÇÃO DO MODELO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



CONTROLE SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

COMPLEXIDADE DO ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS



- Desvio de qualidade
- Inefetividade terapêutica
- Falsificação e fraude
- Erro de medicação
- Interação medicamentosa
- Intoxicação
- Uso abusivo



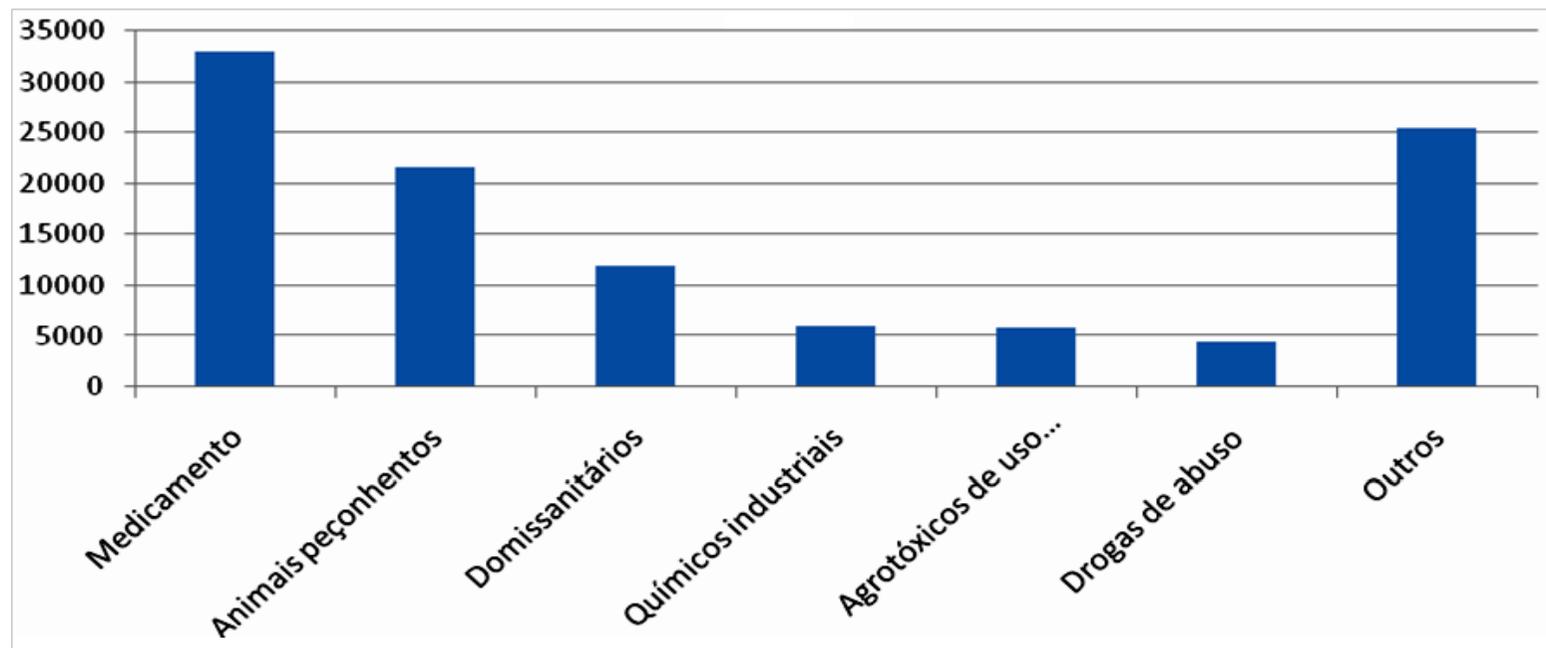
Reação Adversa a
Medicamento grave:

Síndrome de Stevens-Johnson
(SSJ)



Fonte: GFARM/ANVISA - Foto: Fase final da SSJ por exposição ao ácido retinóico local (dorso).

Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas



De acordo com o Sinitox os medicamentos representam o principal agente causador de intoxicações em seres humanos (2005)

<http://www.fiocruz.br/sinitox/>

A close-up photograph of several blue, textured, cylindrical pills. The pills are arranged in a cluster, with some in sharp focus and others blurred in the background. The lighting is soft, highlighting the granular texture of the pills.

Mas como regular medicamentos?

Principais estabelecimentos relacionados à medicamentos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária



- 80.000 farmácias
- 2.055 distribuidoras de medicamentos
- 450 indústrias de medicamentos

Regulação e Vigilância Sanitária de Medicamentos

- Fase Pré-Comercialização
 - Registro
 - Inspeção
 - Insumos
 - Produto Acabado
- Fase Pós-Comercialização
 - Monitoramento
 - Notificação
 - Fiscalização





Principais ações de proteção e defesa da saúde na área de medicamentos:

- Fracionamento de medicamentos ([cartilhas](#))
- Farmácias Notificadoras ([projeto](#))
- Hospitais Sentinelas
- Sistema de Notificação (Notivisa)
- Monitoramento da propaganda
- Educanvisa: Escolas e Entidades
- Bulas de medicamentos (RDC 47/2009)
- Farmacopéia Brasileira – Revisão e Atualização
- Sistema de Medicamentos Controlados – SNGPC
- Controle de Preços de Medicamentos - CMED
- Rastreabilidade (Lei 11.903 de 14/1/2009)
- Combate a Falsificação de Medicamentos ([link](#))
- Boas Práticas Farmacêuticas (RDC 44/2009)
- Campanha “Medicamento Verdadeiro”

Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

Marco Regulatório:

- **Constituição Federal (art. 197):** ações e serviços de saúde são de relevância pública
- **No âmbito federal:** [Lei n. 5.991/73](#), [Decreto 70140/74](#), Lei n. 9.782/99 (SNVS), Resolução n. 328/99 e Resolução RDC n. 173/03.
- **Estados e Municípios:** Variedade de normas (produtos e serviços)
- **Mercado:** diversidade de produtos e serviços estranhos ao comércio farmacêutico.

**Farmácias e Drogarias são
Estabelecimentos Diferenciados!**

Farmácias e Drogarias

Cenário Atual

OBJETIVO GERAL DA NOVA REGULAMENTAÇÃO (RDC 44/09)

Estabelecer os **critérios e as condições mínimas** para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, na perspectiva de contribuir para o direito à saúde do cidadão.



ABRANGÊNCIA

- **se aplica** às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.
- **não se aplica** aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, sujeitando-se às disposições contidas em legislação específica.

Condições Gerais

- As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:
 - I – AFE expedida pela Anvisa;
 - II – AE para farmácias, quando aplicável;
 - III – Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária;
 - IV – Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo CRF da respectiva jurisdição; e
 - V – Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme as especificidades de cada estabelecimento.
- O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

Condições Gerais

- As farmácias e as drogarias devem ter, **obrigatoriamente**, a assistência de **farmacêutico** responsável técnico ou de seu substituto, durante **todo o horário de funcionamento** do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.
- Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde

Da Infra-estrutura Física

- As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura **compatível com as atividades a serem desenvolvidas**, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Dos Recursos Humanos

Das Responsabilidades e Atribuições

- As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no **Manual de Boas Práticas Farmacêuticas** do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.
- As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.
 - O farmacêutico responsável técnico pode **delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico**, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da Aquisição e Recebimento

- Somente podem ser adquiridos **produtos regularizados** junto à Anvisa, conforme legislação vigente.
- As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para **garantir a origem e qualidade** dos produtos adquiridos.
- A aquisição de produtos deve ser feita por meio de **distribuidores legalmente** autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.
- O nome, o **número do lote** e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na **nota fiscal** de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Da Infra-estrutura Física

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

- O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser **diverso daquele destinado à dispensação** e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento **dispor de espaço específico** para esse fim.



Dos Serviços Farmacêuticos

Serviços Farmacêuticos Permitidos

Os estabelecimentos poderão oferecer os seguintes serviços:

I - Atenção farmacêutica:

- parâmetros fisiológicos: **pressão arterial e temperatura corporal;**
- parâmetro bioquímico: **glicemia capilar (auto-teste);**
- administração de medicamentos: **injetáveis, inalatórios, etc;**
- atenção farmacêutica domiciliar.

II - Perfuração de lóbulo auricular

É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos pela Resolução RDC 44/09!!!

Dos Serviços Farmacêuticos

Serviços Farmacêuticos Permitidos

- Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.
- A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante **prévia inspeção**.
- O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, **lista atualizada** com a identificação dos **estabelecimentos públicos de saúde mais próximos**, contendo a indicação de endereço e telefone.

Dos Serviços Farmacêuticos

Da Declaração de Serviço Farmacêutico

- Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a **Declaração de Serviço Farmacêutico**.
- A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.
- Além dos dados do estabelecimento, a Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter determinadas informações, conforme o serviço farmacêutico prestado (vide norma)

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

- Somente farmácias e drogarias **abertas ao público**, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como **telefone, fac-símile (fax) e internet**.
- É imprescindível a **apresentação e a avaliação da receita** pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição.
- É **vedada** a comercialização de **medicamentos sujeitos a controle especial** 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.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

Internet:

- Sítio eletrônico do estabelecimento ou da rede de farmácia ou drogaria.
- Deve utilizar apenas o domínio “.com.br”, e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

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 nº de inscrição no CRF do Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário;

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 nº CRF 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).

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

- 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 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 DCB;
 - 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.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

- O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário de medicamentos o **direito à informação e orientação quanto ao seu uso** quando solicitados por meio remoto.
- Deve ser garantido aos usuários meios para **comunicação direta e imediata com o Farmacêutico** Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.
- 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.
- O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

- 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.
- Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.
- Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.
- É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização permitida

- Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

IN 09/09:

- Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

- 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.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

- 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.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

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 mono 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**

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

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).

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

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 nutrizes; 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)

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

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;

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

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 primula, quitosana

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Produtos de venda permitida

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** (regularizados na Visa local)

- **mel, própolis e geléia real.**

(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 [\(link\)](#)

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da Organização e Exposição dos Produtos

- Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.
- A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento. (IN 10/09)

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da Organização e Exposição dos Produtos

IN 10/09

Aprova a relação dos **medicamentos isentos de prescrição** que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

I – medicamentos fitoterápicos, conforme especificado no registro junto à Anvisa;

II – medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto à Anvisa; e

III – medicamentos sujeitos a notificação simplificada, conforme legislação específica.

Da Comercialização e Dispensação de Produtos

Da Organização e Exposição dos Produtos

- Os medicamentos sujeitos a notificação simplificada são aqueles especificados na [RDC 199/2006](#) e os medicamentos dinamizados de notificação simplificada, conforme [RDC 26/2007](#).
- Exemplos: bicarbonato de sódio, água boricada, água oxigenada, glicerina, tintura de iodo, soro fisiológico, xarope de iodeto de potássio, suspensão de hidróxido de alumínio, entre outros.
- Esses medicamentos devem conter no rótulo a seguinte frase:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA – RDC 199/2006. AFE nº ____.

ou

MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO – RDC 26/2007. AFE nº ____.

Disposições Finais

- Os estabelecimentos terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Boas Práticas farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

Obrigado!

Simone Ribas

Assistente Técnica da Unidade Técnica de Regulação
Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa

simone.ribas@anvisa.gov.br

untec@anvisa.gov.br

0800-642 9782



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária