

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
CURSO DE DIREITO**

**O MEIO AMBIENTE DO TRABALHO NO RAMO
FARMACÊUTICO E SUAS ESPECIALIDADES**

MONOGRAFIA DE GRADUAÇÃO

Camila de Arruda Carilo

Santa Maria, RS, Brasil

2014

O MEIO AMBIENTE DO TRABALHO NO RAMO FARMACÊUTICO E SUAS ESPECIALIDADES

Camila de Arruda Carilo

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito, da
Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito
parcial para obtenção do grau de
Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch

Santa Maria, RS, Brasil

2014

**Universidade Federal de Santa Maria
Centro de Ciências Sociais e Humanas
Curso de Direito**

**A Comissão Examinadora, abaixo assinada,
aprova a Monografia de Graduação**

**O MEIO AMBIENTE DO TRABALHO NO RAMO FARMACÊUTICO E
SUAS ESPECIALIDADES**

elaborada por
Camila de Arruda Carilo

como requisito parcial para obtenção do grau de
Bacharel em Direito

COMISSÃO EXAMINADORA:

Jerônimo Siqueira Tybusch, Dr.
(Presidente/Orientador)

Marcelo Lugo, Dr. (FAPAS)

Luiz Ernani Bonesso de Araújo, Dr. (UFMS)

Santa Maria, 16 de Julho de 2014

RESUMO

Monografia de Graduação
Curso de Direito
Universidade Federal de Santa Maria

O MEIO AMBIENTE DO TRABALHO NO RAMO FARMACÊUTICO E SUAS ESPECIALIDADES

AUTOR: CAMILA DE ARRUDA CARILLO

ORIENTADOR: JERÔNIMO SIQUEIRA TYBUSCH

Data e Local da Defesa: Santa Maria, 16 de Julho de 2014.

O presente trabalho propõe uma análise do percurso histórico até à atualidade na esfera do meio ambiente do trabalho farmacêutico baseado a luz dos princípios e dos direitos fundamentais da pessoa humana disposto na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. O enfoque especial ao meio ambiente no ramo farmacêutico é o desafio proposto por se tratar de um meio ambiente diferenciado dos demais, onde se faz necessário à reunião de pessoas/multiprofissionais que inseridos neste meio desenvolvem suas atividades laborais regidos por inúmeras normas excepcionais a este segmento. A interligação do comércio e da saúde se faz necessária para o desenvolvimento desta atividade “farmácia”, no entanto, os profissionais desta área (farmacêuticos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, atendentes de balcão, auxiliares de escritório, caixas, faxineiros, auxiliares de manipulação) pertencem a classes sindicais distintas. A legislação específica e especial a esta atividade comercial pode ser considerada legítima a “todos” os profissionais que trabalham no ramo farmacêutico, inclusive aos que não pertençam a área da saúde.

Palavras-chave: Meio ambiente do trabalho. Direitos fundamentais. Atividade. Farmácia. Comércio. Saúde. Sindicato.

ABSTRACT

Graduation Monograph
Law School
Federal University of Santa Maria

THE ENVIRONMENT OF WORK IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND THEIR SPECIALTIES

AUTHOR: CAMILA DE ARRUDA CARILO

ADVISER: JERÔNIMO SIQUEIRA TYBUSCH

Date and Place of the Defense: Santa Maria, July 16th, 2014

This present paper aims at analysing the historical path up to the current reality regarding the pharmaceutical working environment based on fundamental principles and rights of people according to the 1988 Constitution from the Federative Republic of Brazil. A especial focus on the pharmaceutical working environment is the main challenge proposed by this paper, since such working environment can be considered different from others. The reason for this differentiation is on the amount of necessary staff meetings, involving multifunctional professionals who are supposed to develop their labour tasks according to numerous regulations strictly attached to this work field. The connection between the commercial and healthy areas is fundamental for the development of pharmaceutical activities; however, practitioners (pharmacists, chemists, nurses, technicians, clerks, secretaries, cashiers, maintenance people, manipulation assistants) belong to different unions. The specific legislation especially regarding this commercial activity can be considered legitimate to "all" the professionals working in the pharmaceutical field, including those who do not belong to the healthy field.

Key-words: Working environment. Fundamental rights. Pharmaceutical activities. Commerce. Health; Workers Union.

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I	
RESOLUÇÃO Nº 357 DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA	49
ANEXO II	
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR CONSENTIMENTO	
INFORMADO	90
ANEXO III	
FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO	
PROFISSIONAL	91
ANEXO IV	
LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973	94
ANEXO V	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE	
AGOSTO DE 2009	109
ANEXO VI	
PESQUISA REALIZADA COM FARMACEUTICAS DESANTA MARIA	119
ANEXO VII	
REPORTAGEM DA RÁDIO GAÚCHA	125
ANEXO VIII	
REPORTAGEM DO JORNAL O GLOBO	126

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
1 HISTÓRICO DO MEIO AMBIENTE DO TRABALHO E SEUS PRINCÍPIOS	12
1.1 Histórico e normatização do meio ambiente de trabalho no Brasil	12
1.2 Princípios do direito do trabalho e do meio ambiente	17
1.2.1 Princípio da proteção	18
1.2.2 Princípio da cooperação	19
1.2.3 Princípio da prevenção e da precaução	19
1.2.4 Princípio do desenvolvimento sustentável	20
1.2.5 Princípios da participação e da informação	21
1.2.6 Princípio do poluidor pagador	22
2 MEIO AMBIENTE DE TRABALHO NO RAMO FARMACEUTICO	25
2.1 Histórico e estrutura geral da farmácia	25
2.2 Legislação específica farmacêutica	30
3 DAS RESPONSABILIDADES	33
3.1 Responsabilidade de o farmacêutico titular e do empregador	33
3.2 Análise de casos concretos	37
CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
ANEXOS	47

INTRODUÇÃO

A perspectiva deste trabalho é analisar com atenção especial o meio ambiente de trabalho no ramo farmacêutico, ressaltando suas especialidades no segmento varejista e no campo jurídico, vinculadas aos direitos fundamentais. O estudo do meio ambiente tem fundamental importância na vida da humanidade, seja através do meio ambiente natural ou artificial. A Constituição Federal de 1988 (CF/88) proporcionou a normatização a qual atualmente é disposta como uma das ferramentas fundamentais para proteção do meio ambiente, incluindo neste rol princípios e valores sociais do trabalho, matéria da qual fará a luz deste estudo.

A Carta Magna dispõe em seu artigo 1º os fundamentos basilares para o desenvolvimento da sociedade, com ênfase a relevância da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político. Toda a humanidade está integrada no espaço que vive e esta interatividade é requisito essencial para o equilíbrio satisfatório e sustentável do meio ambiente, seja o natural ou o artificial, assim como também no meio ambiente do trabalho, em específico o farmacêutico, fruto desta pesquisa.

Neste sentido, a união dos artigos 1, 170 e 193 da Constituição Federal de 1988 nos remete aos objetivos da segurança jurídica proposta, a valorização do trabalho humano, assegurando para uma vida digna, o bem estar social e a justiça social tendo como base o primado do trabalho. Fica evidenciado que a dignidade da pessoa humana e o bem estar social foi alocada como prioridade neste Estado Democrático de Direito.

Assim, igualmente devem ser destacados os direitos e garantias fundamentais esculpidos pela legislação pátria, além dos já exaltados no artigo 5º da CF/88, como a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e a propriedade privada; este trabalho vai promover uma maior destaque os Direitos Sociais, especificamente os elencados no artigo 6º da Carta Maior, dentre ainda a educação, a saúde, a alimentação, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência

social, a proteção a maternidade e a infância e a assistência aos desamparados, ganhará total evidência, o direito social ao trabalho.

O direito social do trabalho ganhará espaço neste estudo, pois traz consigo a relação do cidadão com o meio ambiente em que labora, desde sua função social até seus reflexos na qualidade de vida daquele. Deste modo, considerando que o meio ambiente de trabalho é requisito indispensável não apenas para a dignidade do ser humano, como também na sua qualidade de vida, que se buscou uma atenção especial a este tema.

Especificamente a atenção voltou-se a uma categoria um tanto quanto pouco cuidada, e com escassa atenção merecida, que é o ramo farmacêutico. Analisar-se-á então, com uma atenção mais dirigida, o meio ambiente do trabalho no ramo farmacêutico.

Evidencia-se o tema “meio ambiente de trabalho no ramo farmacêutico” por este trazer inúmeras especialidades e inseguranças em relação aos demais segmentos que atuam na venda ao varejo destinada ao uso comum, ou seja, de vendas de varejo sem maiores reservas.

A problemática em questão necessita de conhecimento específico e mais aprofundado nesta área, pois o meio ambiente de trabalho em uma farmácia, por se tratar de um segmento que envolve a saúde e a própria segurança da sociedade deve ser tratado de forma minuciosa e especial por todos os envolvidos, União, Estado, Município, legislador, farmacêutico, sindicato, proprietários/empregadores, funcionários/atendentes de balcão, administrativo, limpeza, e ainda pelos profissionais da saúde como médicos, dentistas, enfermeiros e técnicos de enfermagem.

O ramo farmacêutico atualmente cresce de forma considerável, sendo um dos segmentos de mais alta expansão, entretanto, a demanda por mão de obra qualificada esta cada vez mais escassa, por não existir formação específica e obrigatória para os profissionais de farmácia. Com exceção do farmacêutico responsável, a grande maioria dos profissionais deste ramo são pessoas sem

formação específica, são na grande maioria, pessoas que possuem uma maior facilidade na comunicação e vinculadas ao comércio em geral. Nos últimos anos Santa Maria se tornou um polo deste segmento, aumentando significativamente a procura por pessoas qualificadas e com isso os “cursinhos” que prometem entregar profissionais aptos a trabalhar numa farmácia, quando na verdade o ensino é voltado tão somente a como se comportar e a vender diante do cliente/consumidor.

A proposta deste trabalho é analisar de forma singela através de questionamentos jurídicos e principalmente através de um estudo comparativo com os princípios gerais do direito e os direitos fundamentais com a legislação normatizadora da área, para assim verificar se o meio ambiente de trabalho farmacêutico deve continuar sendo tratado como um meio ambiente comum aos demais segmentos de varejo, ou se de fato, ele merece uma atenção especial não só da sociedade como também da legislação?

A única presença profissional de caráter obrigatório em uma farmácia ligado diretamente às normas e ao sindicato da área da saúde é o Farmacêutico, os demais têm apenas ligação indireta, são colaboradores inseridos/filiados ao Sindicato do Comércio, pois as normas aplicadas a este setor são específicas e especiais às farmácias e acabam obrigatoriamente sendo aplicadas a todo e qualquer profissional que venha a fazer parte deste meio ambiente de trabalho.

A ausência de estrutura organizacional e regularização para este meio ambiente de trabalho pode afetar não tão somente os funcionários que deixam de ser valorizados como profissionais da saúde e para tanto precisam de bases específicas para o desempenho da função como para a sociedade que fica a mercê de situações constrangedoras e de ameaças reais no sentido de risco de vida.

A metodologia utilizada para organizar este trabalho foi a Teoria de Base; Procedimento e Técnica. Ambos têm relação sistêmico-complexa para configuração de um método que permita uma abordagem de pesquisa interdisciplinar e em sinergia com as diferentes áreas do conhecimento: Ciências Sociais, Sociais Aplicadas e Ciências Humanas.

Como Teoria de Base, o presente de estudo tem como referencial teórico a matriz epistemológica pragmático-sistêmica, que permite um enfoque sistêmico-complexo e interdisciplinar aos pesquisadores acerca do tema proposto. A composição dos Procedimentos foi a de colher conteúdos, informações e dados para a análise e contextualização de diagnóstico em torno dos objetivos específicos, delimitando as etapas a serem cumpridas.

Constitui-se, no desenvolvimento de seus resultados parciais em capítulos articulados e conexos, utilizando-se para isso de um referencial de dados bibliográficos e de mídia, caracterizando-se em fontes primárias e secundárias, tais como livros, revistas e periódicos especializados, meios de informação e dados, de origem em instituições públicas ou privadas, impressos, digitalizados ou virtualizados, nacionais e internacionais.

A instrumentalização Técnica deu-se por intermédio da produção de resenhas, resumos, fichamentos, notas de síntese e análises de dados. Esse estudo foi realizado utilizando o método de pesquisa bibliográfica, a partir da leitura de artigos, resoluções e doutrinas, além da pesquisa qualitativa e quantitativa neste ambiente de trabalho, onde há uma diversidade de profissionais desempenhando diferentes funções.

Este trabalho monográfico foi dividido em três capítulos para melhor compreensão da finalidade do estudo, sendo abordados os assuntos seguintes.

No primeiro capítulo busca-se analisar os principais aspectos na evolução histórico-normativa do meio ambiente, seja natural ou artificial, analisando a evolução do meio ambiente de trabalho como direito fundamental dos trabalhadores destacado pela Constituição Federal Brasileira de 1988, correlacionando com os princípios que norteiam o direito ambiental e o meio ambiente do trabalho, sendo assim, o tema basilar pilar deste estudo.

O segundo capítulo tem por finalidade apresentar a realidade do cotidiano de uma farmácia, trazendo para dentro deste estudo as dificuldades específicas deste meio ambiente, os riscos que correm todos os envolvidos, sejam eles clientes, sejam

eles trabalhadores, também busca analisar seus aspectos legais e estruturais. O significado e a atuação de cada um dos sindicatos envolvidos nesta área e o que representam na vida laboral do trabalhador de farmácia e ainda o entendimento dos mesmos para a questão proposta neste estudo.

O terceiro e último capítulo vai compreender as causas que motivaram e proporcionou a fomentação deste estudo, os desafios encarados ao longo de anos de convívio neste meio ambiente. A fragilidade das pessoas que buscam diariamente neste meio ambiente de trabalho a esperança e a segurança para solucionar os seus males físicos e psicológicos.

Sendo assim, o trabalho pretende registrar uma apreciação diferenciada dos demais ramos do atendimento ao varejo, mostrando através do estudo do meio ambiente de trabalho farmacêutico, que pode haver confusão e estímulo a venda de medicamentos ao patamar de qualquer outro produto de consumo inofensivo, será realizada a exposição de casos concretos, em situações reais, trazendo a luz à importância de uma pesquisa crítica e a necessidade de pensar em mudanças para este meio ambiente de trabalho.

1 HISTÓRICO DO MEIO AMBIENTE DO TRABALHO E SEUS PRINCÍPIOS

1.1 Histórico e normatização do meio ambiente de trabalho no Brasil

Impactante, assim pode ser denominado o efeito que o meio ambiente de trabalho exerce sobre a vida das pessoas, já desde os primeiros anos de vida a sociedade é compelida a se aperfeiçoar para no futuro estar aptos a trabalhar. Homens e mulheres depois de inseridos no mercado de trabalho vivem seus efeitos, podendo ser para uma vida boa e satisfatória ou de uma vida miserável e insustentável, no estado brasileiro grande parte da população não desfruta de um meio ambiente de trabalho considerado satisfatório que atenda as necessidades básicas contempladas pelos artigos 1º, 6º e 7º CF/88¹ o trabalho é fundamental para o desenvolvimento humano e transformador para a dignidade e sobrevivência da sociedade. Na antiguidade o homem trabalhava para a sobrevivência própria e de sua família, o homem caçava, plantava e inventava, sem finalidade de obter lucro, era um trabalho sem objetivo e sem visão capitalista.

O Brasil iniciou suas relações trabalhistas em um formato escravagista aonde os negros vindos da África trabalhavam gerando lucratividade aos seus senhores sem obter nenhuma forma de pagamento pelas atividades desenvolvidas. O meio ambiente de trabalho era desumano, prejudicando a saúde do trabalhador física e psicologicamente, desta forma Aristóteles

A utilidade do escravo é semelhante à do animal. Ambos prestam serviços corporais para atender às necessidades da vida. A natureza faz do corpo do escravo e do homem livre de forma diferente. O escravo tem corpo forte, adaptado naturalmente ao trabalho servil. Já o homem livre tem corpo ereto, inadequado ao trabalho braçal, porém apto à vida do cidadão. Os cidadãos não devem viver uma vida de trabalho trivial ou de negócios (estes tipos de

¹ Art. 1º- A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

Art. 6º- São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 7º- São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: XXII- redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança; XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

vida são ignóbeis e incompatíveis com as qualidades morais); tampouco devem ser agricultores os aspirantes à cidadania, pois o lazer (ócio) é indispensável ao desenvolvimento das qualidades morais e à prática das atividades políticas.²

Neste sentido também leciona Amauri Mascaro Nascimento:

Na sociedade pré-industrial não há um sistema de normas jurídicas de direito do trabalho, predominando a escravidão, que fez do trabalhador simplesmente uma coisa, sem poder sequer de se equiparar um sujeito de direito. O escravo não tinha pela sua condição direitos trabalhistas.³

A evolução dos direitos inerentes ao trabalhador neste país deu-se de maneira lenta ao longo de muitos anos, as ponderações sobre o que poderia ser considerando certo ou errado, moral ou imoral com o ser humano trabalhador foi um marco divisor no tratamento do direito trabalhista, Celso Antônio Pacheco Fiorillo e Paulo Afonso Leme Machado apresentam a necessidade de haver absoluta harmonia entre o direito do meio ambiente e o direito a vida, pois segundo os autores, o direito a vida seria um dos objetos do direito ambiental, realizando interpretações aprofundadas no que diz respeito ao valor da saudável qualidade de vida em todas as suas formas, sendo assim, incluindo-se o meio ambiente de trabalho.⁴

A Revolução Industrial do século XVIII foi à válvula propulsora, a partir deste período nasce à sociedade industrial juntamente com o trabalho assalariado. O Estado passa por mudanças que possibilitaram a transformação dos aspectos econômicos, políticos e jurídicos. Neste contexto a política do Estado Liberal passa para Neoliberalista, onde na primeira o capitalismo era livre para impor seus interesses sem a intervenção do estado, na segunda o Estado intervinha na liberdade das relações trabalhistas e na ordem econômica.

² ARISTÓTELES. **A Política**. São Paulo: Martin Claret, 2001. cap. II, 12546b. e cap. VIII, 1329a.

³ NASCIMENTO, Amauri Mascaro. **Iniciação ao direito do trabalho**. 24. ed. São Paulo, LTR, 1998. p. 41

⁴ FIRIOLLO, Celso Antônio Pacheco. Fundamentos constitucionais da Política Nacional do Meio Ambiente: comentário ao art. 1º da Lei n. 6.938/81. **Revista de Pós Graduação em Direito da PUC-SP**, n 2, p. 7-8, 1995. RODRIGUEIRO, Daniela A. Dano Moral Ambiental.

Os trabalhadores poderiam reivindicar juridicamente através dos sindicatos a coibição de abusos sofridos por parte do empregador como o excesso da jornada de trabalho, salários baixos, exploração do trabalho infantil e de mulheres e a total desproteção aos riscos sociais como o desemprego, as doenças e os acidentes de trabalho entre outros. Corroborar o assunto ao expor o estudioso Renato Saraiva, que revela: *“o intervencionismo básico do Estado, que se utiliza do seu poder/dever visando garantir os direitos mínimos dos trabalhadores, respeitando-se, assim, o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana”*.⁵

Buscava-se uma economia forte a qualquer preço, a livre iniciativa e o acúmulo de capital em detrimento da segurança dos trabalhadores, contudo, o surgimento fortalecido de representações dos produtores e dos trabalhadores na luta entre as classes trouxe certa harmonia entre os lados. A consciência moral e ética de parte da sociedade já não permitia mais que se continuasse com regimes de contrassensos. Cada vez mais se buscava o equilíbrio de vantagens de ambos os lados, através de negociações e concessões mútuas. Foi assim que se iniciou uma grande busca por melhorias nas condições do meio ambiente de trabalho.

Contudo, deve-se considerar a distinção entre o direito trabalhista e o direito do meio ambiente de trabalho, enquanto o primeiro tem a função de regular as relações entre empregados e empregadores (subordinação), o outro, têm a pretensão de proteger a saúde e a segurança do trabalhador assegurando a existência digna para todos através deste direito fundamental. Nesse sentido diz Norma Sueli Padilha:

O meio ambiente do trabalho compreende o habitat parte de sua vida produtiva provendo o necessário para a sua sobrevivência e desenvolvimento por meio do exercício de uma atividade laborativa, abrange a segurança e a saúde dos trabalhadores, protegendo-o contra todas as formas de degradação e/ou poluição geradas no ambiente de trabalho.⁶

Na mesma linha descreve Celso Antônio Pacheco Fiorillo:

⁵ SARAIVA, Renato. **Direito do trabalho**: versão universitária. 2. ed. São Paulo, Método. 2009. p. 25

⁶ PADILHA, Norma Sueli. **Do meio ambiente do trabalho equilibrado**. Obra digital. São Paulo: LTR, 2002. p. 39.

O local onde as pessoas desempenham suas atividades seja remunerado ou não, cujo equilíbrio está baseado na salubridade do meio e na ausência de agentes que comprometam a incolumidade físico-psíquica dos trabalhadores, independente da condição que ostentam (homens, mulheres, maiores de idade, celetistas, servidores públicos, autônomos etc.)⁷.

Após o final da primeira guerra mundial inicia-se importante fase, com atenção especial à matéria dos direitos trabalhistas de forma globalizada, a partir do Tratado de Versalhes em 1919 onde surgiu a Organização Internacional do Trabalho (OIT). A OIT tem por objetivo a adequação das necessidades por melhores condições de trabalho para o operariado, com a intenção de proporcionar as questões trabalhistas um entendimento padronizado. No ano de 1972 foi realizado a Conferência de Estocolmo resultando na elaboração da Declaração das Nações Unidas sobre o meio ambiente, era a Sociedade das Nações dando inicio a OIT, buscando melhorar as condições de trabalho. O Brasil, por sua vez, faz parte dos membros fundadores da OIT, as normas internacionais depois de ratificadas pelo Estado soberano passam a fazer parte do ordenamento jurídico⁸.

A participação do Brasil como Estado Membro da OIT trouxe importante contribuição no entendimento e também nas preocupações das questões ambientais no Estado, nossos legisladores confirmaram este compromisso trazendo para dentro do Constituição Federal de 1988 argumentos fortes de proteção a todos os meios ambientes, natural, artificial e cultural.

No que tange ao meio ambiente, a CF/88 através do artigo 225 dispõe que o meio ambiente é um direito fundamental de todos. Assim prescreve o caput do:

Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e a coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações⁹.

⁷ FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. **Curso de direito ambiental Brasileiro**. 4. ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2003. p. 237

⁸ OIT BRASIL. Disponível em: <<http://www.oitbrasil.org.br/content/hist%C3%B3ria>>. Acesso em: 10 abr. 2014.

⁹ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constitucao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 06 set.2013.

Seguindo as mesmas noções de proteção a meio ambiente e a ordem econômica e financeira o artigo 170 e 200 da Constituição Federal de 1988 assim prevê:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

[...]

VI – defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação.

[...]

Art.200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da Lei [...]

VIII – colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.¹⁰

A atual trajetória da atividade econômica-trabalho-meio ambiente mostra que esta inter-relação esta longe de atingir os objetivos almejados pela Constituição Federal Brasileira de 1988, pois, constantemente se faz necessárias discussões judiciais que balizam as divergências entre empregados e empregadores sobre tudo os aspectos relacionados ao meio ambiente de trabalho. Observa-se que para Júlio Cesar de Sá Rocha:

Ainda que o elemento saúde no trabalho dependa de uma série de condicionantes, não sendo entendido somente com a ausência de doenças e outros agravos. O ponto de partida deve ser o ambiente onde são estabelecidas as relações de trabalho, ocasionando situações que afetam e interferem com o trabalhador. Com efeito, a saúde e resultado da interação desses diversos elementos do ambiente, provocando ou não o bem-estar no trabalho. A proteção ao meio ambiente do trabalho incorpora a necessidade de busca das causas e medidas preventivas.¹¹

Os empresários-empregadores, na grande maioria, preocupados em sobreviver num mundo globalmente capitalista e de avanços tecnológicos pertinentes, por vezes se preocupam somente com a lucratividade, deixando assim, seus empregados em situações constrangedoras, acabam permitindo ou até mesmo obrigando seus empregados a enfrentarem um meio ambiente de trabalho que não corresponde aos propósitos sociais pré-estabelecidos pelas normas constitucionais e trabalhistas, esta arbitrariedade acaba desgastando homens e mulheres no seu

¹⁰ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Op. cit.*

¹¹ ROCHA, Júlio Cesar de Sá. **Direito ambiental do trabalho**. São Paulo: LTR, 2002. p.128.

âmbito laboral, e até mesmo ultrapassando o meio ambiente de trabalho e refletindo na vida particular e social.

1.2 Princípios do direito do trabalho e do meio ambiente

Os princípios do direito têm por finalidade orientar o ordenamento jurídico, inspirando os fundamentando e as interpretações dos operadores jurídicos e preenchendo as lacunas e omissões existentes na Lei. Quando os negócios jurídicos não se permitem terminar apenas com a interpretação das Leis, restando, ainda assim, dúvidas nas resoluções das lides recorrer-se-á aos princípios gerais do direito. Para Dworkin princípios são:

O [...] conjunto de padrões que não são regras”, são padrões observados em decorrência da justiça, moralidade ou equidade. Eles não possuem o intuito de assegurar ou promover situações econômicas, políticas ou sociais, tidas como desejáveis. Também não apresentam consequências jurídicas imediatas frente a uma dada situação. Ao contrário, apenas é a razão do argumento que induz uma decisão particular¹².

Harger conceitua princípios como sendo:

Normas positivadas ou implícitas no ordenamento jurídico, com um grau de generalidade e abstração elevado e que, em virtude disso, não possuem hipóteses de aplicação pré-determinadas, embora exerçam um papel de preponderância em relação às demais regras, que não podem contrariá-los, por serem as vigas mestras do ordenamento jurídico e representarem os valores positivados fundamentais da sociedade¹³.

Para Renato Saraiva os princípios exercem tríplice função, sendo desta forma, utilizados como meios fundamentais para proporcionar a informação, normatização e interpretação.¹⁴ Podemos ainda destacar o posicionamento de Jorge Luiz Souto Maior que diz que os princípios jurídicos trabalhistas são a realização da justiça social, a irrenunciabilidade dos direitos e a continuidade do relacionamento entre empregadores e empregados.¹⁵

¹² DWORKIN, Ronald. **Uma questão de princípio**. Trad. Luís Carlos Borges. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005. p.175.

¹³ HARGER, Marcelo. **Princípios constitucionais do processo administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 2001. p. 16.

¹⁴ SARAIVA, Renato. **Direito do trabalho**. São Paulo: Método, 2009.

¹⁵ *Ibidem*. p. 57

1.2.1 Princípio da proteção

Este princípio se apresenta como critério fundamental do direito trabalhista que é o amparo preferencial por uma das partes, o trabalhador. As relações de trabalho envolvem obrigatoriamente dois lados, empregador e empregado, desta forma, o sujeito considerado hipossuficiente da relação, desprivilegiado economicamente é contemplado neste princípio como aquele que possui a necessidade de ser “mais” protegido. Por isso diz Rafael Caldera:

Este princípio se explica não só sob o ponto de vista social, mas também sob o especificamente jurídico: porque a intenção do legislador nesta matéria foi a de favorecer aos trabalhadores e, por tanto, é correto aceitar como critério de orientação tal intenção genérica¹⁶.

Dentro da proposta de proteção deste princípio pode ser verificada nitidamente a preocupação com a exploração do capitalismo sobre o ser humano, assim, o desmembrando em três importantes redes protetivas que são os princípios: *in dubio pro operário*, sendo sempre esta como resposta a mais favorável ao empregado, *da aplicação norma mais favorável*, aplicando a norma mais favorável ao trabalhador, independente de escala hierárquica e o *da condição mais benéfica*, proporcionando condições mais vantajosas nos contrato de trabalho a exemplo desta a teoria do direito adquirido. O que bem ilustra o artigo 468, “caput”, da Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT):

Art. 468 – Nos contratos individuais de trabalho só é lícita à alteração das respectivas condições por mútuo consentimento, e, ainda assim, desde que não resultem, direta ou indiretamente, prejuízos ao empregado, sob pena de nulidade da cláusula infringente desta garantia.¹⁷

Contudo, o princípio da proteção age como um remédio na vida do empregado, este sendo a parte mais fraca, recebe esta proteção do Estado para não ficar totalmente desprotegido e a mercê dos empregadores que compõem a parte fortalecida, possuindo sempre o poder de decisão na relação trabalhista.

¹⁶ CALDERAS, Rafael. **Derecho Del Trabajo**. Buenos Aires, 1960. Retirado do livro: Princípios do Direito do Trabalho de Américo Plá Rodriguez.

¹⁷ BRASIL. Decreto-Lei nº 5.452 de 1º de maio de 1943: aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 09 ago. 1943. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm>. Acesso em: 16 set.2013. Art. 468 caput.

1.2.2 Princípio da cooperação

O princípio da cooperação faz parte da estrutura do Estado Social, orientando a política de realização ao bem-comum. Busca nortear o Estado e a sociedade sobre os processos decisórios de políticas e ações ambientais voltadas a proteção do meio ambiente. Segundo Werner Hoppe os princípios de proteção ambiental são concepções básicas e instruções para que ações públicas e sociais aconteçam visando uma política ambiental racional que torne mais viável a atual vida em sociedade e também para as futuras gerações.¹⁸

Busca-se na cooperação a compreensão humana para a importância de se estabelecer regras e que estas sejam respeitadas pela sociedade. A necessidade de todos trabalharem em prol do desenvolvimento sustentável proporcionando melhores condições de vida.

1.2.3 Princípio da prevenção e da precaução

O princípio da prevenção ao meio ambiente de trabalho busca proteger de forma antecipada o risco do dano ambiental. As medidas preventivas do referido princípio visam impedir certas ações que cientificamente comprovadas geram danos à saúde do trabalhador. Segundo Paulo Affonso Leme Machado sem informação organizada e sem pesquisa não há como organizar uma prevenção de forma precisa e satisfatória.¹⁹

Através de pesquisas ao longo dos anos houve a necessidade de aperfeiçoar ações que correspondem a práticas de caráter preventivo, assim, como traz o artigo 162 na CLT.²⁰ *“As empresas, de acordo com normas a serem expedidas pelo*

¹⁸ WERNER HOPPE, Martin Beckmann, Umweltrecht, p.14- retirado do livro Direito Ambiental Econômico, 2005 p. 160.

¹⁹ LEME, Paulo Affonso Machado. O princípio da precaução e o direito ambiental. **Revista de Direitos Difusos**, São Paulo, vol. 8., p. 204, 2001.

²⁰ BRASIL. Decreto-Lei nº 5.452 de 1º de maio de 1943: aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. *Op. cit.* Artigo 162. Capítulo V. Sessão III.

Ministério do Trabalho, estarão obrigadas a manter serviços especializados de segurança e em medicina do trabalho.”

Os CIPA's (comissão interna de prevenção de Acidentes) são dirigidos por representantes da empresa e dos empregados, a proposta é de um trabalho no formato preventivo junto ao colaborador, trazendo adequações, e, portanto, prevenindo doenças e acidentes decorrentes das funções desempenhadas no serviço. A precaução diferentemente da prevenção que trata de riscos já conhecidos trata de atender a necessidade de trabalhar com a possibilidade dos riscos ainda desconhecidos, assim estabelecido no princípio nº 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento:

Para proteger o meio ambiente medidas de precaução devem ser largamente aplicadas pelos Estados segundo suas capacidades. Em caso de risco de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza absoluta não deve servir de pretexto para procrastinar a adoção de medidas efetivas visando a prevenir a degradação do meio ambiente.²¹

A convenção número 155 da Organização Internacional do Trabalho em seu artigo 12º contempla o dever de ser tomadas medidas para que todas as pessoas que fabricam, importam, projetam, fornecem ou cedem máquinas, substâncias e equipamentos para uso profissional apresentem a veracidade de tais elementos, para que não sejam prejudiciais à saúde ou segurança dos trabalhadores. E ainda que proporcionem informações sobre a forma correta de utilização e instalações dos equipamentos, tendo como preocupação a prevenção de acidentes.

1.2.4 Princípio do desenvolvimento sustentável

O princípio do Desenvolvimento Sustentável surge primeiramente em 1972 na Conferência Mundial do Meio Ambiente de Estocolmo, e utilizado em diversas conferencias em especial na ECO/92 por ser empregado sua terminologia em onze dos vinte e seis princípios, e ainda foi partir deste evento que se aprofundou no

²¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração do Rio sobre meio ambiente e desenvolvimento**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em 11 mai.2014.

cenário do Direito Internacional o direito ao meio ambiente iniciando pelo “Relatório Brundtland” (1987).

O objeto principal do desenvolvimento sustentável é a conservação das bases vitais de produção e reprodução dos homens junto ao meio ambiente, para que as futuras gerações possam utilizá-las da mesma forma os recursos que se dispões no presente. Neste sentido, para Ronaldo Mota Sardenberg:

A busca e a conquista de um “ponto de equilíbrio” entre o desenvolvimento social, o crescimento econômico e a utilização dos recursos naturais exigem um adequado planejamento territorial que tenha em conta os limites da sustentabilidade. O critério do desenvolvimento sustentável deve valer tanto para o território nacional na sua totalidade, áreas urbanas e rurais como para a sociedade, para o povo, respeitadas as suas necessidades culturais e criativas do país.²²

Este princípio tem grande participação no desenvolvimento do meio ambiente de trabalho, fato é que o crescimento da economia esta altamente relacionada com o desenvolvimento do meio ambiente. Desta forma vê-se que tais condições são inseparáveis, para seja possível atender as necessidades do meio ambiente laboral do trabalhador é fundamental o amparo de leis que visam esta proteção como condição básica no desenvolvimento sustentável.

1.2.5 Princípios da participação e da informação

Os princípios da participação e da informação estão relacionados na esfera da comunicabilidade entre os povos, encontrados nas matérias do meio ambiente como agentes que proporcionam a verdadeira democracia, pois somente por meio da informação e do conhecimento é que se tem a disseminação de ações de controle e assim uma participação efetiva da sociedade. A ECO 92 estabelece entre seus princípios a informação e a participação:

Princípio 10: O melhor modo de tratar as questões ambientais é com a participação de todos os cidadãos interessados, em vários níveis. No plano nacional, toda pessoa deverá ter acesso adequado à informação sobre o ambiente de que dispõem as autoridades públicas incluídas a informação sobre os materiais e as atividades que oferecem perigo a suas

²² SARDENBERG, Ronaldo Mota. Ordenação territorial e desenvolvimento sustentável. **Folha de São Paulo**, Caderno I, p. 3, 24 abr. 1995.

comunidades, assim como a oportunidade de participar dos processos de adoção de decisões. Os Estados deverão facilitar e fomentar a sensibilização e a participação do público, colocando a informação à disposição de todos. Deverá ser proporcionado acesso efetivo aos procedimentos judiciais e administrativos, entre os quais o ressarcimento de danos e recursos pertinentes.²³

Como já referido anteriormente, a Constituição Federal de 1988 adotou este princípio em seu artigo 225 caput e §1º, VI que dispõe sob a necessidade de que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e de preservá-lo para as presentes e futuras gerações, como forma de defesa ao meio ambiente, onde estabelece a presente atuação do Estado e da sociedade civil na condução deste dever que é estabelecido para que todos protejam o meio ambiente. Ainda encontra respaldado legal nos artigos 6º § 3º, e 10º da Política Nacional do Meio Ambiente e no art. 5º da CF/88 (art. 5º, XXXIII).

Esta visto que o princípio da Participação e da Informação está a trabalho da disseminação da educação ambiental, visando à conscientização ecológica as todos, numa ação conjunta entre indústrias, comércio, sindicatos e organizações, o povo é o objeto enquanto o meio ambiente é o objetivo.

1.2.6 Princípio do poluidor pagador

O princípio do poluidor-pagador compreende que toda pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por toda a atividade causadora de degradação ambiental, ou seja, aquele que transforma o meio ambiente num local impróprio ao bom desenvolvimento da qualidade de vida do trabalhador, responde cível e criminalmente por seus atos; assim esta a CF/88 no artigo 225, § 3º *As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.*

²³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Op. cit.*

Este princípio também é trazido pela de Política Nacional do Meio Ambiente, Lei 6938/83, que coloca nos seguintes artigos o entendimento para o princípio do poluidor-pagador: art. 3º, III, IV, art. 4º, VII e ainda no art. 14, § 1º reafirmando que a poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividade que direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas; c) afetem desfavoravelmente a biota; d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos.

O princípio do poluidor pagador no meio ambiente de trabalho se faz necessário na medida em que ainda se encontra muitos empregadores que permitem situações de constrangimento físico e psíquico aos seus empregados. Facilmente encontra-se no meio ambiente de trabalho desequilíbrios e muitos problemas para manter as relações de forma saudáveis, à velocidade do mundo capitalista e o progresso da tecnologia são fatores que acabam interferindo no desenvolvimento de um meio ambiente capaz de proporcionar qualidade de vida e lucro.

Desta forma, ao fazer este breve estudo sobre os princípios do direito do trabalho e do meio ambiente, vê-se não só a importância histórica do seu desenvolvimento como também e principalmente os reflexos vividos atualmente nos mais diversos meios ambientes de trabalho, no caso em tela, vê-se o quanto a carga valorativa de tais princípios estão intrinsecamente ligados ao meio ambiente de trabalho farmacêutico, o que mais detalhadamente será abordado nos próximos capítulos.

Neste sentido, inclusive, para o meio ambiente de trabalho farmacêutico o presente trabalho propõe uma análise nos parâmetros farmacêuticos, através dos princípios admitidos, das normas constitucionais e trabalhistas especiais a este setor. O estudo busca compreender porque este meio ambiente de trabalho, com ampla procura e necessidade no aspecto social, não possui uma regulamentação específica para todos os profissionais que desempenham suas atividades laborais dentro de uma farmácia. Segundo A. J. Santos:

A farmácia é por sua natureza um centro prestador do serviço público onde há, além da distribuição de medicamentos, atenção à saúde da população. Existe uma concordância de alguns autores sobre a importância de se integrar a Farmácia ao Sistema Sanitário, na tentativa de contribuir na atenção primária à saúde, através da participação em programas de prevenção e promoção da saúde.

Para Arnaldo Zubioli:

Os aspectos legais relacionados à abertura de farmácias são amplamente discutidos por (1992). É lamentável que no Brasil muitas farmácias estejam descompromissadas com a saúde das pessoas a tal ponto de terem se tornado, exclusivamente, estabelecimentos que simplesmente comercializam os medicamentos. Parece que o compromisso social com a qualidade de vida da população praticamente inexistente. E, o usuário do medicamento nestas farmácias tornou-se só mais um consumidor, que para ser conquistado é atraído pelo olhar, propagandas, promoções, etc, além de vitrines maravilhosas com vidros e espelhos por todos os lados. A indústria farmacêutica tem grande interesse nessas farmácias, uma vez que elas acabam funcionando de intermediárias repassando os produtos farmacêuticos ao consumidor. Diante de todas estas considerações, se quisermos uma farmácia de interesse social e não somente um comércio com altos lucros torna-se claro que o próprio farmacêutico tem uma grande tarefa devendo fazer parte de todo o processo de assistência à saúde.

Vê-se assim, a importante necessidade de trabalhar constantemente para que o segmento farmacêutico proporcione maior segurança com a finalidade de um meio ambiente equilibrado, saudável e acima de tudo digno aos seres humanos. As farmácias são responsáveis pela distribuição de medicamentos e, portanto, tem direta interferência na qualidade de vida social.

2 MEIO AMBIENTE DE TRABALHO NO RAMO FARMACEUTICO

2.1 Histórico e estrutura geral da farmácia

As primeiras formas de comercialização de medicamentos no mundo foram através das boticas ou apotecas, este ramo iniciou durante o século X, na França e Espanha. A figura do apotecário ou boticário desempenhava o papel do atual médico e farmacêutico, eram considerados importantes conhecedores do limite entre o remédio e o veneno. Já nesse período havia a imposição de requisitos obrigatórios para exercer a profissão.

Os candidatos deveriam pertencer a uma família honrada, com situação econômica elevada, além de conhecer o latim, ter boa redação e apresentar certidão de cristianismo e moralidade. Os boticários, como eram chamados os proprietários, deveriam cultivar as próprias plantas utilizadas na preparação dos medicamentos e trabalhar sob a vista do público. As boticas foram desenvolvidas no Brasil primeiramente através dos jesuítas, criadores das primeiras farmácias/boticas, após a chegada da família real no país, houve grande oportunidade de crescimento neste ramo do comércio, o que permitiu a abertura das primeiras escolas de farmácias no país. Somente a partir de 1900 tivemos os primeiros graduandos em farmácia no país²⁴.

Atualmente a área farmacêutica atua sob a jurisdição do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta o seu exercício com base na Lei 3.820/. Após o enquadramento nas regulamentações Estaduais e Federais, as farmácias ainda necessitam da concessão municipal.

O estudo sobre o meio ambiente de trabalho no ramo farmacêutico é extremamente importante, pois, este segmento atende diariamente milhares de pessoas que ao conviverem nesta esfera ficam vulneravelmente expostas a agentes físicos e psicológicos, tendo em vista que o seu principal objetivo ao entrar em uma

²⁴ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **História da profissão farmacêutica no Brasil e no mundo**. Disponível em: <<http://www.oswaldocruz.com.br>>. Acesso em 15 mai.2014.

farmácia é a busca para a cura de seus males. Com a intenção de regradar a organização e a comercialização do segmento existem normas específicas como a Lei 5.991/ 73, a Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, Resolução nº 357, RDC 44, em anexo I, onde limita preços, procedimentos e processos, com o objetivo de alcançar a contemplação necessária para o desenvolvimento sadio deste mercado.

Este estudo tem relevância jurídica no âmbito do direito trabalhista, pois, alguns cargos profissionais, como o atendente de balcão farmacêutico, praticam atividades incompatíveis como o ramo, uma vez que são atendidos pelo sindicato dos comerciários, e mesmo assim exercem funções estreitamente relacionadas com a área da saúde, que possui sindicato apropriado para o desempenho das funções exercidas.

A venda de medicamentos não é uma prática comum a qualquer estabelecimento comercial, como outras do comércio em geral, portanto, o propósito deste estudo é identificar se o profissional da farmácia deve ter um tratamento igual ou diferenciado dos demais profissionais da área de vendas. Em vista disso, o presente trabalho objetiva entender como os profissionais inseridos nesta seara “podem” manter um equilíbrio satisfatório, em um meio ambiente de trabalho multiprofissional, com muitas normas, onde todos devem segui-las, mesmo com direitos e responsabilidades distintas. Segundo o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

A educação em saúde tem papel central como estratégia para as ações preventivas e a instrumentalização e mobilização da sociedade para a efetiva participação e desenvolvimento das políticas e ações de saúde. No tocante aos serviços farmacêuticos, a educação em saúde também está diretamente relacionada com a promoção do uso racional dos medicamentos para a efetiva resolubilidade da atenção à saúde.²⁵

As farmácias de forma geral são organizadas da seguinte forma estruturalmente: proprietário, farmacêutico, gerente geral, enfermeiro, técnico de enfermagem, atendente de balcão, caixa, auxiliar de escritório, auxiliar de manipulação e serviços gerais. As farmácias funcionam num sistema diferenciado

²⁵ Segundo o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal da Saúde Gov.2013.

dos demais setores do comércio, pois tem permissão para permanecer de portas abertas durante 24 horas, todos os dias, inclusive, domingos e feriados em ritmo de plantão. O único profissional obrigatório para uma farmácia estar aberta é o farmacêutico, os demais são subordinados a este profissional e as normas a este aplicadas.

As farmácias de Santa Maria em geral trabalham durante 17 horas por dia, abrindo às sete horas da manhã e fechando por volta das vinte e quatro horas, neste período deve haver pelo menos três profissionais farmacêuticos a disposição dos clientes, desempenhando a função de responsáveis por todo o andamento da loja, cada profissional pode trabalhar até 8 horas com intervalo entre uma e duas horas diariamente.

Este meio ambiente de trabalho é frequentado por pessoas que necessitam de orientação médica ou odontológica e farmacêutica na aquisição de seus medicamentos, sendo estes **três** profissionais considerados os únicos profissionais habilitados para prescrever, indicar e vender as drogas disponíveis licitamente no mercado de fármaco, os conhecimentos técnicos na esfera profissional devem ser aplicados de forma integral, pois gera sanções de natureza administrativa, civil, penal e ético-disciplinar, quando viola o código de ética profissional.

Nesta pesquisa vamos apresentar especialmente os dois profissionais que atuam na apresentação e dispensação **do** medicamento dentro das farmácias, o responsável técnico/farmacêutico e o atendente de balcão.

O primeiro deve ser pessoa física legalmente graduada e certificada para o exercício profissional, preenchendo os seguintes requisitos: estar registrado e em situação regular perante o CRF, ter formação profissional compatível com a responsabilidade assumida, informar-se sobre a legislação farmacêutica e sanitária relacionada com a atividade que pretende assumir, atuar em conformidade com a legislação, o Código de Ética e sempre em respeito ao Código de defesa do

consumidor, informar qualquer alteração de endereço, de mudança de trabalho, afastamentos, etc.²⁶

As atribuições da assistência técnica (farmacêutico) são indelegáveis, forçando o profissional na participação efetiva e pessoal no desenvolvimento dos trabalhos a ele atribuído, respondendo inclusive pelos atos praticados na sua ausência no estabelecimento. O farmacêutico responsável tem o compromisso ético de zelar pela condição dos serviços oferecidos e pela execução das obrigações éticas e sanitárias.

A Lei 5.991/73 e no Decreto nº 74.170/74, que dispõe sobre as regulamentações do Conselho Federal e Regional de Farmácia revela a importância do responsável técnico da farmácia exercer de fato e de direito suas responsabilidades, dentre elas a qualidade e segurança dos produtos e informações no estabelecimento registrado. Segundo a farmacêutica Marília Rossi:

A maior dificuldade presenciada no nosso local de trabalho é a não assimilação dos atendentes de farmácia diante das normas de dispensação de medicamentos controlados, sendo que essas normas foram explicadas em cursos realizados dentro da própria rede, acho que deve haver maior interesse desses atendentes em fazer a dispensação de forma correta para melhor atendermos os nossos clientes que indiretamente são nossos pacientes, pois procuram nossas farmácias para melhorarem a sua saúde.²⁷

O segundo profissional, chamado de atendente de balcão, geralmente, são pessoas contratadas primordialmente pelas suas características na área de vendas, não sendo obrigatória nenhuma certificação profissional relacionada à área da saúde, normalmente são pessoas indicadas ou escolhidas pelas suas habilidades como o bom atendimento, convivência e experiência prática na dispensação de medicamentos, sendo a teoria uma obrigatoriedade somente do responsável técnico.

²⁶ CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ. **Responsabilidade técnica.** Disponível em: <http://www.crfce.org.br/novo/index.php?option=com_content&view=article&id=84&Itemid=1616>. Acesso em> 20 mar.2014.

²⁷ Marília Rossi, responsável técnica em farmácia na cidade de Santa Maria / RS, registrada sob a matrícula nº 4863 com 22 anos de profissão, Graduada pela Universidade Federal de Santa Maria em pesquisa realizada para este trabalho em anexo II

O atendente de balcão tem jornada de trabalho definida pelo empregador, sendo estas horas de trabalho sujeitas as normas dispostas na CLT, sendo assim, o trabalho em média de um balconista de farmácia é de oito horas de segunda-feira a sexta-feira e de quatro horas no Sábado, o intervalo é entre uma e duas horas.

Para a farmacêutica Ana Paula Braida Wandscheer, com vinte anos de pratica na dispensação de medicamentos o desafio a ser enfrentado diariamente é a grande dificuldade de que a equipe entenda como as normas a serem seguidas são imprescindíveis para o bom funcionamento e cumprimento das boas práticas de dispensação. O desafio cotidiano do farmacêutico é que sejam cumpridas as normas por toda a equipe. Mas para que isso aconteça é necessário treinamento periódico e cobrança no cumprimento das mesmas pelos gestores.²⁸

Pode-se perceber, diante das dificuldades apontadas, que a ausência de outros profissionais, além do farmacêutico, que sejam obrigados e responsabilizados pelo cumprimento das normas relacionadas área da saúde e suas técnicas abrem lacunas constrangedoras no desempenho satisfatório deste serviço essencial a sociedade que é a venda de medicamentos. Uma vez que tal ausência induz ao raciocínio de que nesta situação o lucro esta sendo priorizado, e também a inercia de compromisso por parte de um Estado que obtém legislação onde prioriza como direito fundamental a vida e a segurança da mesma. Ainda revela a responsável técnica Alexandra Miorin Tanuri:

Há conflito entre as autoridades administrativa e profissional, com relação à equipe multiprofissional, surge como pano de fundo a disputa pelo espaço de poder e autonomia dentro da farmácia. Observando que os gerentes, e mesmo alguns balconistas, se opõem às orientações e determinações dadas por nós farmacêuticos. Isso nos gera angústia e inconformidade com a estrutura hierárquica sentida dentro desses estabelecimentos, que muitas vezes não considera os campos de atuação e os conhecimentos específicos de cada um dos grupos profissionais envolvidos no processo de atendimento e cuidado ao usuário.²⁹

²⁸ Ana Paula Braida W. Responsável técnica graduada pela Universidade Federal de Santa Maria desde 1992, registrada sob a matrícula nº CRF-RS 4989, em pesquisa realizada para este trabalho em anexo II.

²⁹ Alexandra Miorin Tanuri, graduada pela Universidade Federal de Santa Maria, RS em 2003, registrada sob a matrícula nº CRF-RS 8794, em pesquisa realizada para este trabalho em anexo II.

A expansão econômica proporcionou a abertura de lojas do segmento farmacêutico, segundo o IMS Health, renomada instituição de consultoria que audita o mercado de fármaco no Brasil e em mais de 100 países, existem cerca de sessenta e oito mil farmácias no Brasil. A ampla procura da sociedade a este meio ambiente de trabalho promoveu um grande aumento no consumo de produtos que prometem uma vida mais saudável de forma preventiva, além de amenizar os males já existentes.³⁰

Diante desta realidade os proprietários de farmácias buscam por profissionais que tenham “perfil” de atendente de balcão de farmácia. Para atender tal demanda existem cursos preparatórios que formam futuros profissionais, porém, ainda há muita carência de mão-de-obra qualificada neste segmento. Assim, muitos estabelecimentos acabam contratando pessoas inexperientes e os treinam sem acompanhamento técnico.

2.2 Legislação específica farmacêutica

A ANVISA preocupada a esta ausência de profissionais treinados e tecnicamente habilitados criou a RDC 44/2009 com o propósito de atualizar e mostrar de forma mais clara as regras para a comercialização de medicamentos e produtos em farmácias e drogarias, assim como para a prestação de serviços praticados por esses estabelecimentos, promover o uso racional de medicamentos e resgatar o direito a informação ao cidadão por profissionais habilitados e qualificados, reduzir a automedicação e o uso abusivo de medicamentos. Estabelecendo ainda como devem ser realizados os procedimentos para que a haja o cumprimento das boas práticas para o controle sanitário, da dispensação e comercialização de produtos e serviços prestados pelos farmacêuticos nas farmácias e drogarias.³¹

Ademais exigência da presença do Responsável Técnico em todo horário de funcionamento, baseia-se na Lei 5.991/73 e no Decreto nº 74.170/74, que a

³⁰ <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth> acessado em 20 de Março 2014 às 21:05.

³¹ CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Resolução RDC nº 44 de 17 agosto de 2009. Disponível em: < <http://portal.crfsp.org.br/legislacao-/113-juridico/legislacao/1696-resolucao-rdc-no-44-de-17-de-agosto-de-2009-.html>>. Acesso em 15 abr. 2014.

regulamenta e normas do Conselho Federal e Regional de Farmácia. Mais do que uma exigência legal é uma garantia do estabelecimento e da Instituição para com o usuário de que a prestação dos serviços está sendo executada por profissional habilitado.

No dia quatro de junho deste ano houve a primeira votação na Câmara dos Deputados Federais em Brasília sobre a pauta para Substitutivo que estabelece a farmácia como estabelecimento de saúde³², após vinte anos de espera. O Projeto de Lei nº. 4.385, que busca o reconhecimento das farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde e que torna obrigatório que o farmacêutico esteja sempre presente como responsável pelo estabelecimento em período integral no seu horário de funcionamento, representantes das mais importantes instituições do ramo farmacêutico: Conselho Federal de Farmácia (CFF), Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), Federação Interestadual de Farmacêuticos (FEIFAR), Associação Brasileira do Ensino Farmacêutico (ABEF) e Executiva Nacional dos

Estudantes de Farmácia (ENEFAR), uniram-se com o varejo farmacêutico, como Abrafarma e ABCFarma, para que haja mudanças importantes e melhorias no ramo farmacêutico, deixando de visualiza-lo apenas como mero estabelecimento comercial onde a obtenção de lucros é a prioridade, por um meio ambiente profissional que tem como objeto primordial a preocupação com a saúde da sociedade e a dignidade da pessoa humana.

No artigo 196 da Constituição Federal de 1988 podemos observar a preocupação do legislador ao manifestar a necessidade de haver uma propagação de medidas que visam prevenir e garantir proteção a saúde da sociedade.

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.³³

³² CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Substitutivo que estabelece a farmácia como estabelecimento de saúde está na pauta da votação da Câmara dos Deputados desta quarta-feira (04/06). Disponível em: <http://www.crfce.org.br/novo/index.php?option=com_content&view=article&id=2572:substitutivo-que-estabelece-a-farmacia-como-estabelecimento-de-saude-esta-na-pauta-de-votacao-da-camara-dos-deputados-desta-quarta-feira-04-06&catid=2:noticias&Itemid=2127>. Acesso em 15 abr. 2014.

³³ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Op. cit.* Artigo 196.

A intenção da Lei nº. 4.385 é conciliar a obrigação do Estado em proteger o cidadão com a necessidade do setor privado de expandir economicamente, os estabelecimentos de fármaco, tem importante papel na busca da implementação de políticas públicas que possam servir como norte para o melhor desenvolvimento da prevenção e recuperação da saúde através de um atendimento de excelência e personalizado na figura do profissional farmacêutico.

Com o proposito de enfatizar a opinião dos sindicatos envolvidos neste estudo foi realizado a visita em ambos, o Sindicato dos comerciários de Santa Maria, esta fixado na Rua Venâncio Aires 1621, Centro, é presidido á 22 anos pelo senhor Rogério Gomes Reis, com grande envolvimento nas negociações entre empregados e empregadores, possuindo uma relação estreita na atuação de defesa nos direitos e obrigações na área comercial, ao ser questionado sobre a problemática deste trabalho revelou o seguinte posicionamento, não concordou em nenhuma hipótese ser necessária a mudança de sindicato, por parte dos trabalhadores do ramo farmacêutico, pelo motivo de que o segmento esta cadastrado como estabelecimento de vendas, portanto, os trabalhadores devem permanecer como comerciários.

O sindicato da saúde em Santa Maria esta estabelecido na Rua Acampamento112, sala 501 Centro, onde foi realizada visita com o objetivo de entrevistar o Sr. José João Jeremia, que atua á nove anos como presidente do sindicato, sendo que nesta ocasião foi informado que o presidente ao saber do assunto não aceitou agendar uma entrevista por não acreditar ser necessária a mudança dos profissionais de farmácias já filiados ao sindicato do comercio para possíveis filiados a área da saúde, na mesma ocasião a secretária ainda informou que esse assunto traria uma indisposição entre os sindicatos envolvidos.

3 DAS RESPONSABILIDADES

3.1 Responsabilidade de o farmacêutico titular e do empregador

Como anteriormente referido, a responsabilidade do farmacêutico, e neste interim, inclui-se ainda o empregador, proprietário da farmácia, engloba não apenas o bom atendimento ao cliente, como também, e principalmente a responsabilidade pelo bom cumprimento das diversidades de normas dirigidas ao setor.

O Farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73, com a função de supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento e representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos. Atribuições do farmacêutico diretor técnico – (Res. CFF nº 261, de 16/9/1994):³⁴

- a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;
- b) prestar informações claras ao usuário/consumidor o uso correto do medicamento;
- c) manter os medicamentos em bom estado de conservação
- d) garantir boas condições de higiene e segurança dos produtos;
- e) manter e cumprir o sigilo profissional;
- f) manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle, em ordem e assinados, e os demais livros e documentos previstos na legislação vigente;
- g) a prescrição pelo nome genérico do medicamento, devendo levar em consideração os dados sobre a sua bio-disponibilidade;
- h) prestar colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;

³⁴ CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO CEARÁ. Op. cit.

i) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica.

Na esfera da civil a responsabilidade de ambos decorre da prática de um ato ou fato que provoque ou ocasione um dano de ordem material ou até mesmo moral a um dos clientes adquirentes do medicamento, neste sentido aponta o artigo 186 do Código Civil/ CC: Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. Na sequência encontra-se o artigo 927 do mesmo diploma: Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Além da responsabilização civil, igualmente respondem o farmacêutico e o proprietário pelos danos de ordem penal sofrida pelo adquirente do produto ou serviço da farmácia, neste caso ainda responde qualquer outra pessoa diretamente envolvida com o ocorrido. Nestes casos, além de pena pecuniária, em alguns o agente também poderá sofrer pena privativa de liberdade, entre outras.

Neste caso, a intenção do agente é a grande variante da pena, uma vez que podem ser diferenciados como dolosos: quando há intenção do autor. ex: crimes contra a vida (homicídio, instigação ao suicídio, aborto), contra a integridade corporal (lesões corporais) e contra a saúde pública, e culposos: quando há a presença de agentes como a imprudência, (falta de atenção em relação a dosagem indicada, troca de produto, rótulo, etc.), negligência (desleixo e falta de cuidados).ex.: trabalhar com equipamentos não aferidos, com material inadequado, com validade vencida, fora de padrões, etc., ou imperícia: despreparo, incompetência.³⁵

Além dos referidos o Código Penal, também prevê o crime de falsidade ideológica, esculpido no artigo 299:

Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante: Pena - reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa, se o documento é público, e reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa, se o documento é particular. Se o agente é funcionário

³⁵ CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO CEARÁ. Op. cit.

público, e comete o crime prevalecendo-se do cargo, ou se a falsificação ou alteração é de assentamento de registro civil, aumenta-se a pena de sexta parte.

Além das referidas responsabilidades não pode ser deixado de citar ainda a responsabilidade administrativa ou funcional dos referidos profissionais, atos os quais possam infringir o Código de Ética, o qual é vinculado, principalmente quando leva risco à saúde pública ou profissão farmacêutica. Sua consequência é a possível condenação a uma penalidade ética disciplinar. Ex.: não prestação de assistência, venda de controlados sem prescrição, receber abaixo do piso estabelecido para a categoria.

Uma vez caracterizado que o profissional não cumpre suas responsabilidades, poderá responder processo ético o que pode resultar na aplicação de multas e outras sanções. Segundo a Lei nº 6.347, de 20 de agosto de 1977- que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal, nos termos do art. 10: São infrações sanitárias:

* XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal: Pena interdição ou multa.

* XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação. Pena: interdição e/ou multa.

O empregador tem suas responsabilidades estabelecidas enquanto pessoa jurídica. O termo responsabilidade tem sua origem no verbo latino "*respondere*", significando a obrigação que alguém tem de assumir com as consequências jurídicas de sua atividade, contendo, ainda, a raiz latina de "*spondeo*", fórmula através da qual se vinculava, no direito romano, o devedor nos contratos verbais³⁶

³⁶ No Direito Romano, para se fixar a *stipulatio*, fazia-se mister o pronunciamento dos termos *dare mihi spondes? Spondeo*, era o que devia responder aquele que se responsabilizava pela obrigação (vide DINIZ, Maria Helena, *ob. cit.*, p. 29). Sobre a matéria, vale a pena conferir o excelente "Direito Romano", de José Carlos Moreira Alves (Vol. II, 6ª ed., Rio de Janeiro, Forense, 1998, p 139/140)

Para o Dicionário Jurídico da Academia Brasileira de Letras Jurídicas, no que se refere à responsabilidade, o seguinte verbete:

RESPONSABILIDADE. S. f. (Lat., de *respondere*, na acep. de assegurar, afiançar.) Dir. br. Obrigação, por parte de alguém, de responder por alguma coisa resultante de negócio jurídico ou de ato ilícito. OBS. A diferença entre responsabilidade civil e criminal está em que essa impõe o cumprimento da pena estabelecida em lei, enquanto aquela acarreta a indenização do dano causado.³⁷

Descritas no Código Civil 2002 e no Código Penal de 1940 através dos artigos do CC civis 186 e 932, III, e do artigo 132 do CP, sobre as responsabilidades e obrigações impostas aos empregadores. Assim exposto:

Art. 186. CC- Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 932. CC - São também responsáveis pela reparação civil:
III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçal e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

Art. 132. CP - Expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente

Todo ato que possa gerar lesão moral ou material a outrem deve ser reparado pelo empregador. Para o Rodolfo Pamplona Filho “A responsabilidade civil, para ser caracterizada, impõe a ocorrência de três fatos ou circunstâncias, indispensáveis simultaneamente, a ação ou omissão, o dano, elo de causalidade entre ação/omissão e dano. Sem os quais não há como se falar na aplicação desta sanção.”³⁸

Para Carlos Alberto Bittar:

"A reparação representa meio indireto de devolver-se o equilíbrio às relações privadas, obrigando-se o responsável a agir, ou a dispor de seu

³⁷. Academia Brasileira de Letras Jurídicas, *Dicionário Jurídico*, 3ª ed., Rio de Janeiro, Forense Universitária, 1995, p. 679.

³⁸ Rodolfo Pamplona Filho: Juiz do Trabalho na Bahia, professor titular de Direito Civil e Direito Processual do Trabalho da Universidade Salvador (UNIFACS), coordenador do Curso de Especialização Lato Sensu em Direito Civil da UNIFACS, mestre e doutor em Direito do Trabalho pela PUC/SP, especialista em Direito Civil pela Fundação Faculdade de Direito da Bahia.

patrimônio para a satisfação dos direitos do prejudicado. Já a pena corresponde à submissão pessoal e física do agente, para restauração da normalidade social violada com o delito.³⁹

Neste sentido fica evidente que a responsabilidade civil e penal advém de fatos considerados injustos juridicamente, a bem da verdade, é que o empregador possui responsabilidade decorrente de imposição legal independentemente se houve participação direta do ato ilícito. Assim, para Heleno Cláudio Fragoso o conceito para responsabilidade penal é o dever jurídico de responder pela ação delituosa que recai sobre o agente imputável⁴⁰, e para Maria Helena Diniz a responsabilidade civil é a aplicação de medidas que obriguem uma pessoa a reparar dano moral ou patrimonial causado a terceiros, em razão de ato por ela mesma praticado, por pessoa por quem ela responde, por alguma coisa a ela pertencente ou de simples imposição legal.

A vida em sociedade exige que haja comprometimento nas atitudes, sejam nas relações sociais ou econômicas. Precisa ser percebido que os fatos que ocasionam prejuízos a outrem devem ser reparados de todas as formas cabíveis dentro do direito, a responsabilidade do empregador na conduta de seus subordinados é risco do negócio assumido por ele enquanto pessoa jurídica que possui direitos e deveres, obrigação de fazer e de não fazer conforme previamente estabelecido pelas leis que normatizam o meio ambiente de trabalho.

3.2 Análise de casos concretos

Para entender a real importância no controle do exercício da atividade farmacêutica é preciso analisar neste capítulo alguns casos verídicos que se tornaram ações judiciais, para assim verificar a real necessidade de haver as Leis que objetivam um meio ambiente de trabalho totalmente regrado almejando a qualidade do serviço prestado pelos estabelecimentos habilitados para a venda de medicamentos a sociedade; o controle na qualidade da saúde pública e ainda para esclarecer a problemática deste estudo, onde se verá que os profissionais inseridos

³⁹ BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade civil**: teoria e prática. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1990. p. 3.

⁴⁰ FRAGOSO, Heleno Cláudio. **Lições de direito penal**: a nova parte geral. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1985. p. 203.

no ramo de fármaco precisam ser tratados de forma diferenciada dos demais profissionais das vendas, por se tratar de venda de produtos que tanto podem proporcionar a continuidade da vida e da dignidade humana quanto na causa de danos físicos e psicológicos e até mesmo a morte. Pois como diz o ditado popular entre o meio farmacêutico que a diferença entre um remédio e o veneno é apenas a dose ministrada.

É bastante comum encontrar ações judiciais que revelam os prejuízos sofridos pela sociedade por culpa de ordem administrativa e principalmente sob o aspecto da imperícia do profissional trabalhador. Ações por motivos como vendas de produtos ou dosagens erradas, medicamentos vencidos, falsificados, publicidade ilegal de remédio, prescrição de forma ilícita entre outros, ações que possuem no polo passivo os administradores e os farmacêuticos e dificilmente chegando ao tendente de balcão, pois este funcionário, não sendo certificado para o desenvolvimento da atividade, não é considerado responsável direto pelas suas ações.

O objetivo neste trabalho é, ao enfrentar os casos a seguir, visualizar se há ou não conexão nos prejuízos sofridos com a falta de pericia dos trabalhadores de farmácia, local que induz ao entendimento dos clientes que este é o local onde ele pode encontrar a solução para a cura de doenças. O “cliente” paciente, ao entrar numa farmácia tem subentendido que aquele local é parte da área da saúde, pois quando saí de um consultório médico ou de um hospital o local para a compra de suas necessidades é a farmácia.

Todos os funcionários de farmácia lidam diariamente com pessoas e doenças de todos os tipos, não raro se atende cidadãos analfabetos, surdos, mudos, cegos, idosos, jovens etc., toda pessoa que entra numa farmácia precisa ser atendida por profissionais capacitados.

O primeiro caso a ser analisado é de uma adolescente de 14 anos que faleceu ao inalar produto errado comprado em uma farmácia no Estado do RS.

O corpo de Andriza Oliveira da Silva foi enterrado em Guaíba, na Região Metropolitana de Porto Alegre, onde ela morava. A garota precisava inalar um broncodilatador, mas acabou usando, na nebulização, um colírio para glaucoma, que faz o efeito contrário, o produto foi adquirido mediante a compra em uma rede de farmácias, a funcionária que efetuou a venda não era o responsável da farmácia, o profissional farmacêutico.⁴¹

A venda da medicação incorreta neste caso vai ser investigada como fator determinante para a morte da adolescente, haja que, o produto provocava exatamente o efeito contrário da necessidade da paciente asmática, devemos ponderar que a investigação ainda não foi conclusiva sobre a condução da receita na hora da compra, e que este caso ainda não foi julgado, no entanto, a probabilidade de a vendedora ter errado na dispensação do medicamento é o elemento principal da investigação criminal. Neste caso em específico, restará saber se o erro que provocou tal fatalidade é considerado como uma falha humana causada por negligência ou imperícia de uma profissional incapacitada para exercer função de tamanha responsabilidade, ou ainda se o Estado possui ligação direta, pois omite uma legislação específica para tal.

O segundo caso refere-se a uma farmácia que deverá indenizar uma família por ter vendido um medicamento fora do prazo de validade na Região Metropolitana de Porto Alegre, conforme divulgou o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. A criança teve o quadro de saúde agravado após ingerir o remédio fora do prazo de validade.⁴²

Este recurso foi julgado pela juíza da 4ª Vara Cível do Foro de Canoas Dra. Mariana Silveira de Araújo Lopes que julgou procedente a ação onde considerou que houve violação, pela requerida, do princípio da segurança sanitária. Devemos compreender que neste caso houve falha de mais de um agente, pois o produto ao chegar à prateleira passa por inspeção do responsável pelo armazenamento dos medicamentos, pelo farmacêutico e ainda por parte do gerenciamento da empresa que não percebeu o produto fora da validade ao comercializá-lo

⁴¹ RÁDIO GAÚCHA. **Funcionária de farmácia pode responder pela morte de jovem que inalou medicamento.** Disponível em: <<http://gaucha.clicrbs.com.br/rs/noticia-aberta/funcionaria-de-farmacia-pode-responder-pela-morte-de-jovem-que-inalou-medicamento-errado-95590.html>>. Acesso em 15 jun.2014.

⁴² BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível nº 70056345856.** Décima Câmara Cível. Relator Desembargador Paulo Roberto Lessa Franz. 26 de setembro de 2013. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br>>. Acesso em 19.mai.2014.

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. VENDA DE ANTIBIÓTICO VENCIDO. AGRAVO RETIDO. INDEFERIMENTO DA PROVA DOCUMENTAL E PERICIAL. É cediço que compete ao juiz deliberar sobre a necessidade de produção de determinada prova, não caracterizando cerceamento de defesa o indeferimento do pedido de produção de provas documental (expedição de ofícios ao hospital que atendeu a filha da requerente a ao fabricante do medicamento) e pericial, quando estas se revelam desnecessárias à solução da controvérsia. Agravo retido desprovido. VENDA DE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. USO DO PRODUTO PELA FILHA DA AUTORA. RESPONSABILIDADE DO COMERCIANTE. O comerciante responde objetivamente pelos danos oriundos da venda de medicamento com prazo de validade vencido. Assim, comprovado nos autos que a parte autora adquiriu fármaco para o melhora do estado de saúde de sua filha, o que não ocorreu em razão deste estar vencido, causando evidentes riscos à saúde e a segurança da consumidora, impõe-se a manutenção do reconhecimento do dever de reparar. **Dano** moral in re ipsa. AGRAVO RETIDO E APELAÇÃO DESPROVIDOS. (Apelação Cível Nº 70056345846, Décima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do **RS**, Relator: Paulo Roberto Lessa Franz, Julgado em 26/09/2013)

Veja a seguir por quantos funcionários de farmácia um produto passa até chegar às mãos do cliente: setor de recebimento (depósito), setor de distribuição quando se tratar de redes de farmácias, (entregador), setor de conferência e armazenamento nas prateleiras da loja, atendente de balcão, farmacêutico, caixa e empacotador. Todos estes trabalhadores têm oportunidade se forem treinados e habilitados de conferir a validade da medicação

Terceiro caso: A família de Samir Simon Abdallah Abdul Nour, menor de idade, residente no Estado de São Paulo entrou com pedido de dano moral e material contra a farmácia da rede Raia, pela venda de medicamento incorreto com o da prescrição médica. O medicamento foi prescrito pela médica particular da criança que não praticou o artigo 11 do Código de Ética da Medicina que diz o seguinte: É vedado ao médico:

Art.11: Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos.⁴³

⁴³ CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS. Resolução CFM nº 1931/2009. Disponível em: <http://www.cremego.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21000&Itemid=474>. Acesso em: 15 jul.2014.

A farmácia foi responsabilizada por ter vendido a medicação, mesmo sem ter certeza do que estava prescrito, priorizando desta forma o lucro ao invés da saúde do cliente. O paciente teve seu estado de saúde agravado ao ingerir medicação que não era apropriada para seu problema. No conselho de ética farmacêutico se prioriza a conduta da boa informação, para que assim, quando houver dúvidas em relação ao medicamento prescrito, se deve procurar o profissional prescritor antes da dispensação do produto ao cliente. Processo nº: 0007168-13.2011.8.26.0505, Classe – Assunto Procedimento Ordinário – Assunto Principal do Processo requerente: Samir Simon Abdallah Abdul Nour, requerido: Drogasil Sa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho teve por finalidade apontar a importância de um meio ambiente artificial bem organizado, com objetivos bem definidos, trabalhando em prol de uma sociedade que possa desenvolver-se de forma equilibrada. Inicialmente destaca-se a importância do meio ambiente de trabalho ser respeitado em todas as suas especialidades, sendo de extrema importância a valorização do empregador para com seus empregados, buscando sempre a reciclagem das ações e apoiando o bom desenvolvimento das atividades.

O trabalho no ramo farmacêutico, contudo, deve ser cuidadosamente analisado e revisto em sua estrutura operacional, quando se refere ao atendimento do balconista, profissional do qual não é exigido legalmente curso técnico para o desenvolvimento da atividade. Exemplo deste fato, se pode citar a subordinação de técnico de enfermagem ao enfermeiro, sendo que é obrigatório o diploma de curso técnico concluído. Contudo, o farmacêutico trabalha diretamente com profissionais sem nenhum tipo de formação obrigatória.

A venda de medicamentos deve ser considerada uma prática de extremo risco, visto que o perigo do mal gerenciamento desta ação pode contribuir diretamente na saúde pública, os resultados da falta de controle pode ser visto na atual disseminação da superbactéria, a venda descontrolada de medicamentos antibióticos resultaram na falta de resposta de medicamentos que até pouco tempo atrás eram eficazes para o controle de infecções, foi necessário medidas protetivas para que a venda de medicamentos desta linha fossem proibidos de serem comercializados sem a prescrição médica.

Além disso, tem-se grande risco a venda do medicamento errado, como se vê, não é incomum encontrar no judiciário ações com pedidos de indenizações, refletindo sobre a venda errada de medicação, podendo ser a partir da dosagem incorreta ou até mesmo o produto em si, trazendo grandes prejuízos a saúde física e psicológica da pessoa.

O ramo farmacêutico é muito importante para a sociedade, é um setor que vem crescendo consideravelmente nos últimos anos, portanto, deve ser dispensada uma atenção especial ao assunto, analisando como se pode buscar a evolução no sentido de controle e segurança. Ter um profissional ligado apenas ao sindicato do comércio, sem que este, tenha que submeter-se a controle da área da saúde e transferindo a sua responsabilidade para o empregador e para o farmacêutico responsável é no mínimo displicente por parte do legislador, pode se dizer inclusive que assumem o risco de matar, sendo assim, um dolo eventual por parte do Estado que não buscou uma solução adequada para proteger a sociedade.

Quando acontece uma situação trágica envolvendo a venda de medicação o réu da ação é sempre o estabelecimento e seus responsáveis, no entanto, onde fica a responsabilidade do Estado que não proporciona uma Lei que regule quem pode desenvolver atividade profissional neste setor, é como dizer que qualquer pessoa está apta a prescrever um remédio, ou, aplicar um injetável, se há necessidade de se ter diploma de graduação ou curso técnico para prescrever e para aplicar injetável, porque não é necessário para vender o medicamento? (veja anexo III, venda de colírio no lugar de medicamento para asma- mata adolescente no RS em 2014).

O resultado de uma venda incorreta é tão devastador quanto à prescrição de um medicamento errado, a superdosagem e até mesmo a aplicação incorreta de injetável por parte do profissional capacitado. (veja anexo IV, aplicação de vaselina intravenosa no lugar de soro, mata adolescente de 13 anos).

O tema discutido neste trabalho revela à ampla e urgente necessidade de haver a formalização da capacitação profissional dos trabalhadores que desempenham a atividade de vendas nas lojas de farmácias, sendo sugerido nesta pesquisa que estes trabalhadores passem a fazer parte da área da saúde, assim como todo o profissional que trabalha em qualquer função dentro do ambiente hospitalar e ainda que todos tenham a obrigação de passar por cursos preparatórios

A segurança deve ser o principal objetivo por parte do Estado em conjunto com o ramo farmacêutico, as atuais normas especiais direcionadas a este meio

ambiente de trabalho juntamente com a capacitação obrigatória dos profissionais proporcionará uma relação fidedigna a proposta da Carta Maior , tendo em vista que esta diretamente ligada ao maior bem por ela tutelado, que é a vida, refletindo na dignidade da pessoa humana e no seu desenvolvimento sustentável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARISTÓTELES. **A Política**. São Paulo: Martin Claret, 2001.

CALDERAS, Rafael. **Derecho Del Trabajo**. Buenos Aires, 1960. Retirado do livro: Princípios do Direito do Trabalho de Américo Plá Rodriguez.

BITTAR, Carlos Alberto. **Responsabilidade civil: teoria e prática**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1990.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 06 set.2013.

_____. Decreto-Lei nº 5.452 de 1º de maio de 1943. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 09 ago. 1943. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm>. Acesso em: 16 set.2013.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível nº 70056345856**. Décima Câmara Cível. Relator Desembargador Paulo Roberto Lessa Franz. 26 de setembro de 2013. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br>>. Acesso em 19.mai.2014.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ. **Responsabilidade técnica**. Disponível em: <http://www.crfce.org.br/novo/index.php?option=com_content&view=article&id=84&Itemid=1616>. Acesso em> 20 mar.2014.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Resolução RDC nº 44, de 17 agosto de 2009**. Disponível em: <<http://portal.crfsp.org.br/legislacao-/113-juridico/legislacao/1696-resolucao-rdc-no-44-de-17-de-agosto-de-2009-.html>>. Acesso em 15 abr. 2014.

_____. **Substitutivo que estabelece a farmácia como estabelecimento de saúde está na pauta da votação da Câmara dos Deputados desta quarta feira (04/06)**. Disponível em: <http://www.crfce.org.br/novo/index.php?option=com_content&view=article&id=2572:substitutivo-que-estabelece-a-farmacia-como-estabelecimento-de-saude-esta-na-pauta-de-votacao-da-camara-dos-deputados-desta-quarta-feira-04-06&catid=2:noticias&Itemid=2127>. Acesso em 15 abr. 2014.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS. **Resolução CFM nº 1931/2009**. Disponível em: <http://www.cremego.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21000&Itemid=474>. Acesso em: 15 jul.2014.

DWORKIN, Ronald. **Uma questão de princípio**. Trad. Luís Carlos Borges. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

FIIORILLO, Celso Antônio Pacheco. Fundamentos constitucionais da Política Nacional do Meio Ambiente: comentário ao art. 1º da Lei n. 6.938/81. **Revista de Pós Graduação em Direito da PUC-SP**, n 2, p. 7-8, 1995. RODRIGUEIRO, Daniela A. Dano Moral Ambiental.

_____. **Curso de direito ambiental Brasileiro**. 4. ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2003.

FRAGOSO, Heleno Cláudio. **Lições de direito penal: a nova parte geral**. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1985.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **História da profissão farmacêutica no Brasil e no mundo**. Disponível em: <<http://www.oswaldocruz.com.br>>. Acesso em 15 mai.2014.

HARGER, Marcelo. **Princípios constitucionais do processo administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. O princípio da precaução e o direito ambiental. In: **Revista de Direitos Difusos**, São Paulo, v. 8, 2001.

NASCIMENTO, Amauri Mascaro. **Iniciação ao direito do trabalho**. 24. ed. São Paulo, LTR, 1998.

OIT BRASIL. Disponível em: <<http://www.oitbrasil.org.br/content/hist%C3%B3ria>>. Acesso em: 10 abr. 2014.

PADILHA, Norma Sueli. **Do meio ambiente do trabalho equilibrado**. Obra digital. São Paulo: LTR, 2002.

RÁDIO GAÚCHA. **Funcionária de farmácia pode responder pela morte de jovem que inalou medicamento**. Disponível em: <<http://gaucha.clicrbs.com.br/rs/noticia-aberta/funcionaria-de-farmacia-pode-responder-pela-morte-de-jovem-que-inalou-medicamento-errado-95590.html>>. Acesso em 15 jun.2014.

ROCHA, Júlio Cesar de Sá. **Direito ambiental do trabalho**. São Paulo: LTR, 2002.

SARAIVA, Renato. **Direito do trabalho: versão universitária**. 2. ed. São Paulo, Método. 2009.

SARDENBERG, Ronaldo Mota. Ordenação territorial e desenvolvimento sustentável. **Folha de São Paulo**, Caderno I, p. 3, 24 abr. 1995.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração do Rio sobre meio ambiente e desenvolvimento**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em 11 mai.2014.

ANEXOS

ANEXO A

RESOLUÇÃO Nº 357 DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

DE 20 DE ABRIL DE 2001

(Alterada pela Resolução nº 416/04)

Ementa: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendido as qualificações que a lei estabelecer; CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal; CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960; Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95; CONSIDERANDO ainda, o disposto nas Leis Federal nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e nº 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA, nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Art. 2º - Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995 Resoluções do Conselho Federal de Farmácia.

2.5. BRASIL, Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

2.6. BRASIL, Lei nº 6360, 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976.

2.7. BRASIL. Lei nº 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que 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. 2.8. BRASIL, Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outra providência. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. I 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei nº 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.15. BRASIL, Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e Resoluções do Conselho Federal de Farmácia repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

2.16. BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.

2.17. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.

2.18. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.19. BRASIL. Decreto nº 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências.

2.20. BRASIL. Decreto nº 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei nº 9787, de fevereiro de 1999.

2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.

2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC Nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.

2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.

2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC nº 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos. Resoluções do Conselho Federal de Farmácia.

2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 258, de 24 de fevereiro de 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácia e drogarias.

2.36. ARGENTINA. CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 1992, p.11 - 13.

2.37. HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farmacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 - 531.

2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.

2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manual de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed., 2000, 104 p.

2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group, New Delhi, Índia, 13 - 16, December 1988.

2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August - 3 September 1993 (WHO/PHARM/94.569)

2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47. 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/ REC/1).

2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1). Resoluções do Conselho Federal de Farmácia.

2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4 th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist (WHO/DAP/98.13).

2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. (ed). Remington Farmácia Pratica, 17º Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.

2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Pratica 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.

2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p. 2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAL. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1º ed. São Paulo, 1997, 57 p.

2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.

2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2º ed., São Paulo, 1995.

2.52. ORGANIZACIÓNS MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Genebra, 1986, 32 p.

2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Económica Européia.

2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

2.55. PARANÁ. Resolução nº 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado nº 4378, 14 jun. 1996.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

Sala das sessões, 20 de abril de 2001.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

(DOU 27/04/2001 - Seção 1, Págs. 24/30)

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com privatividade e exclusividade as farmácias, drogarias e ervanarias no que concernem as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

Parágrafo único. Caracteriza-se além da aplicação de conhecimentos técnicos, completa autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Art. 2º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia:

I. Manipular e dispensar fórmulas alopáticas e homeopáticas, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;

II. Dispensar medicamentos alopáticos;

III. Dispensar medicamentos homeopáticos;

IV. Dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

V. Executar o fracionamento;

- VI. Dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;
- VII. Dispensar produtos dietéticos;
- VIII. Prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;
- IX. Promover ações de informação e educação sanitária;
- X. Prestar serviço de aplicação de injeção;
- XI. Desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Art. 3º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em drogaria:

- I. Dispensar medicamentos alopáticos em suas embalagens originais;
- II. Dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;
- III. Dispensar produtos dietéticos;
- IV. Promover ações de informação e educação sanitária;
- V. Prestar serviço de aplicação de injeção;

Art. 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanária é permitido ao farmacêutico, dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

Art. 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

6.1. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético):

São adoçantes formulados para dietas com restrição destes açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias- primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.

6.2. Alimentos funcionais - São divididos em 2 (dois) grupos:

6.2.1. Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólica ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

6.2.2. Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

6.3. Alimentos para controle de peso - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a proporcionar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

6.4. Alimentos para dietas com restrição de carboidratos - São alimentos para dietas de restrição de açúcares, constituídos por 2 (duas) subcategorias:

6.4.1. Restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

6.4.2. Restrição de outros mono ou dissacarídeos.

6.5. Alimentos para dietas com restrição de gorduras - São alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5 gramas de gordura total por 100 gramas ou 100 ml do produto final a ser consumido.

6.6. Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos – São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.

6.7. Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

6.8. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose)

- São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.

6.9. Alimentos para dietas com restrição de sódio - Alimentos hipossódicos – São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas

com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

6.10. Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.

6.11. Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

6.12. Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.

6.13. Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno – são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.

6.14. Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:

6.14.1. Repositórios hidroeletrólíticos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.

6.14.2. Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.

6.15. Alimentos protéicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão protéica ou complementar à dietas de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.

6.16. Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.

6.17. Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.

6.18. Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.

6.19. Armazenamento / Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

6.20. Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

6.21. Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.

6.22. Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

6.23. Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.

6.24. Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.

6.25. Aviamento de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

6.26. Certificado de Regularidade: É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.

6.27. Complementos alimentares para gestantes ou nutrizes - São alimentos que se destinam a complementar a alimentação de gestantes ou nutrizes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.

6.28. Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários.

6.29. Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.30. Denominação Comum internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

6.31. Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.

6.32. Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.

6.33. Dispensação - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

6.34. Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.

6.35. Ervanária - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.

6.36. Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

6.37. Farmácia - estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde

se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.

6.38. Fármaco - substância que é o princípio ativo do medicamento.

6.39. Farmacopéia Brasileira - conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

6.40. Farmacoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

6.41. 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.

6.42. Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

6.43. Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.

6.44. Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

6.45. Fórmulas oficiais - fórmulas constantes das Farmacopéia Brasileiras ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.46. Fracionamento - subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

6.47. Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

6.48. Lactentes - são crianças menores de 1 ano de idade.

6.49. Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

6.50. Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

6.51. Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia,

segurança, e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

6.52. Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.

6.53. Medicamento Homeopático - são preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.

6.54. Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

6.55. Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.

6.56. Medicamentos de Uso Contínuo - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

6.57. Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

6.58. Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.

6.59. Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

6.60. Medicamentos Tarjados - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.

6.61. Notificação de Receita - documento padronizado, acompanhado de receita, destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.

6.62. Preparações Magistrais - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

6.63. Preparações Oficiniais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.64. Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

6.65. Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

6.66. Produto Farmacêutico intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

6.67. Receita - prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

6.68. Responsabilidade Técnica - é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

6.69. Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.

6.70. Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.

6.71. Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

6.72. Sucedâneas do sal (sal hipossódico) - é produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, com poder salgante semelhante ao sal de mesa, pode conter no máximo 50% do teor de sódio do cloreto de sódio.

6.73. Supervisão farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

6.74. Suplementos vitamínicos e/ou minerais - são alimentos que servem para complementar a dieta diária de uma pessoa, em casos onde sua ingestão, a partir

da alimentação seja insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter no mínimo 25% e no máximo até 100% da ingestão diária recomendada (IDR), na porção indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

CAPITULO II

DA DIREÇÃO, RESPONSABILIDADE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Art. 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Art. 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Art. 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único. O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único. A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Art. 11 - Ocorrida, por qualquer motivo, a rescisão contratual e/ou baixa de assistência técnica ou afastamento temporário de qualquer do(s) farmacêutico(s) da empresa a que se refere o artigo 2º, parágrafo 1º, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o artigo 17 da Lei nº 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei nº 3.820/60. **Parágrafo único.** Decorrido o prazo indicado neste artigo e não se efetivando a substituição do (s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará na autuação do estabelecimento além das demais sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.

Art. 12 - O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo, cabendo ao estabelecimento providenciar um farmacêutico substituto para exercer suas funções durante todo o tempo de afastamento do titular, caso o afastamento seja superior a 30 (trinta) dias.

Art. 13 - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade.

Parágrafo único. Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 14 - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único. A informação falsa ou a não declaração de outras atividades em horário proposto de assistência técnica perante o Conselho Regional, pelo farmacêutico, implicará sanções disciplinares sem prejuízo das ações civis e penais pertinentes, nos termos da lei.

Art. 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Art. 16 - O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico, implicará em sanções previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

Art. 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Art. 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico - científicos.

Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:

I. Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

II. Fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;

III. Manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;

IV. Garantir que na farmácia sejam mantidas boas condições de higiene e segurança;

V. Manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

VI. Manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

VII. Garantir a seleção de produtos farmacêuticos na intercambialidade, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento;

VIII. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;

IX. Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

XII. Gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;

XIII. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação; Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 869

XII. Garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação .

XIII. Prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;

XII. Informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica;

XIII. Manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta no mínimo o reconhecimento do lote e do distribuidor;

XIV. Realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica.

Parágrafo único. Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

CAPÍTULO III

DA DISPENSAÇÃO

Seção I

Dos Medicamentos Prescritos

Art. 20 - A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

§ 1º - É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição. "FARMACÊUTICO (A)" e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, nº da identidade civil e função exercida.

Art. 21 - O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

I. Estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;

II. Contiver o nome e o endereço residencial do paciente;

III. Contiver a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

IV. Contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

V. A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único. Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 22 - Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.); Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 870

Art. 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I. Aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II. Adequação ao indivíduo;

III. Contra-indicações e interações;

IV. Aspectos legais, sociais e econômicos

V. **Parágrafo único.** Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Art. 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação

potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, nº do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma)

via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.

Art. 25 - Na obtenção e dispensação do medicamento prescrito devem ser desenvolvidas as seguintes ações pelo farmacêutico:

- I. Seleção do medicamento em função de racionalidade de farmacoterapia;
- II. Seleção de fornecedores de medicamentos e outros produtos para a saúde
- III. Preparação e garantia de qualidade das preparações extemporâneas/manipuladas;

Art. 26 - No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

Art. 27 - Deve o farmacêutico notificar a ocorrência de reações adversas, de interações medicamentosas e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade a medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes, através de ficha apropriada;

Art. 28 - É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

Art. 29 - É vedado a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

Art. 30 - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

Art. 31 - O farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, adotando os seguintes procedimentos:

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

- I. O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais do usuário.

II. Além da informação oral, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado.

III. As contra-indicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamento devem ser explicados no momento da dispensação.

IV. O farmacêutico deve procurar os meios adequados para ficar ciente de que o paciente não tem dúvidas sobre o modo de ação dos medicamentos, a forma de usar (como, quando e quanto), a duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções especiais.

Art. 32 - É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.

Art. 33 - A documentação e o registro das atividades profissionais do farmacêutico é uma forma de permitir rápido acesso à informação.

I. O farmacêutico deve registrar todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro.

II. Deverão ser mantidos registros atualizados das prescrições de medicamentos que exigem controle e de outras em que são obrigatórias por lei ou por exigência dos organismos profissionais.

III. A origem do fornecimento de um medicamento genérico à farmácia deve ser rapidamente acessível, bem como a sua disponibilidade.

IV. Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registrada e aplicada imediatamente.

Seção II

Dos Medicamentos Genéricos

Art. 34 - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:

I. Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.

II. Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;

III. No ato da dispensação explicar detalhadamente ao paciente sobre a utilização do medicamento, fornecendo toda a orientação necessária ao seu consumo racional;

III. Informar ao paciente e ao prescritor sobre a existência ou não de medicamentos genérico, diferenciando-os dos similares; substituição à prescrição dos medicamentos genéricos, registrados e comercializados, mesmo que não possua genéricos em estoque;

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

§ 2º - Se o paciente deseja a substituição do medicamento de marca prescrito por um similar, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre o volume ou a quantidade do similar, seus dados de biodisponibilidade, indicando no verso da receita o procedimento e a autorização do prescritor.

Art. 35 - Os estabelecimentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial.

§ 1º - A relação dos medicamentos genéricos deve ser exposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

§ 2º - Na dispensação de medicamentos genéricos de fármacos idênticos os profissionais farmacêuticos deverão ofertar mais de uma alternativa dos medicamentos genéricos cuja compra foi solicitada, a fim de possibilitar a escolha por parte do usuário e prevenir que o fornecedor do produto se prevaleça da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe marca de produto.

Seção III

Das Substâncias e/ou Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

Art. 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Parágrafo único. Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a

concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.

Art. 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Art. 38 - O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

a) Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;

b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Art. 39 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local. **Parágrafo único.** Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado pelo farmacêutico e aprovado pela Autoridade Sanitária local.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

Art. 40 - Para a baixa da responsabilidade técnica, o farmacêutico deve apresentar à autoridade sanitária local um levantamento do estoque das substâncias sujeitas a controle especial e/ou dos medicamentos que as contenham até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

Art. 41 - Na assunção da responsabilidade técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deve identificar, datar e assinar o livro de registro geral e/ou específico logo abaixo da assinatura do farmacêutico responsável técnico anterior.

Seção IV

Dos Medicamentos Manipulados

Art. 42 - Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

Art. 43 - O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, quando for o caso.

Art. 44 - A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensação.

Art. 45 - A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

Art. 46 - As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.

Art. 47 - É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 48 - O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Art. 49 - O farmacêutico deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados, fracionados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Art. 50 - É indispensável a supervisão farmacêutica em todo o processo de obtenção dos produtos manipulados na farmácia, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.

Art. 51 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação as seguintes atribuições: Conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;

II. Especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo dos produtos manipulados;

III. Assegurar que os rótulos ou etiquetas dos produtos manipulados contenham todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;

IV. Assegurar que todos os rótulos ou etiquetas de advertência necessárias venham auxiliar e garantir o uso correto do produto

V. Adquirir insumos de fabricantes/ fornecedores qualificados e assegurar que a recepção da matéria-prima seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedor;

VI. Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;

VII. Avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;

VIII. Assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, dispensação e avaliação final do produto manipulado;

IX. Atender aos requisitos técnicos dos produtos manipulados;

X. Manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação

correspondente à preparação;

XI. Determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

XII. Participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;

XIII. Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na manipulação;

XIV. Manter atualizado o livro de receituário, podendo ser informatizado;

XV. Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos

aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

Seção V

Das Preparações Homeopáticas

Art. 52 - O farmacêutico diretor técnico da farmácia com manipulação de preparações homeopáticas é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Homeopática Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Art. 53 - Na manipulação de preparações homeopáticas serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira e/ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 54 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação de preparações homeopáticas as seguintes atribuições:

I. Garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;

II. Avaliar a prescrição quanto a sua nomenclatura, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;

III. Manipular e/ou supervisionar a formulação de acordo com o receituário, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;

IV. Aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos; Resoluções do Conselho Federal de Farmácia.

V. Garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;

VI. Assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica a fim de auxiliar e garantir o uso correto do produto;

VII. Preparar isoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas;

VIII. Preparar isoterápicos provenientes de medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial

Seção VI

Dos Medicamentos Não Prescritos.

Art. 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.

I. O farmacêutico deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que relativamente aos medicamentos se possa fazer uma opção e não um abuso;

II. O farmacêutico deverá desenvolver ações na seleção e dispensação de medicamentos não prescritos.

Art. 56 - A avaliação das necessidades na automedicação responsável pelos usuário deve ser efetuada com base no interesse dos que são beneficiários dos serviços prestados pelo farmacêutico.

I. O farmacêutico deve avaliar as necessidades do usuário através da análise dos sintomas e das características individuais para decidir corretamente sobre o problema específico de cada paciente.

II. O farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave e em sua ocorrência recomendar a assistência médica.

III. No caso de patologias menores, deverão ser dados conselhos adequados ao usuário, só devendo ser-lhe dispensados os medicamentos em caso de absoluta necessidade.

Art. 57 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil farmacológico.

a) O farmacêutico na dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição, deve ter em conta a sua qualidade, eficácia e segurança, bem como, as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas na seleção de medicamentos.

b) Na dispensação de um medicamento não sujeito a prescrição, o farmacêutico deve estar ciente de que o usuário não apresenta dúvidas a respeito dos seguintes aspectos:

I. O modo de ação do medicamento;

II. A forma como deve ser tomado (como, quando, quanto);

III. A duração do tratamento;

IV. Possíveis reações adversas, contra-indicações e interações;

Art. 58 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil do usuário, atendidos os seguintes requisitos:

a) O farmacêutico deve avaliar a eficácia do produto em estreita colaboração com o usuário;

b) A orientação farmacêutica deve levar em consideração situações especiais relativas ao perfil do doente: gravidez, aleitamento materno, pediatria e doentes idosos, alertando para eventuais riscos decorrentes do estado fisiológico ou patológico de cada usuário;

c) O farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a uma consulta médica se os sintomas persistirem além de um período determinado;

Seção VII

Dos Medicamentos Fitorerápicos

Art. 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

Art. 60 - O farmacêutico somente poderá dispensar plantas medicinais em farmácias e ervanárias devidamente legalizadas perante o órgão sanitário competente e o Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art. 61 - A dispensação de plantas medicinais somente poderá ser efetuada pelo farmacêutico em farmácias e ervanarias, desde que observados os seguintes requisitos:

- a) Se verificado o acondicionamento adequado;
- b) Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art. 62 - Apenas poderão ser dispensadas pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápico que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

Art. 63 - As plantas dispensadas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticas ativas, constitui infração ética, sendo os infratores exemplarmente punidos, quando constatados produtos alterados ou falsificados.

CAPÍTULO IV

PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO

Art. 64 - O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.

Art. 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

Parágrafo único. O perfil farmacoterapêutico de um paciente inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (álcool, café, chá e outras), reação adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente - medicamento. Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 877

Art. 66 - A confecção da ficha do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento do paciente permite ao farmacêutico:

- I. Relacionar os problemas do paciente com a administração dos medicamentos;
- II. Controlar o cumprimento da prescrição;
- III. Relacionar a ingestão alimentar com os medicamentos e os horários de administração;

IV. Dar informação ao paciente sobre os medicamentos prescritos referindo-se aos seguintes aspectos:

- a) modo de empregar os medicamentos;
- b) necessidade de respeitar os horários de administração;
- c) importância de duração do tratamento;
- d) necessidade de alterar hábitos dietéticos ou bebidas (álcool, café, chá e outros) que prejudiquem o tratamento terapêutico.

Art. 67 - O farmacêutico no estabelecimento de critérios de seleção dos pacientes para fazer a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir aqueles que:

I. Apresentam sinais ou sintomas que sugerem problemas relacionados com os medicamentos: reações adversas a medicamentos ou resposta terapêutica inadequada;

II. Recebem medicamentos com uma estreita margem entre a ação terapêutica e tóxica, que podem requerer a monitorização da concentração no sangue;

III. Consomem muitos medicamentos ou padecem de várias enfermidades;

IV. São psiquiátricos ou idosos que recebem um grande número de medicamentos e que com elevada frequência apresentam problemas relacionados com a medicação.

Art. 68 - O farmacêutico ao elaborar a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir os seguintes dados:

I. Identificação do paciente

II. Dados clínico - patológicos:

a) Regimes dietéticos;

b) Consumo freqüente de bebidas alcoólicas, fumo e consumo de bebidas com cafeína e outras;

c) Alergias a medicamentos ou alimentos;

d) Doenças crônicas;

e) Tratamento medicamentoso atual e do passado

III. Medicamentos prescritos:

a) Nome genérico, concentração, forma farmacêutica, via de administração, quantidade e indicações

b) Nome dos prescritores;

c) Registro de reações adversas a medicamentos.

IV. Cumprimento dos tratamentos

Art. 69 - A farmácia deve dispor de local adequado que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o paciente e a garantia do sigilo profissional. Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 878

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 localidade em que exerçam a atividade profissional.

CAPÍTULO V

DO FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

Art. 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:

I. Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;

II. O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;

III. O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;

IV. Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original;

V. A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto;

V. Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:

a) o seu nome genérico e de marca;

b) a concentração da unidade básica referente ao genérico;

c) o número do lote de sua fabricação;

d) o seu prazo de validade;

e) o nome da empresa que o produziu;

f) o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

VII. O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

CAPITULO VI

DO ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO.

Art. 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:

I. Se as condições de transporte foram compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos;

II. Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição especificada e embalagens, bulas e rótulos íntegros;

III. É vedado a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou número de lote sobre o prazo de validade e/ou número de lote na embalagem original, Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 879 bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;

IV. Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensação ao público e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para interdição cautelar e/ ou inutilização;

V. Os medicamentos e produtos que necessitem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação

CAPITULO VII

DOS ALIMENTOS

Art. 73 - O farmacêutico poderá dispensar as seguintes categorias de alimentos:

I. Os alimentos para fins especiais, regulamentados por legislação específica vigente, abaixo especificados:

a) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a.1. Alimentos com restrição de carboidratos (adoçantes dietéticos e isentos de açúcares);

a.2. Alimentos para dietas com restrição de gorduras;

a.3. Alimentos para dietas com restrição de proteínas (fenilcetonúria);

- a.4. Alimentos para dietas com restrição de sódio;
- b) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes:
 - b.1. Alimentos para controle de peso;
 - b.2. Alimentos para praticantes de atividades físicas;
 - b.3. Alimentos para dietas de nutrição enteral;
 - b.4. Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;
- c) Alimentos para grupos populacionais específicos:
 - c.1. Alimentos para lactentes, sucedâneos do leite materno (leite em pó modificado / leite em pó integral);
 - c.2. Complementos alimentares para gestantes e nutrizes;
 - c.3. Alimentos para idosos;
- d) Outros alimentos específicos:
 - d.1. Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
 - d.2. Sucédâneos do Sal (sal hiposódico);
 - d.3. Alimentos ricos em fibras;
 - d.4. Alimentos funcionais;
 - d.5. Mel e derivados;
 - d.6. Chás aromáticos;
 - d.7. Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;

§ 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a dispensação nas farmácias e drogarias dos seguintes alimentos:

- I. Alimentos convencionais e bebidas em geral, “in natura” e/ou industrializados;
 - II. Refrigerantes dietéticos;
- Resoluções do Conselho Federal de Farmácia
880
- III. Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite na forma líquida;
 - IV. Alimentos para fins especiais não incluídos na Lei de Vigilância Sanitária;
 - V. Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich or high, source.

§ 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensação dos alimentos facultados pela legislação:

- I. Os alimentos devem ter registro no Ministério competente;

- II. Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
- III. Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;
- IV. Devem estar em unidades pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
- V. Os consumidores devem ser orientados quanto as diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

CAPÍTULO VIII

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal,

Estadual e Municipal quando houver.

Art. 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.

Art. 76 - A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.

Art. 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitarem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.

Seção I

Da Aplicação de Injetáveis

Art. 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Art. 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado;

Art. 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo único. A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Art. 81 - A responsabilidade técnica referida no caput do artigo anterior caracteriza se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 881 éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Art. 82 - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de receituário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Art. 83 - na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária;

Seção II

Dos Pequenos Curativos

Art. 84 - é facultado ao farmacêutico, a realização de pequenos curativos, desde que atendidas as normas supletivas do órgão sanitário competente dos Estados e Municípios e as condições abaixo:

- I. Presença de cadeira ou poltrona de material liso, resistente e lavável;
- II. Armário de material liso, resistente, de fácil limpeza e desinfecção para o preparo e armazenamento de materiais;
- III. Local independente das salas de aplicação e inalação;
- IV. Presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:
 - a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;
 - b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;
 - c) luvas e gazes estéreis;
 - d) algodão e esparadrapo
 - e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;

Parágrafo único. todo o material supra citado deverá ser descartável, sendo proibido o seu reaproveitamento.

Art. 85 - Na realização dos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo órgão federal competente.

Art. 86 - Só poderão ser realizados pequenos curativos, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimentos mais complexos.

Art. 87 - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abcesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

Seção III

Da Nebulização e/ou Inalação

Art. 88 - os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição; Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 882

Art. 89 - o local de nebulização e/ou inalação deve oferecer condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

Art. 90 - Os procedimentos realizados deverão ser registrados em livro específico, segundo normas sanitárias vigentes.

Seção IV

Da Verificação de Temperatura e Pressão Arterial

Art. 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.

Parágrafo único: No exercício das disposições do caput deste artigo, quando em acompanhamento de pacientes hipertensos, serão observadas os seguintes procedimentos:

a) É vedada a utilização de procedimentos técnicos para indicação ou prescrição de medicamentos;

b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos anualmente

ou quando necessário, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEM) ou assistência técnica autorizada.

c) Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão artéria e temperatura;

d) Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados ao serviço de saúde mais próximo para a devida assistência médica;

e) As verificações de pressão arterial devem ser registradas em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo possua;

f) Os registros, citados no item anterior, devem ser fornecidos ao profissional que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;

g) Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres: "ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE O SEU MÉDICO!".

Seção V

Da Determinação de Parâmetros Bioquímicos e Fisiológicos

Art. 92 - O farmacêutico, no âmbito da farmácia, poderá desenvolver atividades de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos usuários como forma de contribuição para a melhoria do nível de saúde da comunidade.

Art. 93 - Para a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro de resultado dos teste e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rasteio.

Art. 94 - No caso de detecção de qualquer anormalidade nos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deve o paciente ser aconselhado ao atendimento hospitalar ou ambulatorial adequado.

Seção VI

Da Colocação de Brincos

Art. 95 - Será permitido ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e existência de equipamento adequado para este fim.

Art. 96 - Na colocação de brincos o farmacêutico deverá observar as condições estabelecidas abaixo :

I. Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, na sala de aplicações de injetáveis;

II. A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão, observadas as condições de assepsia das mãos e bioproteção;

III. Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;

IV. O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V. Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;

VI. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

CAPÍTULO IX

DA PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA

FARMACÊUTICA DOMICILIAR

Art. 97 - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

Parágrafo único. A prestação da assistência farmacêutica domiciliar somente é permitida em farmácias e drogarias, abertas ao público, definidas nos termos da lei federal nº 5991 de 17 de dezembro de 1973

Seção I

Dos Princípios Gerais

Art. 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde. **Art. 99** - Deve ser assegurado o princípio da livre escolha da farmácia e do farmacêutico pelo usuário.

Art. 100 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade

do serviço com as necessidades do paciente. Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 884

Art. 101 - A prestação deste serviço por parte do farmacêutico na farmácia e drogaria é facultativo.

Art. 102 - O farmacêutico diretor técnico pela farmácia prestadora de assistência farmacêutica domiciliar deve articular-se com outros colegas no sentido de proporcionar a melhor assistência possível ao atendimento dos usuários.

Art. 103 - As informações e condições da prestação desta assistência deve ser dada à população tendo em atenção os princípios gerais e as normas específicas estipuladas de forma a não afetar a dignidade profissional dos farmacêuticos.

Art. 104 - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

Seção II

Das Normas Específicas

Art. 105 - É assegurada a prestação dos serviços farmacêuticos domiciliar quando da solicitação através dos meios de comunicação existentes, sejam estes fax, telefone, correio, Internet ou similares, desde que comprovado pelo estabelecimento farmacêutico e farmacêutico diretor técnico, o cadastro prévio do beneficiário, o qual deverá ser disponibilizado às autoridades de fiscalização, em qualquer tempo.

Parágrafo único. É obrigatório o prévio cadastramento por parte do usuário da assistência farmacêutica domiciliar, cabendo aos Conselhos Regionais de Farmácia expedirem deliberações necessárias a elaboração do cadastro mencionado neste artigo, cujo procedimento é de obrigação do farmacêutico diretor técnico ou substituto.

Art. 106 - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescritor, prescrição, produtos dispensados, características particulares do paciente e patologias. Caso não seja possível dispor de toda informação especificamente da prescrição deverá o farmacêutico de acordo com o paciente, encontrar uma forma de avaliação e acompanhamento.

Art. 107 - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao prescritor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensação dos medicamentos.

Art. 108 - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com a características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização.

Art. 109 - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da Farmacopéia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

Art. 110 - A dispensação de medicamentos domiciliar será acompanhada por documento onde deverão constar as seguintes informações: nome do usuário, residência do usuário, nome da farmácia, nome do farmacêutico, meio de contato, endereço da farmácia e a descrição dos produtos dispensados.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 885

Art. 111 - O usuário deverá conferir os produtos solicitados, bem como as informações que devem acompanhá-los. Em caso de dúvida deve se reportar ao farmacêutico.

Parágrafo único. No caso de não haver contato por parte do usuário, deverá o farmacêutico obrigatoriamente entrar em contato com o mesmo, para averiguação de eventuais dúvidas na utilização dos produtos dispensados.

Art. 112 - Fica vedada a dispensação de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

Art. 113 - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.

Art. 114 - Os registros decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

I. A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;

II. Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

CAPÍTULO X DA FISCALIZAÇÃO

Art. 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.

Art. 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.

Parágrafo único. A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional. (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução Nº 299/96 - do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 117 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão comunicar prontamente os Serviços Municipais e/ou Regionais de Vigilância Sanitária, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins.

Art. 118 - Todo diretor técnico de estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto ao Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária municipal ou Regional.

Art. 119 - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração do Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 120 - O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica ficam sujeitos às penas previstas pela legislação.

Art. 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 886

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 122 - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto à dispensação e guarda dos produtos de que trata esta Resolução:

I. Os produtos devem dispor de registro, ou manifestação expressa de isenção de registro, e rotulagem obedecendo a normatização específica que o classifica dentre os de dispensação permitido por esta Resolução;

II. Os saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

III. Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

Art. 123 - Para o perfeito cumprimento deste regulamento o farmacêutico deverá denunciar ao Conselho Regional de Farmácia respectivo constrangimento para exercer a atividade profissional, a falta de condição de trabalho e o descumprimento deste regulamento.

Art. 124 - Os casos omissos na presente resolução e questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR
CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome Completo: _____

Data do Nascimento: _____ / _____ / _____

Residência: _____

Telefone: _____

Telefone celular: _____

E-mail: _____

Autorizo os dados pessoais fornecidos para efeitos de prestação de assistência farmacêutica domiciliar .

Declaro que as informações, por mim prestadas, são verdadeira.

Assinatura do usuário: _____

Data: _____ / _____ / _____

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia 887

ANEXO III
FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO
PROFISSIONAL

Nome do Estabelecimento ++ _____

CGC: _____

Razão Social _____

Registro: _____

Atividade: _____

Endereço: _____

Bairro: _____

Cidade: _____

CEP: _____

Responsável Técnico: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: _____ h às _____ h.

RT Substituto: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: _____

Horário de Inspeção: _____

Horário de Funcionamento: _____ de _____

Possui CRT para o presente exercício? () SIM () NÃO

Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? () SIM () NÃO

Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Port. nº 933/94 da PF? () SIM () NÃO

OBS.: _____

**ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM ESTABELECIMENTO DE
DISPENSAÇÃO**

1. Farmacêutico Responsável Técnico presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

2. Farmacêutico Diretor - Técnico presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

3. Farmacêutico Substituto presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

4. Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial?

() SIM () NÃO

OBS.: _____

4.a. Em havendo dispensação, possui os livros para registro e controle de estoque?

() SIM () NÃO

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

888

4.b. Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei.

() SIM () NÃO

Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:

4.c. Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do

estabelecimento? () SIM () NÃO

5. Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que

fere a legislação vigente? Quais?

6. Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO

Porque? _____

7. Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO

8. Verifica temperatura? () SIM () NÃO

9. Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO

10. Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO

11. Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO

12. Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO

13. Coloca-se brinco? () SIM () NÃO

14. Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO

Porque? _____

15. Condições de armazenamento dos medicamentos.

16. Condições sanitárias do estabelecimento.

17. Existe propaganda para venda de medicamentos?

18. Outras observações

Data _____ / _____ / _____ Assinatura e carimbo do fiscal

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico 3ª Via CRF

ANEXO IV

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

- a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)
- b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)
- c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)
- d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)
- e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)
- f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)
- g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

- a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)
- b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico responsável, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975)

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos,

constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficiais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico

pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida

preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5 - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

- a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
- b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;
- c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogas são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI *Mário Lemos* Este Texto não substitui o publicado no DOU de 19.12.1973 e retificado em 21.12.1973

ANEXO V
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – 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. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das 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.

§1º Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º O disposto nesta Resolução 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.

§3º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

- I - razão social;
- II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e
- VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º 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.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução,

bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

CAPÍTULO III

DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 5º 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.

Art. 6º As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único. Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à ANVISA e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único. O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Art. 13. O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. 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.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se der através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 17. Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Seção II

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III

Das Condições de Armazenamento

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, deve m ser obedecidas às especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta

Resolução.

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV

Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º 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.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 88. O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

I - treinamento de pessoal;

II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;

III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;

IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;

V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido;

e

IX – outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuírem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução 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.

Art. 99. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC nº 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

##ASS DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO VI

PESQUISA REALIZADA COM FARMACEUTICAS DESANTA MARIA

Tema

O meio ambiente de trabalho no segmento Farmacêutico varejista, a legislação específica e as dificuldades enfrentadas pelos profissionais da área.

Quais as maiores dificuldades encontradas pelo principal responsável da farmácia, o Farmacêutico? Como lidar com o grande número de normas numa equipe multiprofissional?

O dia a dia de nós farmacêuticos dentro de uma farmácia não é tão simples assim, pois nós farmacêuticos lidamos diariamente com dificuldades com a legibilidade das prescrições, oriundas em particular da letra do profissional médico, como um fator limitante para a efetiva e segura dispensação de medicamentos; e a legislação que se modifica rápida e constantemente, precisando estar sempre atualizados. Outra questão é a desvalorização salarial; o não reconhecimento pela equipe, e pela população em geral, do papel do farmacêutico; a sensação de abandono pelos órgãos profissionais, sindicatos e governo; a impossibilidade de continuar os estudos, que lhe garantiria maior qualidade do trabalho realizado; o número insuficiente de funcionários na farmácia; e o conflito entre as autoridades administrativa e profissional. Com relação a equipe multiprofissional, surge como pano de fundo a disputa pelo espaço de poder e autonomia dentro da farmácia.

Observando que os gerentes, e mesmo alguns balconistas, se opõem às orientações e determinações dadas por nós farmacêuticos. Isso nos gera angústia e inconformidade com a estrutura hierárquica sentida dentro desses estabelecimentos, que muitas vezes não considera os campos de atuação e os conhecimentos específicos de cada um dos grupos profissionais envolvidos no processo de atendimento e cuidado ao usuário.

Outra dificuldade encontrada é a automedicação, que consiste na seleção e o uso de medicamentos para tratar sintomas ou doenças auto-reconhecidas pelo

indivíduo. A automedicação, no Brasil, ocorre com os medicamentos de venda livre e também com alguns medicamentos “tarjados” que, por não exigirem retenção de receita ou não possuírem um órgão específico que os fiscalize, acabam sendo adquiridos sem prescrição e/ou conhecimento do médico. A propaganda de medicamentos, no entanto, pode ser considerada um dos fatores responsáveis pelo significado do medicamento e pela automedicação, pois é um importante veículo de informação sobre medicamentos para a população. Assim, é um grande desafio da profissão farmacêutica saber lidar com toda a informação recebida, tanto das próprias propagandas, quanto dos usuários e demais profissionais da saúde. A questão ética aparece na interface entre o paciente e a qualidade das informações recebida, no julgamento das situações encontradas no cotidiano.

Outra dificuldade encontrada pelos farmacêuticos que trabalham em farmácias é a dispensação de medicamentos, que deve ser entendida como integrante do processo de atenção ao paciente, ou seja, como uma atividade realizada por um profissional da saúde com foco na prevenção e promoção da saúde, tendo o medicamento como instrumento de ação. E na maioria das vezes ela é realizada por profissionais não qualificados para tal função, pois não recebem treinamento algum para trabalhar em farmácias, agindo apenas como simples “entregadores de medicamentos”, o que frustra muito nós farmacêuticos que queremos e estudamos para que o paciente seja bem orientado quanto ao uso de medicamentos e tenha sua saúde priorizada, e não apenas como alvo de lucro para funcionários e patrões.

Para que possamos desenvolver um trabalho em equipe, três fatores são importantes: capacitação profissional, a interface do trabalho dos profissionais e a autonomia dos profissionais, pois na área farmacêutica existem muitas normas e práticas, que devem ser respeitadas por todos e cabe ao farmacêutico da farmácia orientar os demais profissionais, dando a eles sabedoria e total confiança nas suas práticas para que se tenha um trabalho exemplar em equipe. Ninguém faz nada sozinho. Precisamos sempre de pessoas que nos completem e auxiliem. Poder entender e gerar entendimento com as pessoas e o mundo à nossa volta, bem como reconhecer o valor de cada um, torna-se fundamental para nossas realizações. Assim poder ter uma equipe altamente treinada e apta a cumprir as normas que a

legislação nos impõe, fazem com que todos os profissionais se sintam felizes em seu ambiente de trabalho. Para isso a empresa deve realizar treinamentos constantes e maior preocupação dos proprietários ao contratarem os seus funcionários.

Alexandra Miorin Tanuri

CRF-RS 8794

Voltando ao passado recente das farmácias comerciais: os profissionais farmacêuticos eram ausentes nesse segmento. Essa lacuna foi preenchida por aqueles balconistas de maior experiência, sendo solicitados pelos clientes como o “farmacêutico”, como ocorre ainda em algumas cidades do interior.

Porém, essa situação mudou muito, e a presença do profissional farmacêutico está sendo cada vez mais solicitada pelo público que frequenta a farmácia comercial, graças às campanhas publicitárias a nível nacional. Os cursos de graduação aqui no Brasil não preparam o profissional a atuarem na área de Farmácia Comercial. E pouquíssimas são as Coordenadorias dos cursos que têm procurado preencher essa falha, e os profissionais formam-se despreparados a atuarem nessa área. Além disso, a remuneração tem atraído menos os profissionais para as farmácias comerciais, devido à progressiva redução salarial nos últimos tempos. Em 15 anos, a remuneração diminuiu em média de 8 para 2,5 salários mínimos para 44 horas trabalhadas.

Os estabelecimentos farmacêuticos aqui no Brasil assumem um caráter meramente comercial. Além disso, o comércio varejista de farmácia visa o lucro e nem sempre, lucro combina com ética, principalmente nas grandes redes de Farmácia. Onde o responsável técnico, o farmacêutico, tem dificuldade de atuar como deveria, e encontra barreiras difíceis de vencer.

A prática de dispensação de medicamentos continua sendo tratada como um ato de entrega de um produto desprovido de sua função técnica e profissional. Logo, o farmacêutico acaba assumindo atividades administrativas dentro da farmácia e atuando menos como profissional da saúde.

Diferente de outros países que têm avançado na área de atenção farmacêutica e farmácia clínica. Na dispensação, uma dificuldade primária e freqüente ocorre quando o farmacêutico se confronta com uma prescrição ilegível ou incorreta, e é quase um milagre de se obter contato com o profissional prescritor para que a mesma seja dispensada corretamente. Ocasionalmente a volta do paciente ao consultório ou a desistência do tratamento, ou pior ainda, a dispensação errada por parte de um balconista sem treinamento adequado.

Não existe uma interação entre os profissionais prescritores e os farmacêuticos, quem sai perdendo nesse impasse é a saúde, pois muitos problemas seriam evitados e muitas vidas não seriam perdidas. Por isso também que a implantação da atenção farmacêutica é ainda um desafio para a classe farmacêutica.

E não somente aí ocorrem falhas, mas de um modo geral o sistema de saúde brasileiro é falho!

Ana Paula Braida

CRF: 4989

Baseado no princípio do compromisso de que o estabelecimento farmacêutico deve oferecer serviços que informem, esclareçam, eduquem e principalmente dêem garantia de qualidade dos serviços e produtos por ela ofertados através do seu responsável técnico que é o farmacêutico elenco abaixo os principais entraves e dificuldades encontrados no dia-a-dia para que isso venha ocorrer de forma natural.

Quanto aos colaboradores:

- Falta de qualificação dos balconistas, dos quais não é exigido nenhum curso profissionalizante para que o mesmo exerça o cargo que ocupa dentro do estabelecimento farmacêutico.

- Falta de profissionais com experiência na área de farmácia no mercado de trabalho.

- Falta de comprometimento da maioria dos colaboradores que visam somente o lucro através do comissionamento, perdendo muitas vezes a ética profissional e praticando a “empurroterapia”.

- Desconhecimento, por grande parte dos colaboradores, da legislação vigente, do produto, do mercado, da sua função na empresa e da própria empresa.
- Desconhecimento de grande parte dos colaboradores e farmacêuticos da grande variedade de nomes comerciais (aproximadamente 50 000) e genéricos (aproximadamente 4000) existentes no Brasil.
- Indicação de medicamentos por balconistas que não tem conhecimento técnico-científico para tal.
- Treinamento / atualização constante de uma equipe flutuante.

Legislação

- Grande número de legislações elaboradas por legisladores que não são da área da saúde e por tanto não entendem a real necessidade do setor.
- As normas (legislação) exigidas no Brasil nem sempre são possíveis de serem executadas na íntegra devido à lacuna existente entre a mesma e a realidade das necessidades da saúde da nossa população como acesso a consultas e ao próprio medicamento.
- Controle da venda de medicamentos de controle especial (medicamentos controlados) ainda é muito falha no Brasil, apesar de ter evoluído muito nos últimos anos.

Geral

- Característica predominantemente comercial da drogaria não permite que o farmacêutico preste a devida assistência farmacêutica.
- Capacitação para atender o cliente atual que possui um novo perfil (infidelidade, exigência de qualidade nos produtos e serviços...)
- Lacuna entre as atribuições legais do farmacêutico e a prática diária da profissão.
- Habilidade para lidar com os profissionais de saúde prescritores (médicos), que na sua maioria não respeitam o trabalho do farmacêutico como auxiliar na promoção da saúde do seu paciente.
- Hierarquia. Farmacêuticos subordinados a gerentes não farmacêuticos.
- Elevado número de farmácias no país deixando a concorrência prevalecer sobre a ética. No Brasil existem aproximadamente 80 000 drogas (quase 3x mais

que o recomendado pela OMS). A OMS recomenda 1 Farmácia/ 8000 habitantes, no Brasil há 1 Farmácia para cada 2950 habitantes.

- Illegibilidade da maior parte das receitas médicas podem causar erros de dispensação, toxicidade e perigo real de morte do paciente.

- Problemas de erros de prescrição por parte dos médicos por anamnese mal feita, erros de transcrição, falha de checagem da dose / cálculos, prescrições ambíguas, omissão da concentração, forma farmacêutica, via de administração e intervalo entre tomadas, uso de abreviaturas.

- Dificuldades em fazer prevalecer os conhecimentos técnicos frente a questão comercial em que está inserida a questão dos medicamentos;

- Falta de conhecimento da população quanto a verdadeira função do farmacêutico que é procurado diariamente para “consultas médicas”.

- Problemas quanto ao elevado número de pacientes que por não ter acesso ao sistema de saúde devido ao baixo nível de organização da assistência médica disponível a população recorre a automedicação / auto-prescrição.

Patrícia Weber

CRF: 6642

ANEXO VII

REPORTAGEM DA RÁDIO GAÚCHA

Menina morre depois de inalar medicamento errado em Guaíba
Remédio foi comprado pela irmã de 11 anos sem prescrição
médica



Remédio foi comprado pela irmã de 11 anos sem prescrição médica

Crédito: Reprodução/Facebook/CP

Uma adolescente de 14 anos morreu, em Guaíba, nessa segunda-feira, depois de inalar o medicamento errado durante nebulização. De acordo com o inspetor que investiga o caso, Leonardo Gardel, Andriza Oliveira da Silva teve uma crise de asma depois de utilizar Maleato Timolol, um remédio genérico usado para glaucoma. O medicamento teria sido comprado pela irmã, de 11 anos, que levou um bilhete até a farmácia para comprar Berotec genérico. No entanto, teria sido entregue pela atendente o medicamento errado Segundo o presidente do Conselho Regional de Farmácia (CRF-RS), Roberto Canquerine, a paciente fez o uso do colírio para glaucoma dentro de um inalador. “O Berotec é um medicamento que serve para dilatar os brônquios, ajuda a pessoa a respirar melhor. E o colírio tem o efeito contrário, de vaso constrição, ou seja, para diminuir a pressão ocular”, explica o presidente. Ele completa que não sabe a dose usada pela menina, mas que o colírio não é apropriado para uso inalatório. “Tecnicamente falando, teve uma obstrução dos brônquios e, tudo indica que isso levou a morte”, disse o farmacêutico.

De acordo com Canquerine, a farmacêutica responsável pela farmácia estava no local na hora da compra, mas não teria sido consultada. O presidente do CRF-RS ressaltou que o estabelecimento está regulado e que tomará uma medida imediata. “O jurídico pedirá o acesso ao inquérito para a delegacia e será instaurado um processo ético contra as farmacêuticas”, relatou “A venda supostamente aconteceu sem prescrição médica”, alertou o presidente que também falou sobre os riscos da automedicação. “Porque é comum no País (automedicação) e isso pode causar a morte, como se viu nesse caso. Sempre que a pessoa for tomar um remédio, se não tiver a chance de ir ao médico, é bom ir à farmácia conversar com o farmacêutico para fazer um aconselhamento. Ele não vai prescrever, mas vai orientar”, completou Canquerine

Fonte: <http://www.correiodopovo.com.br/Noticias/?Noticia=523321> acessado dia 23 de Maio 2014 às 17:41

ANEXO VIII

REPORTAGEM DO JORNAL O GLOBO

06/12/2010 as 09h55min

Menina de 12 anos morre ao receber vaselina em vez de soro

A Santa Casa afastou toda a equipe médica que estava envolvida no atendimento



Com as veias entupidas, Stephanie não resistiu - Uma menina de 12 anos morreu, em um hospital de São Paulo, depois de receber um medicamento errado. Em vez de soro, aplicaram vaselina. A polícia abriu inquérito de homicídio culposos,

aquele em que não há intenção de matar. Ninguém consegue acreditar que a pequena Stephanie, de 12 anos, partiu assim, tão de repente. Ela passou mal na sexta-feira. A família conta que, em um hospital na Zona Norte de São Paulo, o médico diagnosticou uma virose e receitou soro com remédios. Rita conversou com a mãe de Stephanie logo em seguida: “Ela falou que a filha dela tinha passado mal com um remédio que deram para ela. Ai disse que ela já sentiu as mãos formigar e falou para a mãe dela que a mão estava formigando”, conta Rita Cândido da Silva, amiga da família.

Stephanie foi transferida para a Santa Casa, mas não resistiu. No relatório da própria Santa Casa diz que ela havia recebido 50 ml de vaselina. Uma mulher estava no primeiro hospital e ouviu a conversa das enfermeiras sobre o caso. “Falaram que tinham aplicado medicamento oleoso na menina e falaram também sobre a família, que a família não poderia ficar sabendo disso”, diz.

O toxicologista do Hospital das Clínicas Antony Wong explica o que acontece quando entra vaselina na corrente sanguínea: “Provoca um fenômeno que nós chamamos de embolia que vai provocando obstrução ou entupimento de várias veias e artérias. Cinquenta ml de vaselina em uma menininha de 12 anos é uma quantidade muito, muito grande”, explica. A Santa Casa, que também administra o hospital onde Stephanie piorou, abriu uma sindicância. Mas, antes mesmo que essa investigação termine, afastou toda a equipe médica envolvida no atendimento à menina.

Fonte: <http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2010/12/auxiliar-suspeita-de-trocar-soro-por-vaselina-da-detahes-do-atendimento.html> acessado dia 13 de junho às 17:56.

Erros acima da média

O resultado são os erros, que se multiplicam. Nos últimos 12 meses, o Coren paulista recebeu 356 denúncias contra enfermeiros, técnicos e auxiliares, o triplo da média dos anos anteriores.

O "Fantástico" teve acesso a um relatório com os principais casos investigados pelo conselho em 2010. Entre eles, está o caso de um auxiliar que diluiu, por engano, um medicamento em cloreto de potássio, que é uma das

substâncias da injeção letal usada para executar presos onde vigora a pena de morte e causa parada cardíaca.

Em Votuporanga, a 521 km de São Paulo, uma mulher de 83 anos morreu ao receber na veia penicilina benzatina, um antibiótico muito forte. “Ela só virou o olho e acabou”, lembra Lurdes de Oliveira, filha dela. A técnica de enfermagem deveria ter aplicado a injeção no músculo.

Em outro episódio, desta vez envolvendo um auxiliar, um recém-nascido recebeu uma injeção na artéria da mão, quando o certo seria na veia. O bebê teve quatro dedos amputados.

Na Grande São Paulo, mais um erro absurdo. Uma auxiliar de enfermagem conectou, sem querer, uma mangueira de inalação no braço de Mariana, de 1 ano e 8 meses. “O bracinho da menininha inchou rapidinho, inchou que nem um balão. Ela suspirou e morreu”, conta Rosilene de Souza, mãe de Mariana. O diagnóstico: embolia provocada pelo ar no sangue.

Em todos os casos citados até agora, os responsáveis foram afastados e aguardam o julgamento do conselho.

“Exija sempre que o profissional que vai te atender esteja identificado com um crachá, com uma fotografia, com o nome legível e a categoria profissional. Se for auxiliar de enfermagem, não permita que ele faça ações que sejam consideradas de risco”, recomenda Porto.

Até o dia 3 de dezembro, quando atendeu Stephanie, a auxiliar de enfermagem não tinha qualquer mancha no currículo. “Eu ingressei na enfermagem por puro amor ao que eu fazia. Eu acreditava que aquilo o que eu fazia era vontade de Deus. Eu agradecia a Deus todos os dias por estar ali”, diz.

Questionada sobre o que faria se pudesse ter um contato direto com a mãe da Stephanie, a auxiliar de enfermagem disse: “Sou mãe, me coloco no lugar dela. Eu sei que não existe palavra no mundo inteiro que vai confortar ela. A única coisa que eu posso dizer, nesse momento, é que todo mundo que eu conheço, eu mesma, a minha família, que a gente ora muito por ela e pela Stephanie. Que é a única coisa que a gente pode fazer no momento”, diz a mulher, que tem um filho de 4 anos. “Desde o dia desse acontecimento, eu não consigo nem olhar pra ele.”

Homicídio culposo

A auxiliar de enfermagem suspeita de trocar o soro por vaselina vai responder por homicídio culposo, sem intenção, e corre o risco de perder o registro profissional. Ela está temporariamente afastada do trabalho.

Para a defesa, ela pode não ser a única culpada. “Condutas que precisam ser apuradas, que precisam ser verificadas, se tem ou não tem responsabilidade de mais alguém nesse episódio lamentável”, afirma Roberto Vasconcelos da Gama, advogado da auxiliar.

“Um segundo que o meu cérebro falhou é o que vai ficar. É um sentimento que vai me acompanhar pelo resto da vida. A punição eu já estou tendo, e essa punição eu vou levar para onde eu for. O que quer que eu faça. Isso nunca vai mudar”, diz a mulher.

É a triste marca de um erro trágico e humano. “Embora a gente estude, embora a gente se dedique todos os dias, embora a gente tenha um amor verdadeiro de fazer o que a gente faz... Mas nós continuamos sendo seres humanos”, finaliza.