

Aspectos regulatórios dos Serviços Farmacêuticos

Patrícia de Carvalho Mastroianni

Como citar:

MASTROIANNI, Patrícia de Carvalho. Aspectos regulatórios dos Serviços Farmacêuticos. *In*: MASTROIANNI, Patrícia de Carvalho; FORGERINI, Marcela (org.). **O cuidado e a prescrição farmacêutica**. Marília: Oficina Universitária; São Paulo: Cultura Acadêmica, 2023. p. 33-42. DOI: <https://doi.org/10.36311/2023.978-65-5954-353-3.p33-42>



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (CC BY-NC-ND 4.0).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 (CC BY-NC-ND 4.0).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia Creative Commons Reconocimiento-No comercial-Sin derivados 4.0 (CC BY-NC-ND 4.0).

1.1. ASPECTOS REGULATÓRIOS DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Patrícia de Carvalho Mastroianni

Segundo o arcabouço conceitual publicado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), em 2016, os *Serviços Farmacêuticos* compreendem um conjunto de atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa a contribuir para prevenção de doenças, promoção, proteção e recuperação da saúde e a melhoria da qualidade de vida das pessoas (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

Os serviços farmacêuticos podem ser organizados em aqueles ***destinados ao paciente, à família e à comunidade***, que são a *Farmácia Clínica* ou *Cuidado Farmacêutico*, *práticas integrativas e complementares e estética*; ***outros serviços*** que correspondem aos serviços relacionados aos produtos farmacêuticos, tais como produção, desenvolvimento e logística e serviços de apoio diagnóstico, como as análises clínicas e toxicológicas (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

Ao revisar o Código de Ética Farmacêutica, se observa que os primeiros serviços farmacêuticos regulamentados foram os relacionados ao medicamento e os de apoio diagnóstico, ou seja, a *outros serviços*. Por exemplo, a R. CFF 13/1963 que regulamentou a fabricação e comércio de produtos farmacêuticos e as R. CFF 57/1967 e R. CFF 60/1968 que regulamentavam o âmbito das análises clínicas.

O primeiro ato referente ao âmbito de atuação regulamentava apenas o magistério das disciplinas privativas do curso de farmácia-bioquímica (hoje apenas farmácia), perícia técnica de produtos farmacêuticos, fiscalização e responsabilidade de empresas de insumos e produtos farmacêuticos, alimentos e correlatos (produtos de saúde, cosméticos, de higiene e domissanitários), a dispensação e manipulação em farmácias, drogarias e farmácias hospitalares (R. CFF 24/1963). Nota-se a regulamentação apenas de serviços relacionados ao medicamento ou produto.

A regulamentação do exercício profissional convergia com a legislação sanitária, restringindo-se a regulamentação do comércio de produtos (medicamento, insumos farmacêuticos, correlatos), ao serviço de aplicação de injeção (Lei 5.991/1973) (BRASIL, 1973) e a obrigatoriedade da presença de um responsável técnico para assunção de responsabilidade (R. CFF 94/1972) em farmácias e drogarias. O primeiro *serviço farmacêutico destinado ao paciente* regulamentado foi o serviço de aplicação de injeção (R. CFF 239/1992).

Na medida que se amplia a regulamentação de Assistência à Saúde, incluindo uma política de *Assistência Farmacêutica* universal, integral, igualitária e descentralizada (Lei 8080/1990) (BRASIL, 1990), se observam as primeiras resoluções do CFF definindo as atribuições do farmacêutico na assistência farmacêutica (R. CFF 308/1997) e as boas práticas dos serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias (R. 357/2001).

No âmbito hospitalar, as primeiras regulamentações dos serviços farmacêuticos já incluíam atividades de farmacovigilância e ensaios clínicos, gestão do medicamento, farmacotécnica hospitalar (R. CFF 208/1990), além da manipulação de nutrição parenteral (R. CFF 247/1993) e

antineoplásicos (R. CFF 288/96; alterada R. CFF 565/2010) e assistência ao paciente e sua participação na equipe multiprofissional.

A primeira regulamentação sanitária referente a infraestrutura, processos e registros dos serviços de *Atenção Farmacêutica* (hoje denominada *Cuidado Farmacêutico*) em farmácias e drogarias foi a RDC 44/2009 (BRASIL, 2009). Além de regulamentar os serviços de dispensação, dispensação remota e gestão da assistência farmacêutica (aquisição, recebimento e armazenamento de medicamentos e produtos afins), essa resolução também inclui o atendimento domiciliar, os serviços de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos de autoteste e administração de medicamentos.

Ainda no âmbito da legislação sanitária, apenas em 2014 houve o *marco regulatório sanitário* e a *mudança de paradigma* do comércio de medicamentos (Lei 5.991/1973) para serviços de assistência farmacêutica em farmácias e drogarias (Lei 13.021/2014).

A Lei 13.021/2014 (BRASIL, 2014), regulamenta as atividades farmacêuticas de notificação de eventos adversos, acompanhamento farmacoterapêutico, registros de farmacodependência e farmacovigilância, prestação orientação farmacêutica, dispensação e administração de medicamentos e vacinas (RDC 197/2017; R. CFF 654/2018), a fim de garantir a eficácia e a segurança terapêutica prescrita.

Observa-se uma transição no perfil da regulamentação dos serviços farmacêuticos ao longo dos anos. As primeiras resoluções, os serviços eram regulamentados principalmente por produtos, estabelecimentos ou âmbito de atuação. Na última década, nota-se que os serviços são regulamentados, principalmente, por competências e habilidades do farmacêutico, vide as resoluções R. CFF 585/2013 e R. CFF 586/2013, que regulamentam as competências clínicas de serviços e procedimentos no cuidado farmacêutico. Nota-se a mudança de um olhar prioritariamente centrado no produto ou estabelecimento farmacêutico para um olhar centrado no usuário ou paciente.

No ano de 2020, com advento da pandemia, em caráter temporário e excepcional, as farmácias e drogaria incluíram o serviço de rastreio para COVID-19, utilizando “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) registrados e autorizados pela Anvisa, a serem prestados pelos farmacêuticos, garantindo registro e rastreabilidade dos resultados (RDC 377/2020).

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DESTINADOS AO PACIENTE, À FAMÍLIA E À COMUNIDADE

Os serviços farmacêuticos regulamentados pelo CFF relacionados às *Práticas Integrativas e Complementares* são a acupuntura (R. CFF 516/2009), fitoterapia (R. CFF 477/2008), floralterapia (R. CFF 611/2015), antroposofia (R. CFF 465/2007) e homeopatia (R. CFF 611/2015; 635/2016). O Serviço de Homeopatia foi o primeiro a ser regulamentado (R. CFF 176/1986) pelo CFF.

Os *Serviços de Estética* são regulamentados pelas R. CFF 573/2013, R. CFF 616/2015, R. CFF 645/2017 e R. CFF 669/2018 e atualmente alguns procedimentos estão suspensos por ação judicial (R. CFF 573/2013 e R. CFF 669/2018).

Os serviços de *Farmácia Clínica* ou *Cuidado Farmacêutico* se dividem em pesquisa e prática profissional. A pesquisa se refere aos estudos de avaliação dos serviços, utilização de medicamentos, avaliação de tecnologias em saúde, entre outros relacionados ao uso racional de medicamentos e otimização da farmacoterapia (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

A proposta deste livro é a prática profissional no *Cuidado Farmacêutico*, definida como uma prática regulamentada pela profissão, no qual o farmacêutico assume a responsabilidade em garantir que as necessidades farmacoterapêuticas do paciente sejam atendidas nos aspectos de efetividade e segurança a fim de promover a prevenção de doenças, promoção ou recuperação da saúde (R. CFF 585/2013).

Os tipos de serviços do *Cuidado Farmacêutico* são: manejo de problemas de saúde autolimitados, dispensação, conciliação de

medicamentos, rastreamento em saúde, educação em saúde, monitorização terapêutica de medicamentos, revisão da farmacoterapia, gestão da condição de saúde e acompanhamento farmacoterapêutico (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

Os serviços de *monitorização terapêutica de medicamentos e revisão da farmacoterapia* são comumente empregados no âmbito hospitalar. A monitorização terapêutica de medicamentos objetiva monitorar níveis séricos de fármacos com maior risco de causar eventos adversos. Já a revisão da farmacoterapia objetiva minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia (PRF), o cumprimento do tratamento e melhorar os resultados terapêuticos, bem como reduzir o desperdício de recursos.

A *revisão da farmacoterapia* difere da *conciliação medicamentosa* por ser centrada principalmente nas informações da prescrição de medicamentos, sem a obrigatoriedade do contato direto com o paciente. Na *conciliação de medicamentos* pelo contrário, há sempre uma interação direta com paciente permitindo conhecer a sua experiência farmacoterapêutica e prevenir erros de medicação resultantes de discrepâncias da prescrição, como duplicidades ou omissões de medicamentos

Durante o *acompanhamento farmacoterapêutico*, por se tratar de um seguimento, geralmente inclui-se outros serviços, como rastreamento em saúde, manejo de problemas de saúde autolimitados, educação em saúde (a fim de promover a compreensão do seu estado de saúde e a sua farmacoterapia), conciliação de medicamentos e gestão da condição de saúde (e.g., o acompanhamento interprofissional das diretrizes clínicas para pessoas com diagnóstico da doença de Alzheimer – vide capítulo 3).

Segundo o arcabouço conceitual publicado pelo CFF, os elementos mínimos que caracterizam os serviços de cuidado farmacêutico são o registro e documentação de dados clínicos, parâmetros avaliados, acompanhamento, resultado e benefício gerado (*output*), tomadas de decisões clínicas, intervenções e avaliação dos desfechos (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

Já os procedimentos, diferentemente dos serviços farmacêuticos que exigem o desenvolvimento do raciocínio clínico, envolve principalmente habilidades motoras e são ações que podem ser realizadas independente da prestação de um serviço farmacêutico, tais como administração de medicamentos e vacinas, organização de medicamentos, verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, curativos de pequeno porte, e atualmente, teste rápido de COVID-19 (QUADRO 1).

Os serviços e procedimentos farmacêuticos podem ser cobrados e o profissional remunerado, segundo tabela do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2007). Já a prescrição farmacêutica não pode ser cobrada, pois não é um procedimento ou serviço, mas um ato de um serviço de Cuidado Farmacêutico (vide capítulo 4).

No capítulo 2 apresentamos instrumentos e proposta para os serviços de *rastreamento em saúde*, *revisão da farmacoterapia* e *conciliação de medicamentos* para detectar, prevenir e resolver problemas PRF, incluindo grupos específicos.

Um modelo de prática de *acompanhamento farmacoterapêutico* e suas etapas estão descritos no capítulo 3, incluindo os serviços de *conciliação de medicamentos*; *manejo de problemas de saúde autolimitados* (e.g., dor) e *educação em saúde*, além dos procedimentos de verificação de parâmetros clínicos, organização de medicamentos conforme os protocolos da doença de base e as comorbidades associadas para a *gestão da condição de saúde*.

No capítulo 4 descrevemos o ato de *prescrição farmacêutica* (R. CFF 585/2013) e *indicação farmacêutica* (R. CFF 546/2011) de suplementos alimentar e plantas medicinais a fim de apoiar decisões nos serviços de *manejo de problemas de saúde autolimitados*.

Quadro 1. Regulamentação dos serviços, procedimentos e atos farmacêuticos.

Serviços, Procedimentos e Atos Farmacêuticos	Regulamentação
SERVIÇOS DESTINADOS AO PACIENTE, À FAMÍLIA E À COMUNIDADE	
FARMÁCIA CLÍNICA OU CUIDADO FARMACÊUTICO	
Acompanhamento farmacoterapêutico	R. CFF 357/2001; R. CFF 568/2012; R. CFF 585/2013; R. CFF 661/2018; R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019; R. CFF 675/2019; R. CFF 680/2020; R. CFF 685/2020; R. CFF 695/2020, R. 713/2021; RDC 44/2009
Conciliação de medicamentos	R. CFF 585/2013; R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019; CFF R. 675/2019; RDC 44/2009
Dispensação de medicamentos	R. CFF 357/2001; R. CFF 467/2007; R. CFF 542/2011; R. CFF 545/2011; R. CFF 680/2020; RDC 44/2009
Educação em saúde	R. CFF 357/2001; R. CFF 499/2008; R. CFF 568/2012; CFF 585/2013; CFF 661/2018; R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019; R. CFF 680/2020; RDC 44/2009
Gestão da condição de saúde	R. CFF 568/2012; R. CFF 585/2013; R. CFF 672/2019
Manejo de problemas de saúde autolimitado	R. CFF 357/2001; R. CFF 661/2018; R. CFF 672/2019; R. CFF 680/2020; RDC 44/2009
Monitorização farmacoterapêutica	R. CFF 568/2012; CFF 585/2013; R. R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019; R. CFF 675/2019; R. CFF 680/2020
Rastreamento em saúde	R. CFF 499/2008; R. 672/2019 R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019; R. CFF 675/2019; R. CFF 680/2020; RDC 44/2009
Revisão da farmacoterapia	R. CFF 568/2012; CFF 585/2013; R. CFF 672/2019
PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES	
Acupuntura	R. CFF 516/2009
Antroposofia	R. CFF 465/2007
Fitoterapia	R. CFF 477/2008
Floralterapia	R. CFF 611/2015
Homeopatia	R. CFF 440/2005; R. CFF 576/2013; R. CFF 601/2014; R. CFF 635/2016
ESTÉTICA	
R. CFF 616/2015, R. CFF 645/2017; R. CFF 573/2013 e R. CFF 669/2018 (suspensas)	
PROCEDIMENTOS FARMACÊUTICOS	
Administração de medicamentos	R. CFF 239/1992; R. CFF 357/2001 RDC 44/2009
Administração de vacinas	R CFF 654/2018; CFF 704/2021 RDC 197/2017

Curativos de pequeno porte	R. CFF 357/2001
Organização dos medicamentos	R. CFF 585/2013; R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019 R. CFF 675/2019
Procedimentos em acupuntura	R. CFF 516/2009
Procedimentos em estética	R. CFF 616/2015, R. CFF 645/2017
Perfuração de lóbulo auricular	R. CFF 357/2001; R. CFF 499/2008; RDC 44/2009
Teste rápido para COVID-19	CFF 704/202 RDC 377/2020
Verificação de parâmetros clínicos, exames fisiológicos e bioquímicos de autoteste	R. CFF 357/2001; R. CFF 499/08; R. CFF 505/09; CFF 585/2013; R. CFF 602/2014; RDC 44/2009
ATOS FARMACÊUTICOS	
Prescrição Farmacêutica	CFF 467/2007; R. CFF 585/2013; R. CFF 586/2013; R. CFF 661/2018; R. CFF 672/2019; R. CFF 673/2019; RDC 44/2009
Indicação Farmacêutica	R. CFF 546/2011; RDC 44/2009
Atendimento a pessoas com deficiência	R. CFF 662/2018
Consultório Farmacêutico	R. CFF 720/2022

Fonte: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (2021).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *RDC Anvisa N. 197, 26 de dezembro de 2017*. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Seção 1, p. 13049.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.

BRASIL. Lei n. 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 ago. 2014. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 44, de 17 de agosto de 2009 (RDC 44/2009). Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Seção 1, p. 78-81.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 377, de 28 de abril de 2020 (RDC 377/2020). Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 abr. 2020. Edição, 81. Seção 1, p. 56.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.848, de 06 de novembro de 2007. Publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 nov. 2007. Seção I, p. 54-5.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Resoluções do Conselho Federal de Farmácia*. 2021. Disponível em: <https://www.cff.org.br/pagina.php?id=144>. Acesso em: 12 jan. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual*. Brasília: PROFAR, 2016. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf. Acesso em: 16 jan. 2021.

