

ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS: ASPECTOS LEGAIS

ADMINISTRATION OF INJECTABLES IN PHARMACIES AND DRUGSTORES: LEGAL ASPECTS

PAULA, Cristiane da Silva.^{1*}, MIGUEL, Obdúlio Gomes², MIGUEL, Marilis Dallarmi²

1Doutoranda do Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas UFPR

2 Docente do Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas UFPR

*Autor para correspondência: Cristiane da Silva Paula. E-mail: crisspaula@onda.com.br

RESUMO:

Os Serviços Farmacêuticos que podem ser oferecidos nas Farmácias e Drogarias vão além da dispensação de medicamentos. A administração de medicamentos injetáveis fazem parte dos serviços de atenção farmacêutica, de acordo com a RDC 44/2009. Exigências com relação ao receituário, sala de administração dos injetáveis, registro e declaração de serviços farmacêuticos são previstos em resoluções. Cabe ao farmacêutico no exercício de suas atividades seguir as legislações específicas com relação à administração de injetáveis.

Palavras chave: injetáveis, Farmácia, Farmacêutico.

ABSTRACT:

The Pharmaceutical Services that can be offered in Pharmacies and Drugstores go beyond dispensing medications. The administration of parenteral drugs is part of the pharmaceutical care services, according to the DRC 44/2009. Requirements regarding the prescription, administration room, registration and declaration of pharmaceutical services are provided in resolutions. The pharmacist in the exercise of their activities follows the specific laws regarding the administration of injections.

Keywords: injectables, Pharmacy, Pharmacist.

1. INTRODUÇÃO

Em agosto de 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução nº 44 que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas, definindo regras para os serviços que as farmácias e drogarias podem ou não realizar, com o objetivo de assegurar a manutenção da qualidade e segurança (BRASIL, 2009).

De acordo com esta resolução são considerados serviços farmacêuticos a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica

domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (medida da temperatura e verificação da pressão arterial) e bioquímico (aferição da glicemia capilar) e a administração de medicamentos.

Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, após autorização da vigilância sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos. Para todo serviço farmacêutico deverá ser elaborado um “Procedimento Operacional Padrão (POP)” que se trata de uma 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 (CFF, 2001).

1.1 Receita Médica

A receita médica é uma ordem escrita dirigida ao farmacêutico, definindo como o fármaco deve ser fornecido ao paciente e determinando as condições em que deve ser utilizado. É um documento legal pelo qual se responsabiliza quem prescreve, quem dispensa e quem administra o medicamento (FUCHS *et al.*, 2006).

O farmacêutico é responsável pela avaliação do receituário, e somente poderá ser dispensado o medicamento prescrito em receita que estiver escrita por extenso, de modo legível, a tinta ou impressa por computador, sem rasuras ou emendas e em português. Ainda de acordo com a Lei 5991 de 1973 deve conter nome e o endereço residencial do paciente, medicação com forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento, data e a assinatura do profissional prescritor, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional (BRASIL, 1973; CFF 2001).

Não devem ser dispensadas receitas ilegíveis, com abreviaturas ou capazes de induzir a erros. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o farmacêutico deverá solicitar confirmação expressa ao profissional que a prescreveu (BRASIL, 1973). 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 de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente. O farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao CRF para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor (CFF, 2001).

1.2 Administração de Injetáveis

É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis, desde que o estabelecimento possua local adequado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde (CFF, 2001).

É expressamente proibido a administração de medicamento injetável sem a apresentação de prescrição ou receita de profissional habilitado (médico ou dentista). Também não é permitido a administração em Farmácias e Drogarias de medicamentos de uso exclusivo hospitalar. As injeções realizadas, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do responsável técnico (CFF, 2001).

Na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresente características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho, o mesmo não deverá ser utilizado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária (CFF, 2001).

1.3 Sala de Administração de Injetáveis

A sala de administração de injetáveis, assim como todo estabelecimento, deve ser mantido em boas condições sanitárias quanto a higiene e limpeza. Além disso, deve apresentar boa iluminação e ventilação, contendo lavatório ou pia com água corrente, dispensador de sabonete líquido e antisséptico, porta-papel toalha, lixeira com tampa e pedal, cadeira com porta braço, saco plástico de lixo padrão ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), coleto rígido para perfuro-cortantes, mesa e/ou armário para o preparo e armazenamento de material. Deve estar disponível também medicação de emergência e estojo de primeiros socorros relativo à aplicação de injetáveis, frasco com algodão e álcool 70% (PARANÁ, 1996).

No Paraná a Resolução Estadual nº 54 de 1996 estabelece que a sala de administração de injetáveis deve ter área mínima de 3m² (três metros quadrados). A Resolução estabelece também que deve estar disponível em local de fácil visualização, lista contendo telefones e endereços de serviços de atendimento médico de emergência (PARANÁ, 1996).

1.4 Livro de Registro de Receituário de Administração de Injetáveis

No Paraná a Resolução Estadual nº 54 de 1996 (PARANÁ, 1996) estabelece que todo medicamento injetável administrado na Farmácia ou Drogaria deve ser

registrado em livro específico para este fim. O Livro de Registro de Receituário de Administração de Injetáveis deve conter páginas numeradas vistadas pelo Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária nas inspeções, onde deverão constar os seguintes registros de forma legível e sem rasuras de acordo com as aplicações realizadas:

- I- data;
- II- nome do paciente;
- III- endereço completo;
- IV- nome do medicamento administrado, concentração, via de aplicação, lote, data de validade e fabricante;
- V- nome do médico prescritor e respectivo CRM;
- VI- assinatura do técnico responsável pela aplicação.

1.5 Declaração do Serviço Farmacêutico – Administração de Injetáveis

Após a prestação do serviço farmacêutico, deve ser emitida a Declaração de Serviço Farmacêutico em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento. Ela deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e C.N.P.J.(Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica), assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços. É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado (BRASIL, 2009).

A Declaração de Serviços Farmacêuticos para Administração de Injetáveis deverá conter no mínimo as seguintes informações: dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), medicamento administrado, nome comercial (exceto para genéricos), denominação comum brasileira, concentração e forma farmacêutica, via de administração, número do lote, número de registro na Anvisa, orientação farmacêutica, plano de intervenção (quando houver); data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço. A Figura 1 ilustra um modelo sugestivo de Declaração de Serviços Farmacêuticos para administração de Injetáveis que pode ser utilizado em Farmácias e Drogarias.

FIGURA 1 – MODELO SUGESTIVO DE DECLARAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

DECLARAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS – ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS		
Estabelecimento:		
Endereço:		
Telefone:	CNPJ:	
Responsável Técnico:	CRF:	
Data Atendimento:	/	/
Dados do Usuário		
Nome:		
Endereço:		
Tel.	CPF ou RG:	
Médico Responsável:		
Endereço:	CRM:	
Dados do medicamento administrado:		
Nome do medicamento e DCB:		
Concentração e forma farmacêutica:		
Via de administração:		
Lote:	Número de Registro:	
Posologia:		
Orientação farmacêutica:		
Plano de Intervenção quando houver:		
Farmacêutico:	CRF	Assinatura:

Fonte: O autor (2012)

2. AGRADECIMENTOS

À CAPES/REUNI pela bolsa de doutorado a primeira autora.

3. REFERÊNCIAS

BRASIL. 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. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_5991_73.htm> Acesso em: 20/04/2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=18/08/2009&jornal=1&pagina=78&totalArquivos=184>>. Acesso em: 20/04/2012.

PARANÁ. Secretaria de estado da saúde – SESA. Resolução N.º 54/96. Norma Técnica para orientar a abertura, funcionamento, as condições físicas, técnicas e

sanitárias, e a dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estudual_resolucao/96RPR54.pdf. Acesso em: 20/04/2012.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução Nº 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Disponível em: <http://www.cff.org.br>. Acesso em: 20/04/2012.

FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L.; CARDOSO, M.B. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. 1074p.