



VIII

ENCONTRO NACIONAL DE  
FARMÁCIAS UNIVERSITÁRIAS

enfaruni

caminhando rumo ao estabelecimento de saúde

SÃO PAULO - SP

7 A 10 JUNHO, 2016

# Gestão de Farmácia Universitária Aspectos Sanitários



PREFEITURA DE  
SÃO PAULO  
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo  
Secretaria Municipal da Saúde  
Coordenação de Vigilância em Saúde

# Vigilância Sanitária como parte do Sistema Único de Saúde - SUS



**Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde**

➤ Definição:

“um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”



**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO**  
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo  
Secretaria Municipal da Saúde  
Coordenação de Vigilância em Saúde

# Vigilância Sanitária como parte do Sistema Único de Saúde - SUS



## Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990

➤ Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde-SUS:

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.





# Vigilância Sanitária

## Atuação em três níveis de competência:

### ➤ Vigilância Sanitária da União

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### ➤ Vigilância Sanitária do Estado

CVS – Centro de Vigilância Sanitária

### ➤ Vigilância Sanitária do Município

COVISA – Coordenação de Vigilância em Saúde

[www.anvisa.gov.br/Competencias/Itana](http://www.anvisa.gov.br/Competencias/Itana)

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICÍPIO DE SÃO PAULO



## • COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVISA

Criada em 2003 no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde

### ➤ Leis Municipais

[Lei 13.725/2004](#)

Código Sanitário do Município de São Paulo

### ➤ Decretos Municipais

[Decreto 50.079/2008](#)

Dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde e disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde

### ➤ Portarias da Secretaria Municipal de Saúde

[Portaria 2.755/2012](#)

Procedimentos administrativos referentes ao **Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária (CMVS)**

[http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude)

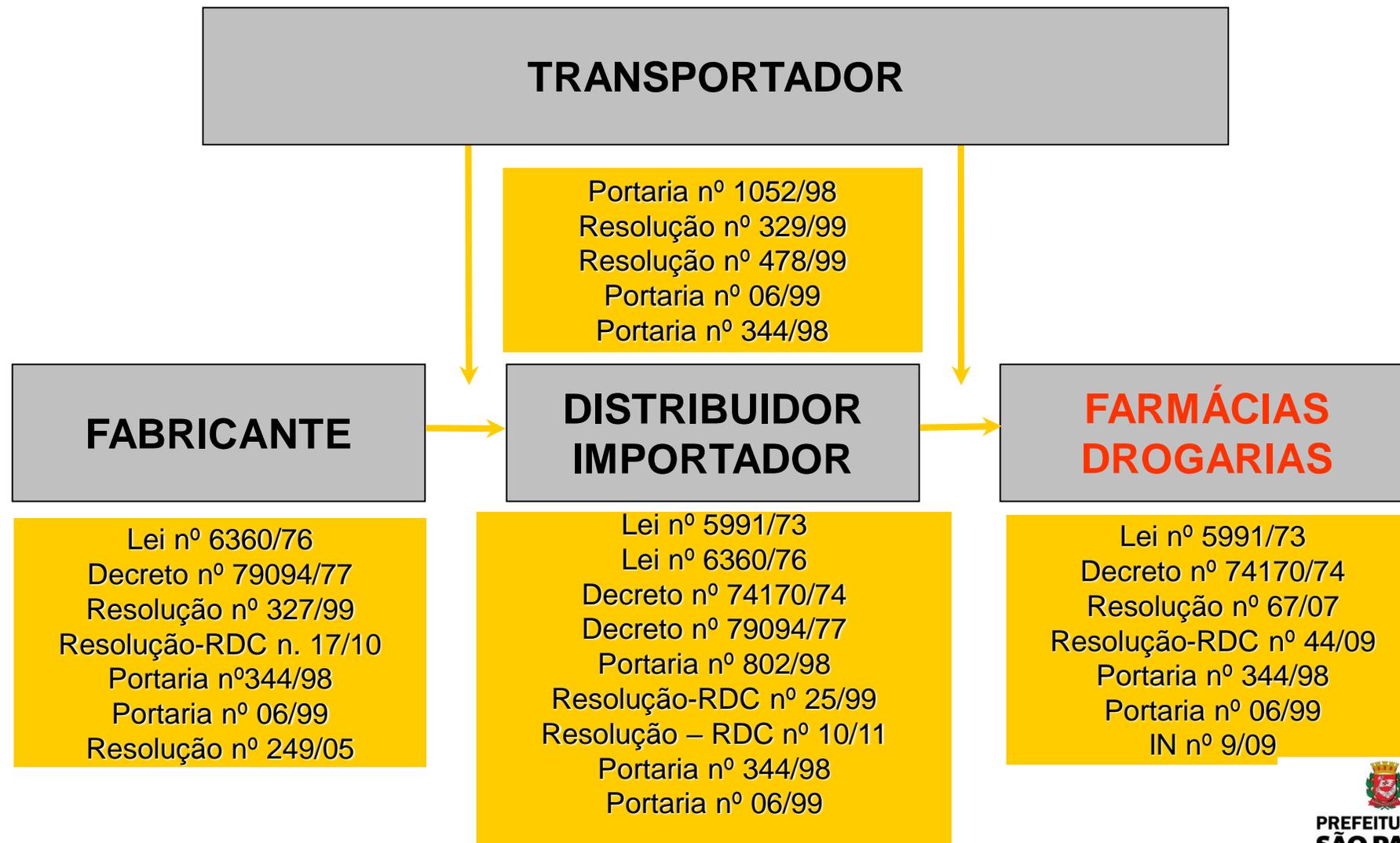


# COVISA

Assessoria Jurídica



# CADEIA DE MEDICAMENTOS (Aparato Regulatório)



# Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde CMVS



- É o registro dos dados de identificação de estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde no órgão de vigilância em saúde do município
- Classificação dos estabelecimentos sujeitos ao CMVS é baseado na Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE) - IBGE

# Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde

## CMVS – Farmácias e Drogarias



- Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas (CNAE 4771-7/01)
- Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, com Manipulação de Fórmulas (CNAE 4771-7/02)

# Regulação e Vigilância Sanitária de Medicamentos



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



# MEDICAMENTOS



## Principais ações de proteção e defesa da saúde:

- Sistema de Notificação (Notivisa)
- Monitoramento da propaganda
- Bulas de medicamentos
- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC
- Combate a Falsificação de Medicamentos
- **Boas Práticas Farmacêuticas (RDC 44/2009 e RDC 67/2007)**



# Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias – RDC 44/2009



## OBJETIVO GERAL:

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



# Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias



## ➤ PRINCIPAIS DESTAQUES DA RDC 44/2009

- CONDIÇÕES GERAIS DE FUNCIONAMENTO
- INFRA-ESTRUTURA FÍSICA
- RECURSOS HUMANOS
- COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS
  - Aquisição e recebimento, condições de armazenamento, organização e exposição dos produtos, dispensação de medicamentos, atendimento remoto (telefone, internet etc.)
- SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
  - Atenção Farmacêutica (atenção farmacêutica domiciliar, aferição dos parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos, administração de medicamentos e perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos).
  - Declaração de Serviço Farmacêutico

# Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias de Manipulação- RDC 67/2007



## OBJETIVOS GERAIS

- Fixar os **requisitos mínimos** exigidos para o exercício das **atividades de manipulação** de preparações magistrais e oficinais, visando :
  - garantia de sua qualidade,
  - segurança,
  - efetividade e
  - promoção do seu uso seguro e racional



# Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias de Manipulação – RDC 67/2007



## ❖ REQUISITOS TÉCNICOS POR GRUPOS ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS

- ✓ GRUPO I Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal - Regulamento Técnico e Anexo I
- ✓ GRUPO II Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico - Regulamento Técnico e Anexos I e II
- ✓ GRUPO III Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial - Regulamento Técnico e Anexos I e III
- ✓ GRUPO IV Manipulação de produtos - Regulamento Técnico e Anexos I e IV GRUPO V Manipulação de medicamentos homeopáticos Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
- ✓ GRUPO VI Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

# Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias de Manipulação – RDC 67/2007



## ANEXO I

- Condições Gerais
- Recursos Humanos e Organização: Responsabilidades e atribuições
- Estrutura física
- Materiais, equipamento e utensílios
- Limpeza e sanitização
- Matérias primas e material de embalagem
- Manipulação
- Dos controles
- Manipulação e controle de qualidade do estoque mínimo
- Rotulagem e embalagem
- Conservação e transporte
- Dispensação
- Garantia da Qualidade

# Lei 13.021/2014

## Farmácias como estabelecimentos de Saúde



➤ Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, trouxe uma **nova perspectiva de atuação das farmácias e drogarias:**



- ✓ “Unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”

*Tema passou a fazer parte do escopo da*  
**Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - Greccs**  
*(Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa)*

# Lei 13.021/ 2014



➤ Art. 6 Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a **presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento**;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de **imunobiológicos**;
- IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos **requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária**.

# Lei 13.021 de agosto 2014



- Art. 7 Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, **vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.**



# Lei 13.021 de agosto 2014



**COVISA:** Estabelecimento com atividade de aplicação de vacinas sob abrangência da **Sub-gerência de Serviços de Saúde**

- Vacinação – Existe um Programa Nacional de Imunização
- Sala de Vacinação
  - Regramento do Ministério da Saúde/ FUNASA
  - Profissionais capacitados – supervisão técnica contínua

# Resolução CFF nº 610/2016



## ➤ **DISPÕE SOBRE AS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA FARMÁCIA UNIVERSITÁRIA**

- Artigo 4º - O farmacêutico, supervisor ou orientador, responsável pelas atividades práticas, deverá manter sua documentação atualizada junto aos órgãos sanitário e profissional.
- Artigo 5º - Os farmacêuticos que atuam na farmácia universitária devem utilizar **processos padronizados e equipamentos calibrados e validados clinicamente, cumprir normas de biossegurança e estar em conformidade com as legislações sanitária e profissional.**



# Obrigada!

Aurea Cristina Lemos Lacerda  
Sub-Gerência de Vigilância de Medicamentos  
COVISA

E-mail: [aurealacerda@prefeitura.sp.gov.br](mailto:aurealacerda@prefeitura.sp.gov.br)