De que forma a farmácia deve proceder quando um medicamento é devolvido pelo cliente?

Segundo normatizado pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), o estabelecimento deverá aceitar a devolução do produto quando for identificado desvio de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece o conceito de Desvio da Qualidade de Medicamentos como sendo o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo. Portanto, os medicamentos que apresentam desvio de qualidade são produtos que durante o processo de fabricação, transporte ou armazenamento se afastaram dos parâmetros de qualidade estabelecidos em seu registro na Anvisa. Alguns desvios de qualidade observados em medicamentos são: alterações de aspecto, cor, odor, sabor, número de comprimidos na embalagem, volume ou presença de corpo estranho ou mesmo falta de efeito.

A devolução também poderá ocorrer quando dispensado um medicamento cuja posologia para o tratamento prescrito ultrapasse a validade do produto.

Saliente-se, entretanto, que não há obrigatoriedade do estabelecimento em receber a devolução de medicamentos que se enquadrem em justificativas como, por exemplo, a falta de adesão ao tratamento e/ou interrupção do tratamento por outros medicamentos prescritos. Entretanto, não há legislação que proíba o estabelecimento em receber o medicamento do usuário, desde que não seja medicamento que conste da lista/atualizações da Portaria 344/1998 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

É importante ressaltar que o estabelecimento que tenha definido como política da empresa o recebimento da devolução do medicamento não deverá incorporá-lo novamente ao estoque, considerando que não poderão ser garantidas as condições do armazenamento correto (risco sanitário) enquanto o medicamento esteve sob a guarda do usuário, o que inviabiliza a sua comercialização. Esses medicamentos deverão ser segregados e encaminhados conforme destinação prevista no Plano de Gerenciamento de Resíduos (RDC 306/14 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde).

Considerando os medicamentos constantes da Portaria 344/1998 (medicamentos sujeitos a controle especial), bem como suas atualizações e, também, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 20/11 (dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação), a Anvisa estabelece que: “um produto desta categoria, ao sair do estabelecimento farmacêutico, deve ter sua ‘baixa’ efetuada pelo farmacêutico no SNGPC, através da receita ou notificação de receita do paciente/comprador. Para que um produto possa ter sua ‘entrada’ efetuada no SNGPC, esta entrada somente pode ser feita por Nota Fiscal de compra e não por qualquer outro meio, como, por exemplo, a devolução do medicamento. Ou seja, a impossibilidade da devolução decorre de dois fatores: o risco sanitário somado ao fator legal”.

Gostaria de saber todas as exigências de que uma drogaria precisa para entrar em funcionamento

Exigências mais frequentes feitas a drogarias:

I. ter farmacêutico presente em todo o horário de funcionamento;
II. formalizar o vínculo do farmacêutico junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) com assunção da responsabilidade técnica;

III. ter licença sanitária emitida pela vigilância sanitária;

IV. pagar a Taxa de Inspeção Sanitária (nos municípios em que é cobrada);

V. se quiser prestar serviços farmacêuticos, deve necessariamente averbar a licença sanitária;

VI. ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

VII. pagar a Taxa da Anvisa;

VIII. ter Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF;

IX. ter o documento que comprove a autorização do Corpo de Bombeiros para o funcionamento;

X. ter inscrição na Secretaria da Receita Federal [Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)];
XI. ter inscrição estadual na Secretaria Estadual de Fazenda e emitir notas fiscais;

XII. ter inscrição municipal na Secretaria Municipal de Fazenda e emitir notas fiscais (para os que prestam serviços farmacêuticos);

XIII. ter o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS);

XIV. ter o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) (para os que dispensam medicamentos de venda controlada);

XV. somente permitir o ingresso de medicamentos após a prévia verificação do número de lote, prazo de validade e demais exigências da Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº. 802/98;

XVI. ter folhas de ponto para os empregados se tiver mais de dez empregados;

XVII. não permitir que as folhas de ponto tenham registrados horários idênticos diariamente, pois a cada dia o empregado começa e termina seu trabalho em uma diferença de minutos;
XVIII. aos que pagam comissões aos empregados, incluí-las integralmente no contracheque;

XIX. se participar do Programa Farmácia Popular do Brasil, não violar as normas contidas na Portaria MS 111/16, sobretudo as inerentes à documentação do paciente sob pena de descredenciamento e sanções;

XX. evitar propagandas que estimulem a aquisição de medicamentos, para evitar autuação por infração sanitária;
XXI. possuir os Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
XXII. possuir o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;
XXIII. possuir cartaz afixado em local visível ao público 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;
VII – números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.
VIII – Cartazes de mensagem exigidas na RDC 44/2009.
Como se vê, há diversas exigências, mas todas possíveis de ser cumpridas!

Medicamentos genéricos aprovados pela Anvisa

Acesse a lista aqui: http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-genericos-registrados

Por que há tanta diferença de preço entre similar e genérico? Por que a eficácia dos similares é questionada por muitos médicos? Existe algo errado com os similares?

Qualquer que seja o medicamento, ele deve ser seguro, efetivo e apresentar qualidade como estabelece a Política Nacional de Medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) analisa todas as informações necessárias para emitir a autorização de comercialização e, portanto, a segurança terapêutica deve estar assegurada em todos os medicamentos comercializados.
O medicamento de referência é o medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
A eficácia e a segurança do medicamento de referência são comprovadas por meio de apresentação de estudos clínicos.
O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma

indicação terapêutica do medicamento de referência no País, apresentando a mesma segurança, podendo, com este, ser intercambiável.
De acordo com a definição legal, medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas à tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.
A Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 58/14, que estabelece os procedimentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Pela nova regra, os similares que já tenham comprovado equivalência farmacêutica com o medicamento de referência da categoria poderão declarar na bula que são substitutos ao de referência.
Saliente-se, entretanto, que a intercambialidade poderá ser realizada entre medicamento genérico e referência, ou entre similar e referência, desde que cumpridas as exigências legais. Não poderá ser realizada a intercambialidade entre medicamento genérico e similar.
Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados "cópias" do medicamento de referência. Para o registro de ambos os medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica.
A bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.
Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela Anvisa.

Gostaria de saber quais são os procedimentos para abertura de uma drogaria, em qual órgão eu procuro essas informações?

A abertura de uma drogaria pressupõe o preenchimento de diversos requisitos legais, entre os quais a metragem do imóvel (a depender da legislação local), a obrigatória contratação de um farmacêutico que será o responsável técnico do estabelecimento, a apresentação de atos constitutivos (contrato social, estatuto social, etc.).
Falando em atos constitutivos, deve-se optar, antes de qualquer coisa, por um dos enquadramentos legais de constituição empresarial (há diversos, apresentando os quatro mais comuns no varejo farmacêutico):

i) Sociedade Limitada (LTDA.)
ii) Sociedade Anônima (S.A.)
iii) Microempreendedor Individual (MEI)
iv) Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (Eireli)

A importância da escolha acima irá refletir no órgão público em que será realizado o registro do devido ato constitutivo, como a Junta Comercial, o Registro Civil de Pessoas Jurídicas,etc.
Uma vez aberta formalmente ("no papel") a drogaria, será necessária a obtenção da Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Farmácia, a obtenção da licença sanitária com a vigilância sanitária local e da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
Além disso, deve-se verificar se aquela localidade onde se pretende abrir uma drogaria é a mais adequada a este fim, se não há outros estabelecimentos farmacêuticos (o que poderia dificultar a angariação da clientela).
Pense, também, no modelo mais adequado à abertura da drogaria: será uma loja independente? Pertencerá a uma franquia? Ou ao modelo do associativismo?
A drogaria independente seria mais bem localizada na periferia e no interior ou nos grandes centros?
Qual seria o regime tributário mais coerente: o lucro presumido? O lucro real? O Simples Nacional?
Todavia, sugerimos a busca de um escritório de contabilidade que já possua experiência no varejo farmacêutico.

O Sincofarma Goiás possui um departamento que presta assessoria auxiliando nos processos regulatórios junto ás entidades que regulamentam o setor.
Previamente agendado e por telefone, prestado por profissional qualificado para orientação e esclarecimentos de dúvidas pertinentes a assuntos regulatórios.

Serviços Prestados:

I - Conselho Regional de Farmácia:
Cadastro de empresas;
Assunção(assumir)de farmacêutico(registro de farmacêutico na empresa);
Renovação anual de Certificado de Regularidade;
Orientação de como proceder com o termo visita deixado pelo fiscal do CRFGo;

II - Vigilância Sanitária Municipal:
Emissão da taxa de inspeção sanitária;
Orientação de como proceder com o termo de visita emitido pela Vigilância Sanitária Municipal;
Revalidação da licença sanitária;
Registro de empresas na Vigilância Sanitária Municipal.

III . Protocolar a empresa junto ao Corpo de Bombeiros: - Licença Corpo de Bombeiros

IV . Cadastro e renovação no programa Farmácia Popular do Brasil:
Os documentos deverão ser enviados com antecedência para que o pedido possa ser protocolado dentro do prazo. E o Departamento de Assuntos Regulatórios só aceitará a documentação até 15 dias úteis antes do prazo de encerramento do cadastro ou renovação.

V. Processos na Anvisa:
Emissão da Certidão Simplificada de comprovação de Porte na Juceg

Peticionamento Eletrônico / Concessão e Alterações;
Cadastro, Inventário e movimentações no SNGPC/ANVISA

VI. Cadastro nos PROGRAMA DE BENEFICIOS E MEDICAMENTOS(PBM)

Além dos serviços da área regulatória, o **Sincofarma Goiás** possui parcerias beneficiam o empresário no momento da abertura da empresa. Dentre eles destacamos:

1 – Parceria com profissionais que desenvolvem e acompanham até aprovação projetos arquitetônicos (planta baixa, memorial) de acordo com as normas exigidas, com preços diferenciados para associados.

2 – Parceria com empresa responsável pela coleta e gerenciamento de Resíduos dos Grupos B e E, também com preço diferenciado.

Temperatura mínima e máxima para armazenagem dos medicamentos

Entre inúmeros fatores extrínsecos (luz, tempo, oxigênio, dióxido de carbono, microrganismo, umidade, temperatura, além do transporte) que afetam a estabilidade de medicamentos, a temperatura e a umidade são de extrema importância. A presença no ambiente de luz solar, lâmpadas que emanam calor, infiltrações e condições de infraestrutura física inapropriada (telhas que não permitem o isolamento térmico, por exemplo) são fatores que poderão incidir negativamente sobre os medicamentos que poderão ter a sua estabilidade comprometida (química, física, terapêutica, toxicológica e microbiológica).
Para assegurar as Boas Práticas Farmacêuticas, foi publicada a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que estabelece os critérios e condições mínimas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.
Outro aspecto que merece ser mencionado é sobre o estabelecimento das faixas de temperatura que estão descritas no medicamento.
Saliente-se que o fabricante do medicamento indica em sua’ embalagem secundária em quais condições aquele medicamento deverá ter sua armazenagem correta e, portanto, deverá ser seguido por todos, drogarias e usuários de medicamentos.
Não há uma faixa única de temperatura que garanta a estabilidade de todos os medicamentos e, portanto, as condições de armazenagem estabelecidas para o medicamento devem ser seguidas, o que exige da farmácia/drogaria locais específicos para a manutenção da integridade dos medicamentos, de acordo com as diferentes temperaturas propostas.
Cada produto deve ter sua armazenagem de acordo com a orientação do fabricante, o que envolve a separação de áreas, conforme as diferentes temperaturas de armazenagem especificadas, com registros da medição para a comprovação da manutenção da faixa de temperatura em questão.

Para abertura de drogaria, é obrigatório mencionar no contrato social quem será o farmacêutico responsável técnico?

Não é necessário.

Há uma diversidade de normas (leis, decretos, resoluções, portarias, etc.) que dispõe sobre os requisitos para a abertura de um estabelecimento farmacêutico, como uma drogaria. A norma matriz, no entanto, continua sendo a Lei Federal nº 5.991/73, que estabelece os requisitos básicos do varejo farmacêutico, trazendo importantes definições como as de farmácia, drogaria, droga, medicamento, insumo farmacêutico, entre outras. Essa lei estabelece, em seu artigo 22, que o pedido de licença sanitária seja 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.

A prova da constituição da empresa é feita pela apresentação dos atos constitutivos, que podem estar em um contrato social ou um estatuto social, por exemplo.
A comprovação da relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico se dará pela apresentação dos próprios atos constitutivos (contrato social, estatuto social), se o farmacêutico for sócio, ou pela apresentação da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS), se o farmacêutico for empregado.
O terceiro requisito se dá pela apresentação da carteira de identidade profissional expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (art.19, Lei Federal nº 3.820/60), que atestará a habilitação legal do responsável técnico.

Observe que não é obrigatório que o nome do farmacêutico conste do contrato social, uma vez que não é obrigatório que tal profissional seja sócio da empresa, podendo ser um empregado, como ocorre em 99% dos casos.
Isso porque somente se tornam sócias pessoas que possuem pelo menos afinidades e visões convergentes para o negócio e a Constituição do Brasil dá uma ampla liberdade para a constituição das empresas, com poucas restrições, inexistindo obrigatoriedade de farmacêuticos como sócios de farmácias.
Na Europa, a situação varia de país para país, mas apresento, de forma exemplificativa, alguns países que somente permitem que farmacêuticos sejam proprietários de farmácias: Alemanha, Espanha e França.
No caso específico, para a simples abertura da empresa, não é necessário mencionar no contrato social o nome de qualquer farmacêutico.

As farmácias do interior não têm farmacêutico disponível no mercado porque eles preferem

trabalhar em centros maiores. O que fazer para não fecharmos as portas?

Com a publicação da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, há determinação de que a farmácia seja uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.
Algumas ações são específicas e privativas do farmacêutico não podendo ser delegadas a outros profissionais. A atuação do farmacêutico deve ser direcionada para o paciente, ou seja, em modelo denominado biopsicossocial. Não é possível desvencilhar o paciente/usuário do medicamento do meio em que vive e de suas caraterísticas. Esse modelo está sendo universalmente assumido, considerando que o farmacêutico deve ter o foco humanístico no paciente e não mais no medicamento, como estabelecia o modelo biomédico. Portanto, a presença do farmacêutico é inquestionável e imprescindível para a segurança do paciente/usuário de medicamento.
Certamente, o farmacêutico, como outros profissionais com formação específica, deve ser valorizado em qualquer local onde atua e com salário e benefícios compatíveis e atrativos. Dessa maneira, as lacunas existentes poderão ser preenchidas, assim como, em qualquer outra atividade profissional, considerando que as cidades pequenas podem ter dificuldades no preenchimento de vagas em relação à grande parte das atividades que exijam profissionais especializados, e não tão somente a farmacêuticos.

Como realizar a melhor compra, no caso de medicamentos. Pelo menor preço de compra ou pela demanda?

Ambos são importantes. Mas de nada adianta comprar com melhor preço se a demanda não corresponde. Controlar o estoque é garantir a saúde financeira da farmácia. O estoque é o "coração" da farmácia; se ele não vai bem, tudo pode ficar comprometido.

Você deve ter bem claro que o sucesso financeiro não é apenas o volume geral de vendas ou compras, mas sim o quanto cada produto contribui para o lucro do estabelecimento. Cada item vendido na farmácia contribui de alguma forma para o lucro geral dela e conhecer esse dado é de extrema importância ao sucesso do trabalho.
Compor o estoque exige um grande investimento. Como nenhuma empresa pode imobilizar capital em estoques gigantescos, é importante dimensionar a variedade dos itens, com atenção especial para os medicamentos.
Todo o cuidado com estoque está pautado no estudo e acompanhamento da previsão do consumo e na demanda do produto. A previsão é o ponto de partida de todo o planejamento financeiro de uma farmácia.
Para entender bem, é preciso saber que a previsão de demanda dos estoques pode se classificar em duas categorias:

• **Quantitativa:** são as informações que podem ser medidas de forma objetiva. São fruto de relatórios, contagens, anotações e registros feitos manualmente ou pelo computador.
• **Qualitativa:** são as informações baseadas em desejos, opiniões, sentimentos; portanto, são subjetivas. As farmácias localizadas em regiões periféricas são mais suscetíveis a aspectos regionais. Já as de grandes centros são influenciadas pela mídia e campanhas promocionais.
As técnicas de previsão de consumo podem ser classificadas em três grupos e geralmente as farmácias mesclam um pouco de cada um deles em seu planejamento:
• **Projeção:** são aquelas que admitem que o futuro será repetição do passado ou as vendas evoluirão no tempo, segundo a mesma lei observada no passado, esta técnica é essencialmente quantitativa.
• **Explicação:** são basicamente aplicações de técnicas de regressão ou correlação. Observando a saída do medicamento "X" e correlacionando com as dos outros concorrentes, é definida a nova demanda, sempre em relação às demais.
• **Predileção:** funcionários e conhecedores de fatores influentes nas vendas e no mercado estabelecem a evolução das vendas. Balconistas mais antigos e conhecedores do mercado local e do produto conseguem estimar a procura por um item em especial.
Opte sempre pela reposição pela saída do produto, do que por compras enormes com preços mais vantajosos; caso comprometa seu caixa, vai ter muito mais dificuldade para trabalhar sua farmácia.

Por que o anti-inflamatório corta o efeito do medicamento para pressão?

A hipertensão arterial é uma doença crônica degenerativa, não transmissível presente em cerca de 50% dos indivíduos acima de 65 anos e, nessa faixa etária, com o envelhecimento, é de se esperar que outras enfermidades estejam presentes, como as doenças reumáticas, particularmente, a osteoartrite e a artrite reumatoide. Nessa situação, a prescrição de medicamentos com ação analgésica e anti-inflamatória é realizada com frequência e, geralmente, os anti-inflamatórios não esteroides (Aine) são os mais utilizados. Considerando, então, que as duas situações em relação à condição da saúde do indivíduo sejam encontradas muito frequentemente na população, cuidados devem ser tomados para que se evitem as possíveis interações medicamentosas clinicamente significativas entre os medicamentos utilizados para hipertensão arterial e anti-inflamatórios para doenças crônicas, que estão presentes na vida da população idosa.
Para o tratamento da hipertensão arterial, vários fármacos podem ser prescritos, como os diuréticos (furosemida, espironolactona, hidroclorotiazida, entre outros), inibidores da enzima conversora de angiotensina-IECA (captopril, enalapril, lisinopril, entre outros), betabloqueadores (propranolol, atenolol, entre outros), inibidores adrenérgicos (metildopa, clonidina, entre outros), vasodilatadores (hidralazina, minoxidil) e bloqueadores de canais de cálcio (diltiazem, anlodipina, verapamil, entre outros).
Os fármacos anti-inflamatórios inibem a produção de prostaglandinas (PG), por meio de competição com o sítio ativo da enzima cicloxigenase (COX), a qual é constituída por duas isoformas principais: a COX-1 e a COX-2. Atualmente, os anti-inflamatórios podem ser classificados como inibidores seletivos da COX-1 (exemplo: aspirina), inibidores não seletivos da COX (exemplos: piroxicam, indometacina, diclofenaco e ibuprofeno), inibidores da COX-2 (exemplos: meloxicam e nimesulida), inibidores altamente seletivos da COX-2 (exemplos: celecoxib, etoricoxibe, lumiracoxibe).

O problema em relação à elevação da hipertensão arterial está relacionado à interação de anti-hipertensivos e anti-inflamatórios. O que ocorre é a inibição da enzima COX que gera a redução sistêmica e renal da síntese de prostaglandinas. Portanto, os anti-inflamatórios não esteroides podem antagonizar a terapia anti-hipertensiva de maneira parcial ou total, podendo não ter efeito algum sobre a pressão arterial ou até gerar crises hipertensivas. Outros fármacos com ação analgésica, como a dipirona e o paracetamol, também podem interferir na ação dos medicamentos anti-hipertensivos.
Os anti-inflamatórios podem bloquear os efeitos anti-hipertensivos dos diuréticos tiazídicos e de alça, os antagonistas de receptores alfa e dos receptores beta-adrenérgicos, além dos agentes que inibem o sistema renina-angiotensina-aldosterona.
A utilização desses fármacos requer acompanhamento de seus usuários por profissionais da saúde considerando as possíveis interações que poderão ocorrer para que seja assegurado ao paciente o uso racional de medicamentos, ou seja, a sua eficácia e a sua segurança.

Na prática, a aplicação de vacinas, desde que constem no calendário, não necessita da prescrição médica. Se o serviço puder ser oferecido em farmácias e drogarias, basta dirigir-se ao estabelecimento?

De acordo com a matéria Ampliação de serviço, publicada no Guia da Farmácia, edição 284, de julho deste ano, escrita pela jornalista Flávia Corbó, a Lei 13.021/14, que trata dos serviços de Atenção Farmacêutica, já autoriza que as farmácias disponibilizem vacinas para uso imediato por parte da população. No entanto, antes que o serviço entre em vigor, de fato, é necessário que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) emita uma norma técnica que regulamente a atividade. Entretanto, depois de três anos desde que a lei foi aprovada e sancionada, a norma ainda não foi divulgada.
De acordo com executivos do setor farmacêutico, a prática da aplicação de vacinas já se mostrou acertada em outros países. Com a possibilidade de obter as mais diversas vacinas nas farmácias, aumentou-se muito o nível de imunização dos cidadãos para doenças, como, herpes zoster, hepatite A e B, HPV, meningite, pneumonia, tétano e outras.
Apesar da Lei 13.021/14 permitir que farmácias de qualquer natureza disponham de vacinas para atendimento à população, o estabelecimento, que opte por prestar o serviço de aplicação de injetáveis, está condicionado à autorização prévia por parte do órgão sanitário, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 44/09 da Anvisa, mediante cumprimento de requisitos exigidos de infraestrutura e materiais, por isso nada pode ser colocado em prática sem a norma técnica da Anvisa.
De acordo com a assessoria de imprensa da Anvisa, o arcabouço regulatório já existe e não há impedimento legal que proíba a aplicação de vacinas em farmácias. O órgão, inclusive, destacou diversas legislações que tratam do tema: Portaria Conjunta Anvisa/Funasa 01, de 2 de agosto de 2000, que já prevê vacinação em estabelecimentos privados de vacinas; a Lei 5991/73; o Decreto 74170/74; e a RDC 44/09.
A Lei 13.021/14 não trata de aspectos técnicos sobre a aplicação de vacinas, mas a

prestação do serviço de aplicação de injetáveis de forma geral em farmácias está prevista na RDC 44/09 com algumas exigências, como a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; localização conveniente, sob o aspecto sanitário; equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos; acessórios que satisfaçam os requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária; além de destacar a responsabilidade do farmacêutico quanto à garantia, eficácia e segurança da terapêutica prescrita e da observação dos aspectos técnicos e legais do receituário.
Até que a Anvisa publique as especificações, não é possível dizer quais as vacinas do calendário poderão ser aplicadas e se haverá necessidade de prescrição médica ou não. Estamos de olho no assunto e vamos continuar a publicar todas as novidades.

Tenho um farmacêutico na minha drogaria, porém ele fica poucos dias na semana. Posso ser fechado caso a fiscalização não o encontre aqui presente, além de receber multa?

Sim, pode.
O artigo 15 da Lei Federal 5.991/73, o inciso I do artigo 6º da Lei Federal 13.021/14 e o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 44/09 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) condicionam o funcionamento legal de farmácias e drogarias à presença física e efetiva durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.
Como as três normas citadas são normas sanitárias, sua violação (ausência do farmacêutico em horário integral de funcionamento) permite não apenas a interdição do estabelecimento pela Vigilância Sanitária, bem como a aplicação de multas que variam de R$ 2.000,00 a R$ 1.500.000,00, tal qual autoriza o inciso IV do artigo 10 da Lei Federal 6.437/77.
Ademais, o artigo 24 da Lei Federal 3.820/60 e o artigo 21 do Anexo I da Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) 600/14 permitem que, além da Vigilância Sanitária, os Conselhos Regionais de Farmácia também autuem os estabelecimentos em funcionamento sem a presença do farmacêutico em todo o horário de atendimento ao público.

A principal diferença é que os Conselhos Regionais de Farmácia não podem interditar os estabelecimentos, mas a Vigilância Sanitária, sim. Ambos podem aplicar sanções pecuniárias.
A razão dessas normas realizarem essa exigência, diz respeito, claramente, à importância do profissional farmacêutico nas farmácias e drogarias, prestando um excelente serviço à população.

Como podemos trabalhar para que a redução das avarias internas seja visível e que não fique apenas na teoria?

Caro leitor, muitas vezes, ao efetuar um programa de Prevenção de Perdas na empresa é possível ter optado por uma estratégia inadequada ou pela não realização de todas as etapas.
A seguir, os passos importantes para você verificar se efetuou todos.
1. Antes de iniciar o planejamento, é fundamental que o profissional responsável tenha conhecimento pleno do negócio, de processos críticos da organização, decisores, produtos, fornecedores, clientes e, principalmente, acesso ao Planejamento Estratégico para que esse programa possa estar alinhado com a estratégia da empresa, valores, missão e riscos.
2. Para o sucesso do programa, é fundamental o conhecimento das perdas, isto é, ter gestão eficiente de seus estoques por meio de controle efetivo das movimentações e realização de inventários para identificação das perdas (diferenças entre o estoque contábil e físico). Se o estoque não é confiável, primeiro "Arrume a Casa", isto é, realize uma revisão de toda a cadeia e fluxo operacional, avaliando os sistemas que suportam as operações como TI e processos.
3. Todos os envolvidos necessitam estar engajados para que a cultura possa ser disseminada entre todos os níveis da empresa, do presidente ao funcionário da limpeza. Ter um membro da administração, "bem-visto" pelos funcionários, como padrinho do programa é uma das formas de envolver pessoas.
4. Para obter força de trabalho, criar um comitê formado por lideranças das áreas envolvidas com responsabilidades de realizar diagnósticos e decidir com base no senso de priorização.
5. Uma das etapas importantes e que vai nortear todo o sucesso do programa e diz respeito ao Levantamento dos Processos internos para a identificação dos pontos de riscos e vulnerabilidades para as perdas.
6. Com o conhecimento das perdas e respectivas causas, é possível realizar o diagnóstico para a implementação das melhorias.
7. Não podemos falar de Prevenção de Perdas sem falar de Investimentos em Tecnologias. Elas suportam a gestão das perdas por meio da vigilância eletrônica de mercadorias, monitoramento de imagens, controles de acesso, sistemas antifraudes, etc.
8. A empresa não deve depender de pessoas e sim dos processos. Ter a formalização dos processos documentados é importante.
9. Dar visibilidade dos planos de ação, boas práticas, normas e procedimentos e prazos. O fato de elaborar a norma não garante a eficiência na execução.
10. O RH deve criar campanhas de conscientização para que os colaboradores entendam seu papel e não o façam de forma imposta e obrigatória. Envolver todos em campanhas de comunicação, incentivos, bonificação por resultados, são ações que produzem resultado.
11. Se a sequência citada foi toda feita corretamente, é o momento de criar indicadores para avaliar se o nível de perda está dentro do planejado e se as ações estão tendo o sucesso desejado.
12. Estruturação de um programa de auditoria. A auditoria vem com a responsabilidade de constatar a conformidade das atividades executadas com as normas da empresa, por

intermédio de programas de auditoria que estabeleçam pontos de verificação, periodicidade, relatórios,etc.

Este roteiro é apenas um guia, o desafio está na capacidade de realização.

Preciso reformar o estabelecimento para montar a drogaria, e tenho dificuldade em solucionar a falta de luminosidade para deixar o ambiente agradável e bem utilizado. O que fazer?

A melhor forma de iluminar um estabelecimento é conseguir ter áreas amplas e sempre pisos, paredes e teto claros, preferencialmente brancos. Usar o piso de porcelanato ajuda a expandir a iluminação e a ideia de amplidão.
Os equipamentos para a montagem da farmácia também devem ser brancos porque ajudam a dar a ideia de amplidão ao espaço.
A utilização da maioria das paredes de vidro também ajuda muito a usar a iluminação externa e a economizar energia elétrica, fazendo com que a luz e a claridade do sol sejam aproveitadas em grande parte do dia e não haja a necessidade de iluminar toda a loja o tempo todo.
Para a iluminação interna, o grande segredo é o uso de uma excelente luminária, preferencialmente as que são reflexivas, pois aumentam a reflexão da luz ao “bater” no piso de porcelanato e a utilização das modernas luzes de LED que custam um pouco mais caro, mas devem ser usadas visto que auxiliam na economia de energia em longo prazo por dois motivos: têm maior durabilidade e menor consumo.
Para a adequação do espaço físico e a colocação de equipamentos, sugerimos que procurem a orientação de montadoras especializadas em farmácia. As montadoras estão cada vez mais capacitadas para orientar os clientes e oferecem serviços de orientação complementares sobre pisos adequados; iluminação e luminárias; layoutização; e outros.

Como devo contar a validade de uma receita médica controlada?

As prescrições dos medicamentos que estão sob controle da portaria 344/98, em geral, possuem o prazo de validade de 30 dias contados a partir da data de sua emissão. De acordo com a portaria, as prescrições subdividem em “receitas e notificações”, e a farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens exigidos estiverem devidamente preenchidos.

Gostaria de ter conhecimento da relação de todos os produtos que tenham ST, ICMS, PIS e COFINS

Não existe uma lista unificada de impostos dos medicamentos. Isso por algumas razões que explicaremos a seguir:
Os impostos são divididos entre estaduais e federais. No caso do estadual, o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS). Este, que é um imposto estadual e é cobrado na circulação das mercadorias e serviços, sendo que, por ser toda sua legislação de responsabilidade do estado, cada unidade da federação é que determina suas regras, sendo que o governo federal apenas regulamenta a alíquota de comercialização entre os estados.
Os preços dos medicamentos no Brasil são regulamentados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é o órgão que recebe as planilhas das indústrias e determina o preço máximo ao consumidor, de acordo também com a política pública do governo.
No ano de 2000, com a Lei 10.147, foram estabelecidos os produtos e, então, não só os medicamentos teriam tratamento diferenciado a partir daquela data em relação aos tributos Programa de Integração Social (PIS) e Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins).Portanto, após essa lei, os medicamentos foram listados em três listas de acordo com a cobrança desses impostos.
Por exemplo: Lista Positiva, todos os medicamentos que a partir dessa Lei seriam isentos da cobrança desses tributos; Lista Negativa, todos os medicamentos teriam os tributos cobrados na origem, isto é, a indústria recolhe, trata-se da cobrança monofásica; e a Lista Neutra em que os medicamentos desta lista não sofreram nenhuma alteração.
Substituição Tributária (ST) é o regime pelo qual a responsabilidade do recolhimento do ICMS de toda a cadeia, isto é, de todos que comercializarem esses produtos, é atribuída a outro contribuinte, por exemplo, o laboratório recolhe o ICMS, tendo como base de cálculo o valor da possível venda ao consumidor.
O cálculo da ST é variável de acordo com a legislação de cada estado, pois para se chegar ao valor da ST, é necessário calcular a alíquota do estado destino da mercadoria vezes a base de cálculo, sendo este valor calculado a partir do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) ou Preço de Fábrica (PF), aplicando-se ou a Margem de Valor Agregado (MVA), quando PF, ou um índice de redutor sobre o PMC.Após achar a base de cálculo, é aplicada a alíquota, tendo o valor do ICMS final, com isso, diminui-se o valor do ICMS da operação, tal diferença é cobrada do destinatário da mercadoria e chama-se ST.

Dessa forma, um cálculo de impostos possui as variáveis:

1. Tratam-se de produtos das Listas Positiva, Negativa ou Neutra.
2- Em que estado me encontro e qual a alíquota do ICMS.
3- Em que grupo encontra-se o medicamento, isto é, se o mesmo é referência, similar, genérico ou outro, isso acontece porque, em alguns estados, como por exemplo **São Paulo**, temos 12 redutores, que se aplicam em cada variação das Listas Positiva, Negativa e Neutra e em cada variação de grupo; quatro grupos, três listas igual a 12 redutores.
Em Goiás, de maneira geral, não há uma diferença por grupos de medicamentos (referência, similar, genérico) comumente vendidos em drogarias, como em outros

estados da federação. Entretanto se aplica regras semelhantes ás citadas, com algumas particularidades.

O que fazer quando os clientes desejam adquirir medicamentos controlados sem apresentação da receita médica?

É comum do atendimento nas farmácias e drogarias, deparar com um número expressivo de pacientes que desconhecem que algumas classes farmacológicas utilizadas na terapêutica necessitam da retenção de receita.

Diante disso, ao atender esse público, é necessário informar que esses medicamentos, em sua maioria psicotrópicos e antimicrobianos, podem desencadear danos severos e riscos á saúde quando utilizados sem orientação medica adequada.

O farmacêutico poderá também buscar conhecer a história de saúde do paciente, bem como verificar sinais e sintomas, orientando a busca pelo profissional médico, quando o tratamento requer o uso de medicamentos sujeitos à prescrição e retenção de receita.

Como proceder com os medicamentos caso a farmácia precise ser fechada por tempo indeterminado? Como armazená-los?

É preciso ter em mente que a suspensão das atividades do estabelecimento demanda notificação junto aos órgãos competentes. O estabelecimento que está registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) necessita informar ao mesmo que haverá paralisação temporária das atividades de atendimento na farmácia/drogaria, para que a entidade tenha as informações atualizadas a respeito do estabelecimento, considerando que poderá haver inspeção fiscal durante o período de cessação das atividades, além de que deverá ser informada a razão para a interrupção das atividades e o período previsto para tal.
Em relação aos procedimentos junto à Vigilância Sanitária do local que, também realiza inspeção, haverá necessidade do contato direto com o órgão para a verificação dos procedimentos relativos à suspensão temporária das atividades.
O artigo 19 do Código de Ética Farmacêutica [Anexo I da Res 596/14 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) determina que o farmacêutico, no exercício profissional, é obrigado a informar por escrito ao respectivo CRF sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa [razão social, nome(s) do(s) sócio(s), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço, horários de funcionamento, de Responsabilidade Técnica (RT)], mantendo atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como sobre qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44, de 18 de agosto de 2009, as condições de armazenamento dos produtos deverão ser seguidas conforme estabelecido em sua Seção III (Das Condições de Armazenamento) que, a seguir, estão destacados alguns artigos:
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.
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 segurança dos mesmos.
§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.
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.
Portanto, o estabelecimento deverá manter as condições estabelecidas pela legislação vigente independentemente de estar ou não com atividade de atendimento e os procedimentos adotados deverão assegurar a estabilidade do medicamento para a manutenção de sua segurança, qualidade e efetividade.
O farmacêutico responsável deverá, também, estar atendo aos medicamentos a vencer e vencidos durante o período, para a sua retirada, segregação e devida destinação conforme normatização estabelecida pela Gestão de Resíduos em Saúde.

Um cliente comprou medicamento controlado da Portaria 344 e agora quer devolver o produto. É possível aceitar a devolução?

Se o cliente simplesmente quiser devolver por devolver ou por querer interromper o tratamento, a farmácia não pode aceitar a devolução, sob pena de violar duas importantes normas sanitárias a respeito: o artigo 44 da Portaria SVS/MS 344/98 e o artigo 90 da Portaria SVS/MS 6/99, que informam que, nestes casos, o consumidor deve encaminhar o medicamento controlado à Vigilância Sanitária:
Portaria SVS/MS 344/98
Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos à base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e

de suas atualizações, a autoridade sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável sobre a destinação do medicamento remanescente.

Portaria SVS/MS 6/99

Art. 90 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a autoridade sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no órgão competente de Vigilância Sanitária. A autoridade sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação).

Todavia, a situação será diametralmente diversa se o cliente quiser devolver pelo fato de ter vindo com defeito o produto (por exemplo, a falta de comprimidos na embalagem primária).

Nesse, a despeito das normas sanitárias já mencionadas, acima delas está o Código de Proteção e Defesa do Consumidor (que é uma lei federal, hierarquicamente superior a uma portaria), que é bem claro ao determinar a troca ou devolução do valor pago quando houver defeito no produto.

Aliás, como o medicamento controlado pode ser considerado um bem essencial, a troca deve ser imediata. É o que se extrai do artigo 18:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1° Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I – a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II – a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III – o abatimento proporcional do preço.

…

§ 3° O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1° deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

Nesse caso, o ideal é que o estabelecimento farmacêutico lance a informação no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Farmacêuticos (SNGPC) como perda (saída) na movimentação, nos termos do artigo 3º, incisos XXIV e XXVII e do artigo 8º, ambos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27/07.

Fonte: Site Revista Guia da Farmácia

Com adaptações da Assessoria Regulatória do Sincofarma Goiás