Cartilha de Legislações Farmacêuticas

CRF-GO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

Farmácia faz bem para você!

Apresentação

Definir o que é ser farmacêutico não é uma tarefa simples devido à riqueza de suas atribuições e à vasta gama de áreas de atuação.

De acordo com a Resolução do CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, as especialidades farmacêuticas são agrupadas em 10 linhas de atuação: alimentos; análises clínico-laboratoriais; educação; farmácia; farmácia hospitalar e clínica; farmácia industrial; gestão; práticas integrativas e complementares; saúde pública e toxicologia. Hoje, para efeito de registro de certificados e títulos na carteira profissional, estão previstas 135 especialidades, sendo que quatro delas foram publicadas após a edição desta resolução.

Pensando na dificuldade em conhecer as mais diversas legislações que abrangem cada setor e cada área de atuação, e que a falta de conhecimentos pode contribuir de forma significativa para o cometimento de infrações sanitárias e éticas, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás, através de sua Comissão de Ética Profissional - CEP do CRF-GO, desenvolveu o projeto Bem-vindos à Farmácia , que faz parte do programa Ética Viva.

O projeto visa instruir os acadêmicos de farmácia do 9° e 10° períodos de graduação e os recém-formados da área farmacêutica acerca das principais legislações sanitárias e éticas e, assim, diminuir o número infrações éticas praticadas pelo recém-formado na atuação profissional.

Muito mais do que um projeto rico em informações e muita troca de conhecimento, o projeto Bem-vindos à Farmácia é um projeto de amor e de inclusão.

Como parte integrante do projeto, a presente cartilha intitulada **Cartilha de Legislações Farmacêuticas**, reunirá as principais leis, decretos e resoluções acerca da nossa profissão, em capítulos separados por área de atuação.

Neste primeiro capítulo, vamos abordar as legislações vigentes na área de farmácias e drogarias.

O formato digital e interativo da cartilha permite que ela seja atualizada sempre que necessário, tornando-a um excelente material de consulta.

Desejo uma ótima leitura e um delicioso mergulho neste mundo de legislações, pois quanto mais conhecimento e ética o profissional tiver, mais valorizada será a profissão e maior será sua contribuição em relação a saúde da população.

Luciana Calil

Farmacêutica vice-presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás e Fiscal de Saúde Pública da Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia.

ÍNDICE

Capítulo 1 – Farmácias e Drogarias ----------04

Capítulo 2 – Farmácia Hospitalar ----------24

Capítulo 1
Farmácias e Drogarias

(Contribuição de: Álvaro Paulo Silva Sousa, Maria Cristina Ramirez, Mirtes Barros Bezerra, Roberto de Castro Aires Jacundá e Walkíria Simone Tokarski Vêncio)

Dentre as várias leis, decretos, resoluções e normas técnicas que regem a profissão farmacêutica existem as que atingem a profissão como um todo e as específicas de cada uma das áreas de atuação.
Por uma questão didática, achamos por bem organizar separadamente as de âmbito geral e, na sequência, as que normatizam cada uma das áreas.

NORMAS GERAIS

(Com alcance em todas as áreas de atuação do profissional farmacêutico)

- ***Lei nº 8.078/1990 -*** Código de Defesa do Consumidor.

  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro1990-365086-norma-atualizada-pl.pdf

- ***Lei nº 8.080/1990 -*** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

- ***Lei 6360/1976 -*** 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.

  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm

- ***Lei 6.480/1977 -*** Altera a Lei nº 6.360, 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, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6480.htm

- ***Lei 6.437 de 20/08/77 -*** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm

- ***Decreto 8077/2013 -*** Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25

- ***Lei 13.021/2014 -*** Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm

- ***Lei 16.797/2009 -*** Dispõe sobre a obrigatoriedade dos estabelecimentos comerciais e de saúde afixarem cartazes com o número do telefone e do endereço eletrônico dos órgãos Federais, Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.
  https://www.contabeis.com.br/legislacao/77590/lei-16797-2009/

- ***Lei 5991/1973 -*** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm

- ***Dec. 74.170/1974 -*** Regulamenta a Lei nº 5.991, 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.
  https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=E0A136DA9A-6A8C01DDF243B3D30E2805.proposicoesWebExterno2?codteor=844757&filename=Legislacao-Citada+-PL+396/2011

- ***Port. 344/98 SVS/MS –*** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

- ***Port. 06/99 SVS/MS –*** Aprova a Instrução Normativa da Podaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP.pdf/40f3bcb-6-29a0-4b71-986c-c88c8eb18e23

- ***Decreto nº 20.377/1931 –*** Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.
  http://legis.senado.leg.br/norma/438875/publicacao/15799887

- ***Lei nº 3.820/1960 –*** Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3820.htm

- ***Dec. 85.878/1981 –*** Estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm

- ***Lei nº 9.120/1995 –*** Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9120.htm

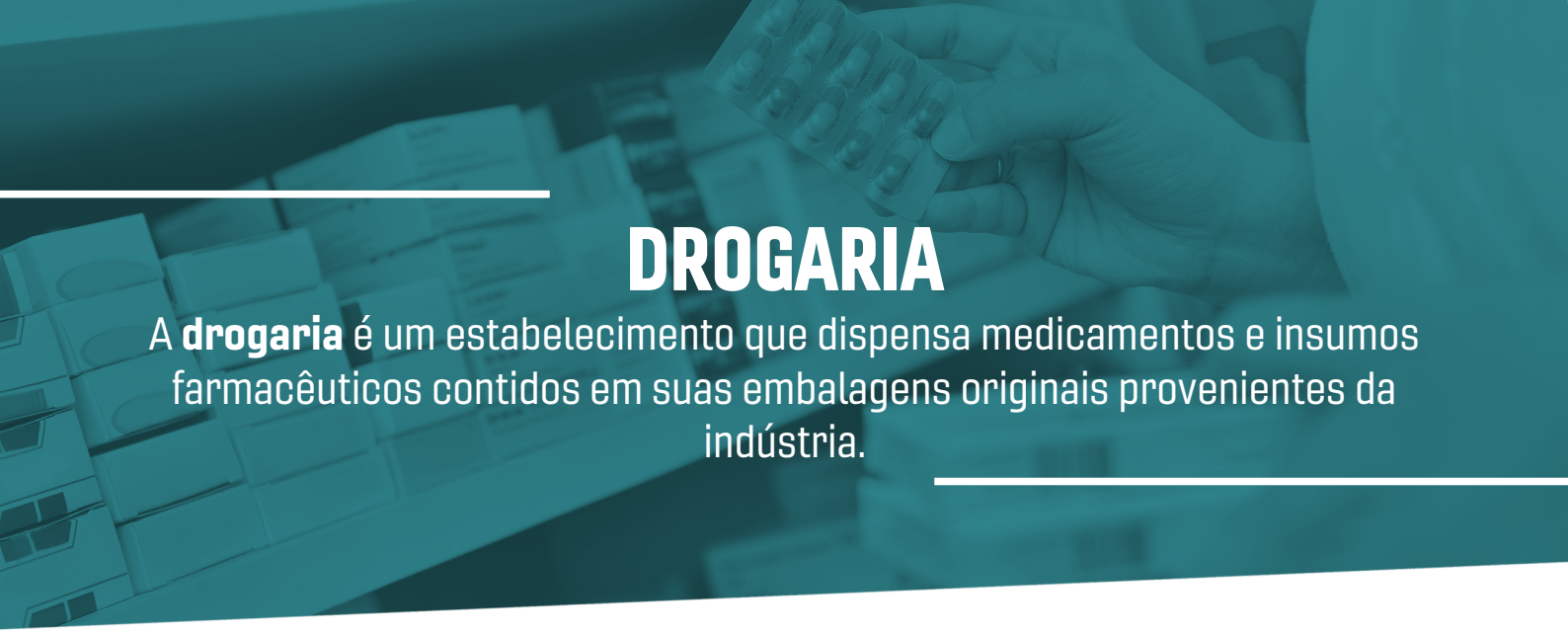
- ***Res. CFF nº 160/1982 –*** Dispõe sobre o exercício da Profissão Farmacêutica.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/160.pdf

- ***Lei nº 9.782/1999*** **–** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Há dispositivos alterados pela Medida Provisória n.º 2.190/01.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

- ***Lei nº 9.787/1999*** **–** Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm

- ***Decreto nº 3.181/1999*** **–** Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3181.htm

- ***Lei estadual 16.140 de 02/10/07*** **–** Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde – SUS, as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.
  http://www.gabinetecivil.goias.gov.br/leis_ordinarias/2007/lei_16140.htm



DROGARIA

A **drogaria** é um estabelecimento que dispensa medicamentos e insumos farmacêuticos contidos em suas embalagens originais provenientes da indústria.

- ***Lei 16.797/2009*** **-** Dispõe sobre a obrigatoriedade dos estabelecimentos comerciais e de saúde afixarem cartazes com o número do telefone e do endereço eletrônico dos órgãos Federais, Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.
  https://www.contabeis.com.br/legislacao/77590/lei-16797-2009/

- ***RDC 17/2013*** **-** Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0017_28_03_2013.html

- ***RDC 174/2017*** **-** Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_174_2017_.pdf/81f8ec51-3db9-42b7-9ed8-0e30586430c3

- ***RDC 20/2011*** **-** Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
  http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf

- ***RDC 22/2014*** **-** Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.
  http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf

- ***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.

  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e

- ***RDC 50/2014 –*** Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0

- ***RDC 58/2007 –*** Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_58_2007_COMP.pdf/fa410bf8-9a52-425a-a1e5-1b8ac27d27ef?version=1.0%20

- ***RDC 80/2006 –*** Regulamenta o fracionamento.

  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html

- ***RDC 96/2008 –*** Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/Resolucao_96_2008_consolidada_final_site_setembro2010.pdf/837c25a1-7f86-4d89-913e-0543241efe27

- ***RDC 222/2018 –*** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce

- ***RDC 325/2019 –*** Última atualização da Portaria 344/98.

  http://portal.anvisa.gov.br/documents/3214057/0/69+-+RDC+N%C2%B0+325-2019-DOU.pdf/5a90d45a-a49c-4054-8671-586c9cbcbf99

- ***Res. 002/2008 GAB/SES* –** Regulamenta anabolizantes em Goiás.
  http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20002%202008%20-%20GABSES.%20(Anabolizantes).pdf
- ***Res. CFF nº 239/1992* –** Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.
  https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-176-34-1992-09-25-239
- ***Res. CFF nº 308/1997* –** Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf
- ***Lei nº 9.787/1999* –** Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm
- ***Decreto nº 3.181/1999* –** Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/111311/decreto-3181-99
- ***Res. CFF 437/2005* –** Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/437.pdf
- ***Dec. 5.775/2006* –** Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5775.htm
- ***RDC 16/2007* –** Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html

- ***Res. CFF 499/2008*** **–** Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
  http://www.cff.org.br/userfiles/20%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%C3%81CIA_%202009%20Resolucao_499_2008_CFF.pdf

- ***IN 9/2009*** **–** Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in9_170809.pdf

- ***Res. CFF 542/2011*** **–** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/542.pdf

- ***Res. CFF 555/2011*** **–** Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/555.pdf

- ***Res. CFF 557/2013*** **–** Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
  https://docplayer.com.br/1038978-Resolucao-no-577-de-25-de-julho-de-2013.html

FARMÁRCIA MAGISTRAL

A farmácia magistral é também conhecida como farmácia de manipulação. É o estabelecimento farmacêutico responsável pela elaboração especializada de medicamentos mediante fórmulas prescritas individualmente, o que garante o atendimento personalizado às necessidades e às demandas de doses específicas de cada paciente.

- ***Lei 13.021/2014*** – Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm
- ***Lei 16.797/2009*** – Dispõe sobre a obrigatoriedade dos estabelecimentos comerciais e de saúde afixarem cartazes com o número do telefone e do endereço eletrônico dos órgãos Federais, Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.
  https://www.contabeis.com.br/legislacao/77590/lei-16797-2009/
- ***RDC 17/2013*** – Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0017_28_03_2013.html
- ***RDC 174/2017*** – Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_174_2017_.pdf/81f8ec51-3db9-42b7-9ed8-0e30586430c3
- ***RDC 20/2011*** – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
  http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf
- ***RDC 22/2014*** – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.
  http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf

- ***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.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e

- ***RDC 50/2014*** **–** Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0

- ***RDC 58/2007*** **–** Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_58_2007_COMP.pdf/fa410bf-8-9a52-425a-a1e5-1b8ac27d27ef?version=1.0%20

- ***RDC 80/2006*** **–** Fracionamento de medicamentos.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html

- ***RDC 96/2008*** **–** Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/Resolucao_96_2008_consolidada_final_site_setembro2010.pdf/837c25a1-7f86-4d89-913e-0543241efe27

- ***RDC 222/2018*** **–** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/RDC+222+de+Mar%C3%A7o+de+2018+COMENTADA/edd85795-17a2-4e1e-99ac-df6bad1e00ce

- ***RDC 325/2019*** **–** Ultima atualização da RDC 344/2009.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/3214057/0/69+-+RDC+N%C2%BO+325-2019-DOU.pdf/5a90d45a-a49c-4054-8671-586c9cbcbf99

- ***Res. 002/2008 GAB/SES –*** Regulamenta o uso de anabolizantes em Goiás.
  http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20002%202008%20-%20GABSES.%20(Anabolizantes).pdf

- ***Res. CFF nº 160/1982 –*** Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/160.pdf

- ***Lei nº 8.078/1990 –*** Código de Defesa do Consumidor.
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro-1990-365086-normaatualizada-pl.pdf

- ***Lei nº 8.080/1990 –*** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

- ***Res. CFF nº 239/1992 –*** Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/239.pdf

- ***Lei nº 9.294/1996 –*** Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm

- ***Dec. 2.018/1996 –*** Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do s 4º do art. 220 da Constituição Federal.
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1996/decreto-2018-1-outubro-1996-435811-norma-pe.html

- ***Res. CFF nº 308/1997 –*** Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf

- ***Lei nº 9.695/1998 –*** Altera os artigos 20, 50 e 100 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9695.htm

- ***Port. SVS/MS nº 802/1998 –*** Institui o sistema de controle e fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998.html

- ***Lei nº 9.782/1999 –*** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Há dispositivos alterados pela Medida Provisória nº 2.190/01.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

- ***Lei nº 9.787/1999 –*** Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm

- ***Decreto nº 3.181/1999 –*** Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3181-23-setembro-1999-345065-norma-pe.html

- ***Res. CFF nº 357/2001 –*** Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas em Farmácia.
  file:///D:/Downloads/357%20(1).pdf

- ***M.P. 2.190-34/2001 –*** Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/medpro/2001/medidaprovisoria-2190-34-23-agosto-2001-389648-publicacaooriginal-1-pe.html

- ***RDC 138/2003*** **–** Aprova os medicamentos do grupo terapêutico e indicações terapêuticas (GITE).
  https://www.cff.org.br/userfiles/33%20-%20BRASIL_%20MINIST%C3%89RIO%20DA%20SA%C3%9ADE%202003%20RDC_138_2003_ANVISA.pdf

- ***Res. CFF nº 415/2004*** **–** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde.
  file:///D:/Downloads/415.pdf

- ***Res. CFF 416/2004*** **–** Revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, publicada no DOU de 27/04/01, Seção I, PP 24 a 31.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/416.pdf

- ***Res. Conama 358/2005*** **–** Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
  http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462

- ***Res. CFF 437/2005*** **–** Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/437.pdf

- ***Dec. 5.775/2006*** **–** Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
  http://legis.senado.leg.br/norma/569038

- ***RDC 87/2008*** **–** Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html

- ***RDC 16/2007*** **–** Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html

- ***RDC 57/2007*** **–** Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007.
  https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/rdc57.pdf

- ***Res. CFF 467/2007 –*** Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.
  https://www.anfarmag.org.br/detalhes-da-legislacao/res-cff-n-4672007-competencia-do-farmaceutico

- ***RDC 67/2007 –*** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.
  http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf

- ***Res.CFF 477/2008 –*** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf

- ***Res. CFF 499/2008 –*** Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
  https://www.cff.org.br/userfiles/20%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%c3%81CIA_%202009%20Resolucao_499_2008_CFF.pdf

- ***RDC 21/2009 –*** Altera o item 2.7 do anexo III da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0021_20_05_2009.html

- ***Res. CFF 505/2009 –*** Revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10, 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=111015

- ***IN 9/2009 –*** Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in9_170809.pdf

- ***RDC 15/2010 –*** Dispõe sobre a alteração da RDC nº 13, de 26 de março de 2010.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

- ***RDC 16/2010 –*** Altera e revoga textos normativos relacionados à apresentação prévia à Anvisa do protocolo de estudo de bioequivalência.
  http://www.emprediarqs.provisorio.ws/arqs_st/1302890986632213/pdf/20150216151104_1424106662199

- ***RDC 18/2010 –***Dispõe sobre alimentos para atletas.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_18_2010_COMP.pdf/1f6e1baf-fd83-4408-8e97-07578fe3db18

- ***RDC 27/2010 –*** Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html

- ***Lei 12.305/2010 –*** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm

- ***RDC 51/2010 –*** Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_51_2010_COMP.pdf/1e3cd7f0-d50c-4693-9db4-0082132dfb6e

- ***RDC 49/2010 –*** Aprova a Farmacopeia Brasileira – 5ª edição, e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/RDC+n%C2%BA+49-2010.pdf/06bfd0e9-c2d2-4fa5-8c9e-bce42fe92592

- ***Res. CFF 542/2011 –*** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=114649

- ***Res. CFF 545/2011 –*** Dá nova redação ao artigo 2º da Resolução nº 542/11 do Conselho Federal de Farmácia.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=114646

- ***Res. CFF 546/2011 –*** Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentas de prescrição e seu registro.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/546.pdf

- ***Res. CFF 555/2011 –*** Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.
  http://www.crfsp.org.br/images/res_555.pdf

- ***Res. CFF 556/2011 –*** Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=114632

- ***RDC 52/2011 –*** Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html

- ***RDC 60/2011 –*** Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira – 1ª edição, e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259456/RDC+60-2011+-+Aprova+o+Formul%C3%A1rio+de+Fitoter%C3%A1picos.pdf/80380732-e984-41f6-b8e7-c84fdd76f786

- ***RDC 67/2011 –*** Aprova o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira – 2ª edição, e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/RDC+67-2011+-+Aprova+o+Formul%C3%A1rio+Nacional.pdf/ad220afc-1cb7-41d6-b836-0808778d9e82

- ***RDC 41/2012*** **–** Altera Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que 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, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0041_26_07_2012.html

- ***Res. CFF 565/2012*** **–** Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução CFF nº 288, de 21 de março de 1996.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/565.pdf

- ***Res. CFF 571/2013*** **–** Dá nova redação ao parágrafo único, do artigo 1º da Resolução CFF nº 542, de 19 de janeiro de 2011, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle dos antimicrobianos.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=253847

- ***Res. CFF 574/2013*** **–** Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas em farmácias e drogarias.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=254650

- ***Res.CFF 585/2013*** **–** Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf

- ***Res. CFF 586/2013*** **–** Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf

- ***RDC 54/2013*** **–** Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_54_2013_COMP.pdf/96e4684d-e243-4577-95b3-dad90ea94730

- ***Res.CFF 596/2014*** **–** Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf

- ***Res. CFF 602/2014*** **–** Altera dispositivos da Resolução CFF nº 505/09.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=276533

- ***Res. CFF nº 239/1992*** **–** Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias.
  https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-176-34-1992-09-25-239

- ***Res. CFF nº 308/1997*** **–** Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf

- ***Lei nº 9.787/1999*** **–** Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm

- ***Decreto nº 3.181/1999*** **–** Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
  https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/111311/decreto-3181-99

- ***Res. CFF 437/2005*** **–** Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/437.pdf

- ***Dec. 5.775/2006*** **–** Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5775.htm

- ***Res. CFF 499/2008*** **–** Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.
  https://www.cff.org.br/userfiles/20%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%c3%81CIA_%202009%20Resolucao_499_2008_CFF.pdf

LEGISLAÇÃO EM HOMEOPATIA

- ***Dec. 57.477/1965*** **–** Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências.
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-57477-20-dezembro-1965-397845-publicacaooriginal-1-pe.html
- ***RDC 39/2011*** **–** Aprova a 2ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.
  http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-homeopatica
- ***RDC 139/2003*** **–** Dispõe sobre o registro e isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.
  http://www.lex.com.br/doc_1113737_RESOLUCAO_N_139_DE_29_DE_MAIO_DE_2003.aspx
- ***Res. CFF 440/2005*** **–** Dá nova redação à Resolução CFF nº 335/98, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/440.pdf
- ***Res. CFF 576/2013*** **–** Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em Homeopatia.
  https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/576.pdf

Capítulo 2
Farmácia Hospitalar

(Contribuição de: Fábio Rogério de Oliveira da Cunha, Maria Cristina Ramirez, Maria Viviany de Morais Claudino e Mirtes Barros Bezerra)

Apresentação

O farmacêutico é o profissional de saúde mais acessível à população e atua nas mais variadas frentes de trabalho.

No âmbito da farmácia hospitalar, o farmacêutico é o profissional responsável por todo o fluxo do medicamento dentro da unidade de saúde e pela orientação aos pacientes internos e ambulatoriais, buscando otimizar a eficácia do tratamento e reduzir custos.

Seja na dispensação de medicamentos de uso contínuo ou pontual, na administração de medicamentos a pacientes hospitalizados ou em diversas outras funções existentes no âmbito hospitalar, o farmacêutico está presente para garantir a excelência no cuidado com o paciente atendido por uma equipe multiprofissional.

Neste segundo capítulo da Cartilha de Legislações Farmacêuticas do CRF-GO, você, colega, terá acesso fácil e gratuito aos principais conteúdos da área hospitalar a fim de se manter atualizado e capacitado para o mercado de trabalho.

Boa leitura!

Daniel Jesus

Secretário-geral do CRF-GO

A **farmácia hospitalar** é um órgão de abrangência assistencial, responsável por promover o cuidado farmacêutico, onde se desenvolvem atividades relacionadas à produção, armazenamento, controle, dispensação e distribuição de medicamentos às unidades hospitalares.

NORMAS GERAIS

(Com alcance em todas as áreas de atuação do Profissional Farmacêutico)

Dentre as várias leis, decretos, resoluções e normas técnicas que regem a profissão farmacêutica existem as que atingem a profissão como um todo e as específicas de cada uma das áreas de atuação, por uma questão didática, achamos por bem organizar separadamente as de âmbito Geral e depois as que normatizam cada uma das áreas.

- ***PORT. nº 4.283, DE 30/12/2010.*** Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html
- ***RDC 67 de 08/10/07 ANEXO VI.*** Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26
- ***CÓDIGO SANITÁRIO ESTADUAL. Lei Estadual nº 16.140/07.*** Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências.
  https://legisla.casacivil.go.gov.br/pesquisa_legislacao/86552/lei-16140

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

- ***Resolução nº 288, de março de 1996*** – manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/288.pdf
- ***Resolução nº 565, de dezembro de 2012*** – Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/565.pdf
- ***Resolução nº 585, de agosto de 2013*** – regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf
- ***Resolução nº 586, de agosto de 2013*** – regulamenta a prescrição farmacêutica.
  http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolução586_13
- ***Resolução nº 640, de 17 de abril de 2017*** – Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.
  http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2017&jornal=1&pagina=121&totalArquivos=128

MINISTÉRIO DO TRABALHO

- ***NR 15, de 08 de junho de 1978*** – Atividades e Operações Insalubres.
  http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR15/NR-15.pdf
- ***NR 32, de novembro de 2005*** – segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
  http://www.mte.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR32.pdf

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

- ***Lei 12.880/13*** **-** Altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, que "dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE

- ***Resolução Normativa nº 428 de 7 de novembro de 2017*** **-** Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.
  http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR

- Padrões mínimos pra farmácia hospitalar e serviços de saúde
  http://www.sbrafh.org.br/site/public/docs/padroes.pdf

ESTRUTURA FÍSICA

- ***RDC nº 50/02*** **-** Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html

- ***RDC nº 51/10*** **-** Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
  http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/joomlaorg/2013-08-13-20-53-09/category/122-arquitetura-de-projetos-de-saude?download=1077:resolucao-rdc-n-51-2011-requisitos-para-analise-de-pba

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

- ***Lei Federal nº 6.839/80*** **-** Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6839.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20registro%20de,eu%20sanciono%20a%20seguinte%20Lei%3A&text=Bras%C3%ADlia%2C%20em%2030%20de%20outubro,Independ%C3%AAncia%20e%2092%C2%BA%20da%20Rep%C3%BAblica.

PREPARAÇÃO ALCÓOLICA

- ***RDC nº42/10*** **-** Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html

BOAS PRÁTICAS

- ***RDC nº 63/11*** **-** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

- ***RDC nº 222/18*** – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

PROCESSAMENTO DE ROUPAS

- ***RDC nº 06/12*** – Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0006_30_01_2012.html

NUTRIÇÃO E DIETÉTICA

- ***RDC nº 216/04*** – Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0216_15_09_2004.html
- ***RDC nº 52/14*** – Altera a RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação.
  http://www.lex.com.br/legis_26022318_RESOLUCAO_N_52_DE_29_DE_SETEMBRO_DE_2014.aspx
- ***RDC nº 63/00*** – Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0063_06_07_2000.html

SAÚDE DO TRABALHADOR

- ***NR 32*** **-** SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE. Estabelece as diretrizes básicas para implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como, daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
  https://enit.trabalho.gov.br/portal/images/Arquivos_SST/SST_NR/NR-32.pdf

GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS

- ***RDC nº02/10*** **-** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
  https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010

PROCESSAMENTO DE ARTIGOS

- ***Portaria Interministerial nº 482/99*** **-** Regulamento técnico contendo disposições sobre procedimentos de instalações de Unidades de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego; estabelecimentos de saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1999/pri0482_16_04_1999.html
- ***RDC nº 156/06*** **-** Dispõe sobre registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html

- ***RE nº 2.605/06*** **-** Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de reprocessados, que constam no anexo da Resolução.
  https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-re-n-2605-de-11-de-agosto-de-2006

- ***RE nº 2.606/06*** **-** Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html

- ***RDC nº15/12*** **-** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

SANITIZAÇÃO

- ***Lei Estadual nº 15.389/05*** **-** Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de processos de sanitização nos locais que especifica.
  https://legisla.casacivil.go.gov.br/pesquisa_legislacao/79958/lei-15389

CLIMATIZAÇÃO

- ***Portaria nº 3.523/98*** **-** Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes dos ambientes climatizados.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3523_28_08_1998.html

- ***RE nº 09/03*** **-** Orientação Técnica sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo..
  https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RES_RE_09.pdf

CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

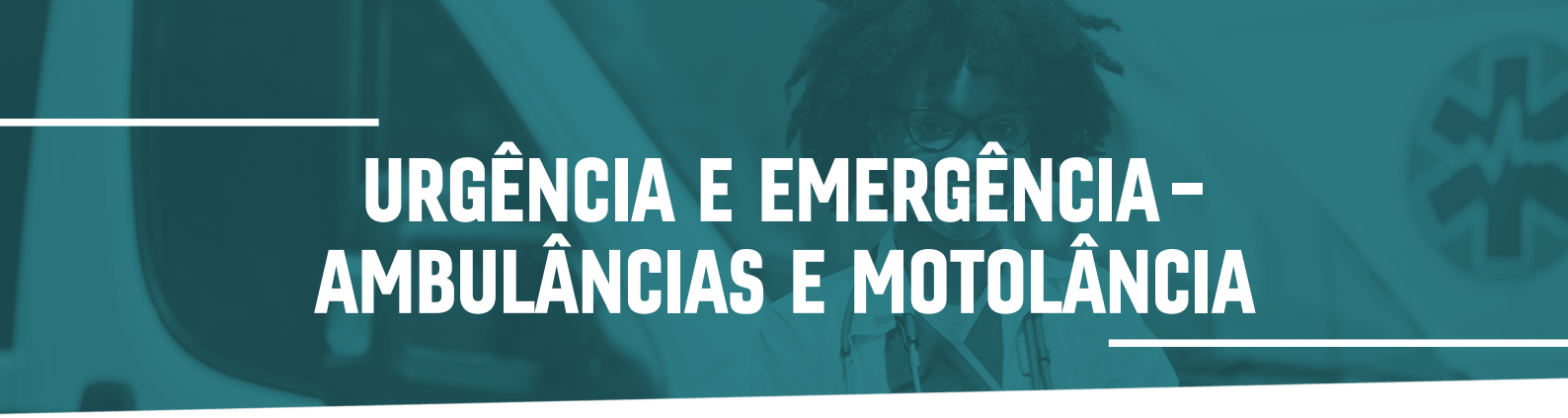
- ***Lei Federal nº 9.431/97 –*** Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país.
  http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9431.htm
- ***Portaria nº 2616/98 –*** Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html
- ***RDC nº 48/00 –*** Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0048_02_06_2000.html

SEGURANÇA DO PACIENTE

- ***Portaria nº 529/13 –*** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
- ***RDC nº 36/13 –*** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf

UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA – UTI

- ***RDC nº 07/10 –*** Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento para Unidades de Terapia Intensiva.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html
- ***RDC nº 26/12 –*** Altera a Resolução RDC nº 07, de 24 /02/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0026_11_05_2012.html



URGÊNCIA E EMERGÊNCIA – AMBULÂNCIAS E MOTOLÂNCIA

- ***Portaria GM nº 2048/02 –*** Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2048_05_11_2002.html

- ***Portaria GM nº 2.971/08 –*** Institui o veículo motocicleta – motolância como integrante da frota de intervenção do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência em toda a Rede SAMU 192 e define critérios técnicos para sua utilização.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2971_08_12_2008.html

MEDICAMENTOS

- ***Nota Técnica nº 068/14 – CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA –*** Maleta de Emergência.
  https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2014-10/nota-tecnica-068-2014.pdf

SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

- ***RDC nº 6/13 –*** Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0006_10_03_2013.html

HEMOTERAPIA

- ***Decreto nº 95.721/88 –*** Regulamenta a Lei nº 7.649/88, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir doenças;
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1988/decreto-95721-11-fevereiro-1988-446432-norma-pe.html

- ***Lei 10.205/01 -*** Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
  https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2001/lei-10205-21-marco-2001-364841-norma-pl.html

- ***RDC nº 149/01 -*** Objetiva a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD.
  http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/legislacao/RDC%20149%20de%2014%2008%202001.pdf

- ***RDC nº 151/01 -*** Regulamento Técnico sobre níveis de complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
  http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/legislacao/RDC%20151%20de%2021%2008%2001.pdf

- ***RDC nº 34/14 -*** Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
  https://inc.saude.gov.br/download/resolucao-rdc-n-34-de-11-de-junho-de-2014.pdf

- ***Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370/14 -*** Dispõe sobre o regulamento técnicosanitário para o transporte de sangue e componentes.
  https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=269953

- ***RDC nº 20/14 -*** Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
  http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc20_10abr2014.pdf

TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

- ***RDC nº 11/14 –*** Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de Diálise.
  https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-11-de-13-de-marco-de-2014

- ***RDC nº 36/14 –*** Altera a Resolução – RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de Diálise.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0036_16_06_2014.pdf

ATENÇÃO DOMICILIAR

- ***RDC nº 11/06 –*** Dispõe sobre o regulamento técnico de funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0011_26_01_2006.html

SERVIÇO DE ATENÇÃO OBSTÉTRICA E NEONATAL

- ***RDC nº 36/08 –*** Dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0036_03_06_2008_rep.html

EVENTOS DE MASSA

- ***Portaria nº 1.139/13 –*** Define, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as responsabilidades das esferas de gestão e estabelece as Diretrizes Nacionais para Planejamento, Execução e Avaliação das Ações de Vigilância e Assistência à Saúde em Eventos de Massa.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1139_10_06_2013.html

- ***RDC nº 13/14 –*** Regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e dá outras providências.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0013_28_03_2014.pdf

SERVIÇOS HOSPITALARES DE REFERÊNCIA PARA PESSOAS COM TRANSTORNO MENTAL E OUTROS

- ***Portaria nº 148/12 –*** Define as normas de funcionamento e habilitação do Serviço Hospitalar de Referência para atenção a pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, do Componente Hospitalar da Rede de Atenção Psicossocial e institui incentivos financeiros de investimento e custeio.
  https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/marco/10/PORTARIA-148-31-JANEIRO-2012.pdf

CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL – CAPS

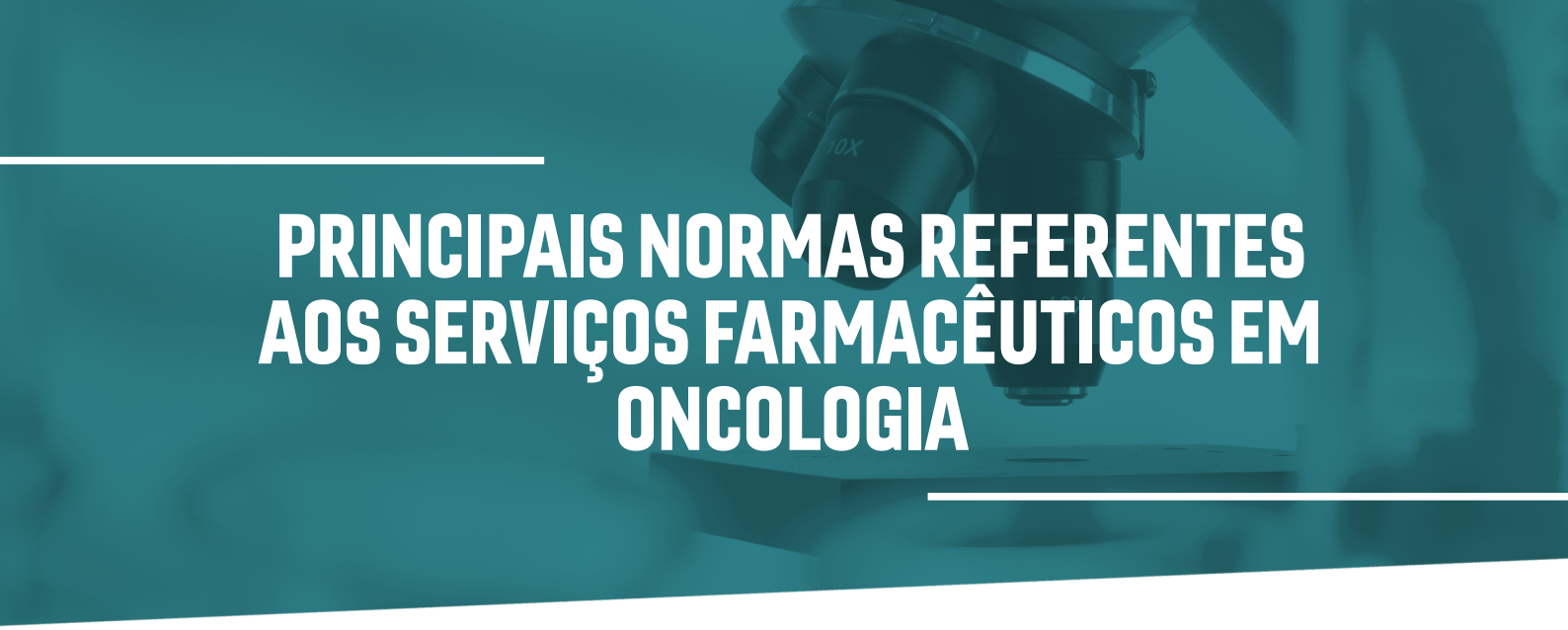
- ***Portaria GM nº 336/02 –*** Estabelece que os Centro de Atenção Psicossocial poderão constituir-se nas seguintes modalidades de serviços: CAPS I, CAPS II e CAPS III, definidos por ordem crescente de porte/complexidade e abrangência populacional.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0336_19_02_2002.html
- ***Portaria nº 130/12 –*** Redefine o Centro de Atenção Psicossocial de Álcool e outras drogas 24h (CAPS ADIII) e os respectivos incentivos financeiros.
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0130_26_01_2012.html
- ***Portaria nº 615/13 –*** Dispõe sobre o incentivo financeiro de investimento para construção de Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e Unidades de Acolhimento, em conformidade com a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental incluindo aquelas com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
  https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0130_26_01_2012.html

HOSPITAL DIA

- ***Portaria nº 44/01*** **–** Aprova no âmbito do Sistema Único de Saúde a modalidade de assistência – Hospital Dia.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0044_10_01_2001.html

RADIAÇÃO IONIZANTE

- ***Portaria 453/ 98*** **–** Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispositivos sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências radiodiagnóstico.
  https://saude.es.gov.br/Media/sesa/NEVS/Servi%C3%A7os%20de%20sa%C3%BAde%20e%20de%20interesse/portaria453.pdf
- ***Nota Técnica Conjunta nº 002/2014 – GGTES/GGTPS/ Anvisa*** **–** Utilização de equipamentos para a visualização, registro, armazenamento e impressão de imagens médicas, para fins de diagnóstico.
  https://docplayer.com.br/7313325-Nota-tecnica-conjunta-no-002-2014-ggtes-ggtps-anvisa.html
- ***Portaria nº 2.898/13*** **–** Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2898_28_11_2013.html
- ***RDC nº 20/06*** **–** Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0020_02_02_2006.html
- ***RDC nº 38/08*** **–** Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html



PRINCIPAIS NORMAS REFERENTES AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM ONCOLOGIA

Ministério da Saúde

- ***Portaria nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 –*** Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia do SUS.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html
- ***Portaria nº 529, de abril de 2013 –*** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
- ***Portaria nº 874 de 16 de maio de 2013 –*** Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html
- ***Portaria nº 209513, de setembro de 20 –*** Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, incluindo o protocolo de segurança na prescrição, uso, e administração de medicamentos.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html
- ***Portaria nº 3535, de setembro de 1998 –*** estabelece critérios para Cadastramento de Centros de Alta Complexidade em Oncologia.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3535_02_09_1998_revog.html

- ***Portaria nº 4283, de dezembro de 2010 –*** Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html

Acesso ao protocolo

- ***Lei nº 13.685 de 25 de junho de 2018 –*** Altera a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de agravos e eventos em saúde relacionados às neoplasias, e a Lei nº12.662, de 5 de junho de 2012, para estabelecer a notificação compulsória de malformações congênitas.
  http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2018/lei-13685-25-junho-2018-786890-publicacaooriginal-155900-pl.html

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS EM ONCOLOGIA (PCDT ONCO)

Anvisa – Resoluções da Diretoria Colegiada

- ***RDC nº 11, de março de 2011 –*** Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html
- ***RDC nº 36, de julho de 2013 –*** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html
- ***RDC nº 38, de março de 2013 –*** Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós estudo.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html
- ***RDC nº 45, de março de 2003 –*** dispõe regulamento técnico sobre Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0045_12_03_2003.html

- ***RDC nº 50, de fevereiro de 2002*** **–** dispõe regulamento técnico para projetos físicos em estabelecimentos assistenciais de saúde.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html

- ***RDC nº 50, de novembro de 2015*** **–** Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2015_.pdf/9205ae99-9a32-45f4-9faa-3464dcb919d7

- ***RDC nº 67, de outubro de 2007*** **–** dispõe sobre Boas prática de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano e seus anexos (manipulação de citostáticos, manipulação de medicamentos estéreis, manipulação de doses unitárias e unitarização de doses em serviços de saúde).

  Considerar também as publicações da RDC nº 87 de novembro de 2008 e RDC nº 21 de maio de 2009 as quais fizeram alteração parcial na RDC nº 67.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html

- ***RDC nº 19 de dezembro de 2017*** **–** Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida.
  http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3351931/RDC_191_2017_.pdf/a08ff846-09d0-4ee2-bc8f-1489f6f384da

- ***RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004*** **–** aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásicalidomida.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html

NOVOS CAPÍTULOS EM BREVE

EXPEDIENTE

Diretoria CRF-GO

Presidente
Lorena Baía de Oliveira Alencar
Vice-presidente
Luciana Calil Samora de Moraes
Secretário
Daniel Jesus de Paula
Tesoureiro
Leandro Zenon de Ázara

Elaboração

Comissão de Ética Profissional - CEP/CRF-GO

Membros

Mirtes Barros Bezerra – ***Presidente***
Álvaro Paulo Silva Sousa
Ana Maria Rodrigues Camargo
Bruna Murielly de Godoi Praxedes
Ceila Luz de Oliveira
Clecilda Pimenta Neves Cardoso
Danyllo Cardoso Teixeira
Fábio Rogério de Oliveira da Cunha
Maria Cristina Ramirez
Patrícia Ferreira Lopes Graziani
Roberto de Castro Aires Jacundá
Solimar Silva
Stenyo França de Lima
Wanessa Barbosa Lima Marques

Contribuições

Grupo Técnico de Trabalho de Drogarias
Grupo Técnico de Trabalho de Farmácia Hospitalar

Apoio

Aparecido Modesto Bezerra Júnior – Estagiário e acadêmico de Farmácia.

Revisão de texto e Coordenação de criação

Moema Marques

Diagramação e projeto gráfico

Maxi Publicidade

CRF-GO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

crfgo @crfgo www.crfgo.org.br

62 99646-7476 62 99625-5324

Rua 1.122, n.º 198, Setor Marista. CEP: 74.115-110 – Goiânia-GO

Fone: 62 3219-4300