



**NOTA TÉCNICA Nº 01/2016**

**Assunto:** a farmácia universitária como indicador obrigatório na avaliação dos cursos de Farmácia

---

Assessoria da Presidência

Comissão Assessora de Educação Farmacêutica

Consultores *ad hoc*

Fórum Nacional de Farmácias Universitárias

Brasília, 1º de junho de 2016.

## **I. PREMISSAS**

I.1 A Farmácia Universitária (FU) é um estabelecimento de saúde, que disponibiliza serviços e procedimentos farmacêuticos ao indivíduo, à família e à comunidade, de modo a contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a prevenção de doenças e de outros agravos, e a melhoria dos resultados em saúde. Contribui, ainda, para promover o acesso e o uso racional de medicamentos, e a otimização da farmacoterapia.

I.2 Constitui um cenário de prática de ensino-aprendizagem, pesquisa e extensão, previsto no Projeto Pedagógico do Curso (PPC), com caráter formador, inovador e comprometido com a ética, a qualidade da educação farmacêutica e com a formação de profissionais engajados com a transformação social.

I.3 Na FU devem ser desenvolvidas a dispensação e outras atividades relacionadas a medicamentos industrializados e magistrais em conformidade com as legislações sanitária e profissional vigentes.

I.4 No contexto da educação interdisciplinar, corresponde a um ambiente que favorece à formação do farmacêutico para atuar em equipes interprofissionais, participando de ações integradas aos diversos níveis de atenção à saúde.

I.5 A FU deve fomentar a realização de trabalhos de ensino, pesquisa e extensão, e a divulgação de seus resultados. Suas atividades devem estar alinhadas com a formação na graduação e na pós-graduação - se houver - e direcionadas à integração entre a teoria e a prática profissional.

I.6 A FU deve estar estruturada de tal forma que possibilite aos estudantes desenvolver competências para o cuidado em saúde, a tecnologia e a inovação em saúde, e também a gestão em saúde, além de apresentar uma estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir a qualidade e a segurança dos serviços e procedimentos disponibilizados.

I.7 Os professores devem ter formação, experiência prática e competência técnica na área específica de sua atuação.

## **II. OBJETIVOS**

A FU deve assegurar a qualificação acadêmica dos estudantes e propiciar a integração das diversas áreas de conhecimento que compõem o curso de graduação em Farmácia, por meio de estágios e outras atividades, e ser capaz de reforçar o processo de ensino-aprendizagem e a avaliação formativa, na busca pela melhoria da qualidade da educação farmacêutica.

## **III. SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS FARMACÊUTICOS**

No âmbito da FU, devem ser realizados os serviços e procedimentos farmacêuticos destinados ao paciente, à família e à comunidade, à gestão do estabelecimento e à

manipulação de produtos magistrais e oficinais. Compreendem, ainda, as atividades vinculadas à investigação, à produção do conhecimento e à extensão universitária.

**III.1 Serviços farmacêuticos destinados ao paciente, à família e à comunidade:**

- a) dispensação de medicamentos;
- b) rastreamento em saúde;
- c) manejo de problemas de saúde autolimitados;
- d) conciliação de medicamentos;
- e) revisão da farmacoterapia;
- f) acompanhamento farmacoterapêutico;
- g) educação em saúde; e,
- h) gestão da condição de saúde.

**III.2 Procedimentos farmacêuticos destinados ao paciente, à família e à comunidade:**

- a) realização de pequenos curativos;
- b) administração de medicamentos;
- c) organização dos medicamentos;
- d) perfuração de lóbulo auricular;
- e) determinação de parâmetros clínicos.

**III.3 Serviços e procedimentos vinculados à gestão do estabelecimento e à manipulação de produtos magistrais e oficinais:**

- a) planejamento;
- b) seleção de medicamentos;
- c) aquisição de insumos, medicamentos e outros produtos para a saúde;
- d) manipulação de produtos magistrais e oficinais e outros produtos para a saúde;
- e) descarte de insumos, medicamentos e outros produtos para a saúde;
- f) armazenamento de insumos, medicamentos e outros produtos para a saúde;
- g) controle da qualidade de insumos, produtos, processos, procedimentos e serviços.

Esses serviços e procedimentos devem considerar o conceito ampliado de saúde, o uso de tecnologias centradas no cuidado do indivíduo, da família e da comunidade, podendo ser executados também no ambiente domiciliar.

Outros serviços e procedimentos poderão ser disponibilizados, desde que se situem no domínio da capacitação técnica, científica e profissional do farmacêutico, e sejam reconhecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

#### **IV. PARCERIAS**

Para o desenvolvimento das atividades típicas e peculiares de uma FU, faculta-se à Instituição de Ensino Superior (IES) o estabelecimento de parcerias, por meio de convênios, contratos ou termos de cooperação, exigindo-se para tal a manutenção da qualidade, com comprovação e especificidades, mediante monitoramento e documentação. Tais parcerias podem ser estabelecidas entre:

1. instituições de caráter público/privado;
2. instituições de caráter público/público;
3. instituições de caráter privado/privado;
4. instituição de caráter público/autarquia;

5. instituição de caráter privado/autarquia.

## V. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

A estrutura organizacional da FU deve conter:

- a) Manual de boas práticas farmacêuticas (BPF);
- b) Manual de boas práticas de manipulação;
- c) Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- d) Organograma e atribuições de cargos e de funções;
- e) Fluxos de materiais, pessoas e documentos;
- f) Formulários para o registro de todas as atividades, incluindo as de manipulação, controle de qualidade, autoinspeção e treinamento de pessoal;
- g) Documentos destinados ao registro dos serviços e procedimentos farmacêuticos;
- h) Fichas de especificação de insumos de qualquer natureza, utilizados nas preparações magistrais;
- i) Fichas de especificação dos demais materiais utilizados na farmácia;
- j) Relação de equipamentos e instrumentos de medição, com respectivas fichas de calibração - quando for o caso -, verificação e manutenção;
- k) Contratos de terceirização atualizados;
- l) Documentos referentes à legislação.

## VI. INFRAESTRUTURA FÍSICA

A FU deve ser localizada, projetada, dimensionada, construída ou adaptada com infraestrutura compatível com as seguintes legislações:

1. RDC/Anvisa nº 50, de 21/02/2002, que “dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”, com foco no seu art. 1º, transcrito a seguir:

*Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta resolução, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada, compreendendo:*

- a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país;*
- b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;*
- c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.*

2. RDC/Anvisa nº 189, de 18/07/2003, publicada no D.O.U de 21/07/2003, que “dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e dá outras providências.”

3. RDC/Anvisa nº 67, de 8/10/2007, que “dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias”.

Na edificação, o plano de infraestrutura da FU deve ser composto, minimamente de:

1. área de dispensação;

2. sala de aconselhamento ao paciente e outros serviços farmacêuticos;
3. sala da coordenação;
4. ambiente acadêmico;
5. ambiente para atividades administrativas;
6. ambiente de recebimento e armazenamento;
7. sala de procedimentos farmacêuticos;
8. depósito de material de limpeza;
9. vestiários;
10. sanitários.

As atividades de manipulações magistrais e oficinais devem cumprir os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento das farmácias, em especial no que se refere à:

1. área ou sala de controle de qualidade;
2. sala de pesagem de matérias-primas;
3. sala(s) de manipulação;
4. sala de paramentação;
5. área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
6. área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos.

O projeto de infraestrutura deverá ser composto de planta física baixa e planta completa, com informações no modelo de engenharia sobre os sistemas elétrico, hidráulico, de climatização, de exaustão, metragens e outros itens conforme padrões de engenharia, em um memorial descritivo, obedecendo ao código sanitário estadual e/ou municipal, aprovado pela vigilância sanitária do município e por outros órgãos fiscalizadores e determinantes de regras, como o Corpo de Bombeiros, atendendo a todas as disposições contidas nas normas técnicas e legislações aplicáveis aos sistemas de edificação. Deverá, também, assegurar condições de acessibilidade, de comunicação e de informação aos portadores de necessidades especiais.

4. RDC/Anvisa nº 44/09, de 17/08/2009 (*norma em processo de revisão*) – “Dispõe sobre as 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”.

## **VII. RECURSOS HUMANOS**

Para fins de avaliação do Ministério da Educação, a FU é considerada como laboratório didático especializado e campo de estágio obrigatório e não obrigatório. Deve contar com um corpo técnico, constituído por, no mínimo, um farmacêutico responsável técnico; um farmacêutico supervisor; e um farmacêutico docente orientador, vinculado à IES.

Os farmacêuticos que constituem o corpo técnico devem ter formação, experiência prática e competência técnica na área, e ser regularmente inscritos no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

A coordenação da FU deve ser exercida por farmacêutico ou docente farmacêutico, regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, designado pela IES, para articular a formação acadêmica com as atividades profissionais.

Os estágios devem ser desenvolvidos, obedecendo à proporção máxima de oito estagiários por supervisor.

## **VIII. EMBASAMENTO JURÍDICO**

A FU deverá efetuar sua legalização junto:

- a) ao órgão sanitário local;
- b) ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;
- c) à Anvisa – para obter a autorização de funcionamento da empresa (AFE) e a autorização especial (AE), quando houver manipulação de insumos sujeitos a controle especial;
- d) ao Ministério do Exército e à Polícia Federal, quando utilizar insumos/produtos controlados por estes órgãos.

Para melhor entendimento dos aspectos relacionados à implantação, gestão e funcionamento da FU, deve-se observar a legislação pertinente, em especial:

Lei nº 5.991, de 17/12/1973, art. 4º, inciso X: “*Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica*”.

Lei 13.021, de 08/08/2014 art. 3º - *Farmácia é 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.*

Decreto nº 5.296, de 02/12/2004 – Regulamenta as leis nº 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Resolução RDC/Anvisa nº 50, de 21/02/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Resolução RDC/Anvisa nº 189, de 18/07/2003 - *Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e dá outras providências.*

Resolução RDC/Anvisa nº 306, de 07/12/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RDC/Anvisa nº 67, de 08/10/2007 - Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

RDC/Anvisa nº 87, de 21/11/2008 - Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

RDC/Anvisa nº 44, de 17/08/2009 (norma em processo de revisão) - Dispõe sobre as 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.

RDC/Anvisa nº 20, de 5/05/2011 - Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

RDC/Anvisa nº 63, de 25/11/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RDC/Anvisa nº 22, de 30/04/2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a resolução de diretoria colegiada nº 27, de 30 março de 2007, e dá outras providências.

Resolução/CFF nº 480, de 25/06/2008 - Dispõe sobre os serviços farmacêuticos na farmácia-escola, pública ou privada, e dá outras providências.

Resolução/CFF nº 585, de 29/08/2013 - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Resolução/CFF nº 586, de 20/08/2013 - Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

Resolução/CFF nº 596, de 21/02/2014 - Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

Resolução/CFF nº 600, de 25/07/2014 – Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

Resolução/CFF nº 610, de 20/03/2015 - *Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na farmácia universitária, e dá outras providências.*

Nota técnica DAES/INEP 008, de 04/03/2015 – Revisão do Instrumento de Avaliação de Cursos de Graduação nos graus de tecnólogo, de licenciatura e de bacharelado para as modalidades: presencial e a distância, do Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior – Sinaes.

Parecer técnico do Fórum Nacional de Farmácias Universitárias (FNFU) nº 01, de 03/07/2015 – Dispõe sobre o conceito de Farmácia Universitária, também denominada Farmácia Escola.

## **IX. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Esta nota técnica é um documento norteador para coordenadores, gestores universitários e para os corpos docente e discente dos cursos de Farmácia, visando a atender ao instrumento de avaliação de curso de graduação do Ministério de Educação, em atenção à Nota Técnica DAES/INEP 008, de 04/03/2015.

Futuras modificações desta nota técnica dependem da aprovação de novas legislações voltadas para as boas práticas de farmácia.