



NOTA TÉCNICA N.º 10/2013

Assunto: PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA PARA MEDICAMENTOS

Em função da publicação da Resolução do Conselho Federal de Farmácia, a Resolução CFF n.º 586, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre a Prescrição Farmacêutica e para fins de orientar e padronizar as ações de vigilância sanitária no Paraná, no tocante às atividades de aviamento de medicamentos industrializados e de medicamentos manipulados de preparações magistrais a partir de prescrição realizada por profissional farmacêutico, o Centro Estadual de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Paraná apresenta adiante as seguintes informações e orientações.

1. Considerações:

- 1.1. Considerando o conceito de Preparação Magistral da Resolução ANVISA/MS n.º RDC 67/07, que define como sendo: 'aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinado a um paciente individualizado, e que estabeleça, em detalhes, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar';

- 1.2. Considerando a Resolução ANVISA/MS RDC n.º 87/08 que define:
Item 5.17.1: Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.



Item 5.17.2: A prescrição ou indicação, quando realizada pelo profissional farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos.

1.3. Considerando que as preparações magistrais envolvem não só preparações medicamentosas, mas todas as outras que não se enquadram como preparações oficinais, ou seja, preparações de produtos cosméticos, perfumes, de higiene pessoal e produtos para a saúde ;

1.4. Considerando a Resolução CFF n.º 586, de 2013, de 29 de agosto de 2013, que define:

Art. 2º - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

1.5 Considerando a Resolução CFF nº 546/2011 que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.

1.6. Considerando que a Anvisa ainda não se manifestou a respeito do assunto, mas que a Resolução Anvisa/MS RDC nº 138/2003 que dispõe sobre o



enquadramento na categoria de venda de medicamentos isentos de prescrição médica, é a lista de medicamentos que deve ser seguida pelos estabelecimentos farmacêuticos no aviamento e dispensação de medicamentos industrializados ou manipulados para atender a uma prescrição farmacêutica.

2. Conclusões:

Assim, a respeito do assunto em comento, a farmácia poderá, com base no que prevê a legislação sanitária vigente:

1. Manipular e/ou dispensar medicamentos cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

Nas atividades de fiscalização de vigilância sanitária quanto à preparação e dispensação de medicamentos e outras preparações magistrais a partir de prescrição farmacêutica, deverá ser observado pelas equipes de vigilância sanitária:

1. Todos os documentos incluindo rótulos, livro de registro, ordens de manipulação, entre outros, dos medicamentos manipulados e preparações magistrais a partir de prescrição farmacêutica, deverão conter o nome do profissional farmacêutico responsável pela prescrição no campo de identificação do profissional prescritor, além das demais informações necessárias previstas no item 12 do Anexo I da Resolução RDC 67/07;
2. A preparação magistral caracteriza-se por ser uma formulação individualizada, para atender necessidades específicas de cada

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS



paciente, conforme conceito definido na Resolução RDC n.º 67/07. **Portanto, mantem-se vedada a manipulação de estoques mínimos de preparações magistrais.** Salientamos que para as empresas que possuem liminar para manipular estoque mínimo, continuam em vigor as orientações do memo circular n.º 047/2012 – SVS/DEVS/DVVSP

3. Se verificado práticas de prescrição farmacêutica, preparação, manipulação e dispensação de preparações magistrais ou medicamentos industrializados a partir de prescrições farmacêuticas em desacordo ou extrapolando as competências do profissional farmacêutico estabelecidas na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 586, de 29 de agosto de 2013 e demais normas ético-sanitárias da profissão farmacêutica, a equipe de vigilância sanitária deverá informar o Conselho Regional de Farmácia, para as medidas éticas cabíveis contra o profissional. Nesse caso, devem ser adotadas as medidas sanitárias cabíveis contra o estabelecimento farmacêutico, com base na legislação sanitária vigente: Resolução SESA/PR n.º 54/96 Artigo 24.º inciso I ou outra que vier a substituí-la (medicamentos industrializados), Resolução RDC Anvisa n.º 87/08, Artigo 1.º itens 5.17.1 e 5.17.2 (medicamentos manipulados), além das legislações pertinentes à medicamentos e substâncias de controle especial e antimicrobianos.
4. A regulamentação ou orientações acerca do processo da prescrição farmacêutica, como apresentação, se papel timbrado ou não, com carimbo identificando o profissional farmacêutico ou não, validade da prescrição, arquivo das informações pertinentes aos pacientes, via da receita retida ou somente entregue ao paciente, motivos para recusa do profissional em prescrever e especificamente com relação ao art. 6º da Resolução CFF n.º 586/2013 e outros demais assuntos relativos ao

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS**



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde

caso que porventura vierem existir são de responsabilidade do Conselho Federal/Regional de Farmácia, devendo os profissionais farmacêuticos serem orientados a buscarem essas informações com o CFF ou CRF – Pr.

Curitiba, 02 de dezembro de 2013

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone : (41) 3330-4537 Fax: 3330-4535
www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br