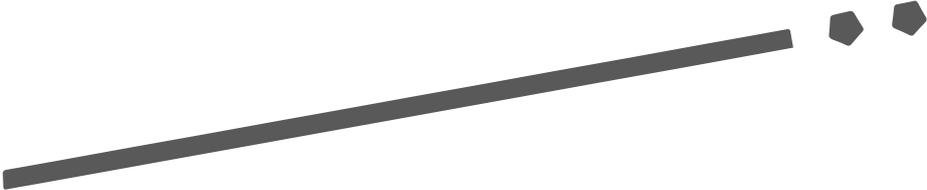




**APOSTILAS DO
FARMACÊUTICO
CONCURSEIRO
VOLUME 3**



**APOSTILAS DO
FARMACÊUTICO
CONCURSEIRO**

VOLUME 3



SANAR 

APRESENTAÇÃO

Eaí, farmacêutico, preparado para aprender mais sobre os principais assuntos que caem nos concursos de Farmácia?

Mas antes de te falar o que você vai encontrar aqui, gostaria de agradecer por ter acreditado na Sanar para te conduzir nessa jornada até sua aprovação. Vamos arrebentar juntos!

Sabemos o quão tortuoso é esse caminho e que a aprovação nem sempre vem rápido como gostaríamos. Pensando nisso, a Sanar resolveu criar essa versão impressa de todo o material complementar do curso! Isso mesmo!!! :)

Agora você pode manusear, rabiscar, sublinhar, marcar, dobrar, colar post-its em todos seus resumos!

A apostila é composta de três volumes, com encadernamento espiral para melhorar seu conforto na hora do estudo. Além disso, com seu material em mãos, também terá a comodidade de levar com você o volume que está estudando no momento para onde for. Pensamos em todos os detalhes para te ajudar.

Nessas apostilas abordamos através de resumos atualizados e esquematizados os principais tópicos dos temas mais recorrentes nas provas, nas disciplinas de:

- Farmacologia;
- Legislação Farmacêutica;
- Farmácia Hospitalar;
- Farmácia Clínica;
- Assistência Farmacêutica;
- Farmacotécnica;

E não se esqueça que você deve manter suas vídeo-aulas em dia.

É muito importante que você explore a unidade básica de ensino que é composta por vídeo-aulas, material complementar e questões. Temos certeza que o conhecimento que você vai adquirir com essa prática vai contribuir de forma significativa na sua caminhada.

Diz aí, curtiu!?:)

Espero que você desfrute SEM moderação e obtenha resultados extraordinários!

Bons estudos!!!

Farmacêutico Concurseiro e sua equipe

SUMÁRIO

1. Legislação Farmacêutica

1.1 Leis que regem farmácias e drogarias	09
1.1.1 Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001	09
1.1.2 Resolução-RDC N° 20, de 5 de maio de 2011	65
1.1.3 Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 80, de 11 de maio de 2006	79
1.1.4 Instrução Normativa - IN N° 9, de 17 de agosto de 2009.....	118
1.2 Boas práticas em hospitais.	129
1.2.1 RDC ANVISA 36/2013 e Portaria MS 529/13.....	129
1.2.2 Resolução N° 568, de 6 de dezembro de 2012	144
1.3 Boas práticas em laboratórios	153
1.3.1 RDC N° 302, de 13 de outubro de 2005	153
1.4 Boas práticas de manipulação	181
1.4.1 RDC N° 67, de 8 de outubro de 2007	181
1.4.2 Portaria N° 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998	280
1.4.3 Resolução RDC N° 17, de 16 de abril de 2010	329

LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA

Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 1º - Aprovar as **BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA**, nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente

ANEXO I BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com **privatividade** e **exclusividade** as:

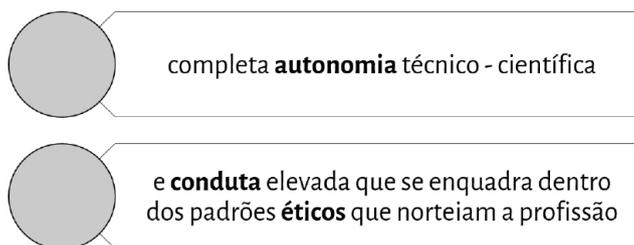


No que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

*Ou seja, o exercício da profissão farmacêutica abrange, com privatividade e exclusividade, no que se refere às **competências de farmacêutico**, esses estabelecimentos: farmácias, drogarias e ervanarias. Isso, sem prejuízo de outorga legal já conferida, ou seja, sem alterar/modificar aquilo que já foi previsto em outras leis, decretos e resoluções, referente à atuação profissional.*

Parágrafo único.

Caracteriza-se além da aplicação de **conhecimentos técnicos**:



Nesse momento a Resolução traz uma série de **PERMISSÕES** do farmacêutico quando atuando em **FARMÁCIAS, DROGARIAS e ERVANARIAS**.

Art. 2º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em FARMÁCIA:
I. Manipular e dispensar fórmulas alopáticas e homeopáticas , com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;
II. Dispensar medicamentos alopáticos;
III. Dispensar medicamentos homeopáticos ;
IV. Dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.
V. Executar o fracionamento ;
VI. Dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;
VII. Dispensar produtos dietéticos ;
VIII. Prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;
IX. Promover ações de informação e educação sanitária ;
X. Prestar serviço de aplicação de injeção ;
XI. Desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Art. 3º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em DROGARIA:

I. Dispensar medicamentos alopáticos em suas embalagens originais;

II. Dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

III. Dispensar produtos dietéticos;

IV. Promover ações de informação e educação sanitária;

V. Prestar serviço de aplicação de injeção;

Perceba que na **FARMÁCIA** está contemplada a atividade de **manipulação**, já na drogaria, não. Isso em função, das próprias definições, adotadas por essa Resolução:

FARMÁCIA: estabelecimento onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos;

DROGARIA: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.

Art. 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanaria, é permitido ao farmacêutico

Dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 5º - O farmacêutico diretor técnico das **farmácias, drogarias e ervanarias** é obrigado a manter exemplar atualizado da **Farmacopéia Brasileira** nas **dependências** do estabelecimento.

O artigo 6º apresenta uma série de definições importantes. Vejamos cada uma delas.

Art. 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes **DEFINIÇÕES:**

6.1. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético):

Boas práticas em hospitais

Autora: Prof^a Cá Cardoso

RDC ANVISA 36/2013 e Portaria MS 529/13

Olá aluno (a),

Nessa aula estudaremos duas normativas importantes relacionadas à Segurança do Paciente, tema que é cada vez mais recorrentes em prova.

Vamos lá?

2. RDC nº 36/2013:

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

OBJETIVO

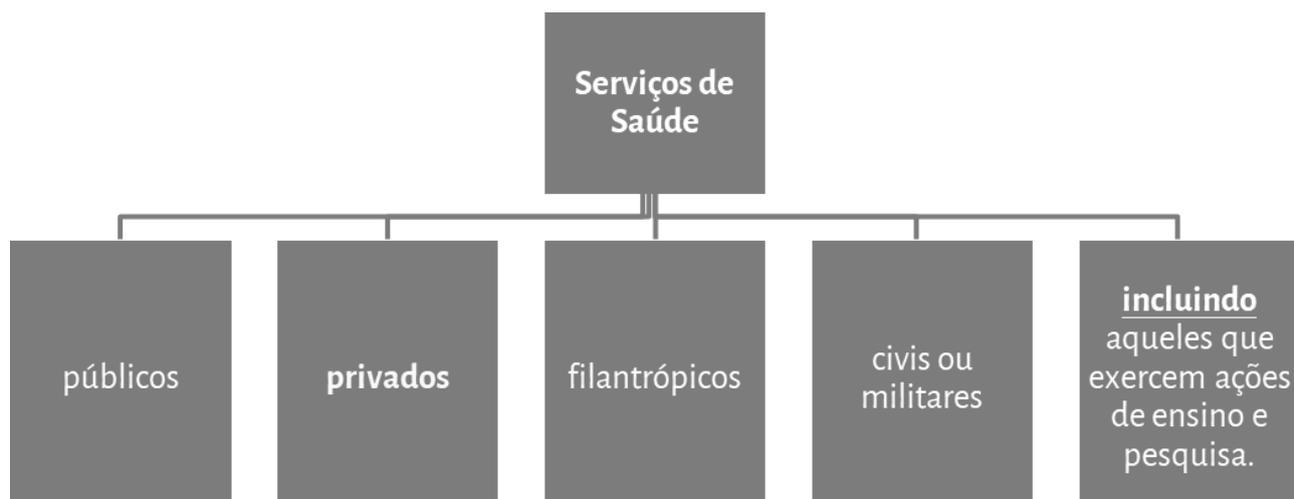
Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir **ações** para:

a promoção da **segurança** do
paciente

e a melhoria da **qualidade** nos
serviços de saúde.

A QUEM SE APLICA?

Art. 2º Esta Resolução **se aplica** aos serviços de saúde, sejam eles **públicos, privados**, filantrópicos, civis ou militares, **incluindo** aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.



*Perceba que as determinações dessa resolução se aplicam tanto a serviços de saúde **públicos** quanto **privados**. Logo, questões de prova que afirmem que a RDC se aplica apenas a serviços públicos, estão incorretas! Cuidado para não cair em pegadinhas!*

A QUEM NÃO SE APLICA:

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução:



DEFINIÇÕES

Aqui temos, sem dúvidas, um dos assuntos mais cobrados sobre esse tema. Portanto, muita atenção às definições abaixo.

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- **Incidente:**
 - Evento ou circunstância que **poderia ter resultado**, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Perceba que quando nos referimos a incidente o evento ocorrido:

- **PODERIA** ter resultado (mas **não** resultou) ou
- **RESULTOU** em dano (nesse último caso será um evento adverso).

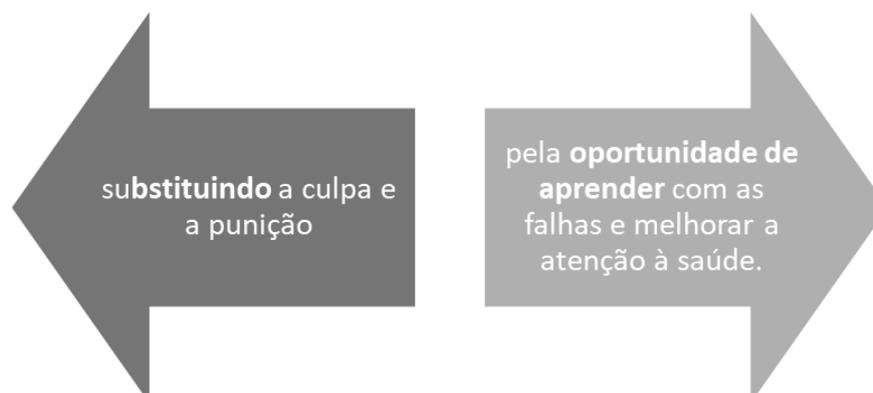
- **Evento Adverso**
 - **Incidente** que resulta em **dano** à saúde.
- **Dano:**
 - **Comprometimento** da **estrutura** ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo
 - ↳ incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção,
podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.



- **Segurança do Paciente**
 - Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

Cuidado com pegadinhas: Muita atenção à definição de Segurança do Paciente. Perceba que o que é preconizado é uma redução a um mínimo **ACEITÁVEL** do risco de dano. Questões que afirmem que a redução deve ser a **zero**, **DEVEM ser consideradas ERRADAS!**

- **Cultura da Segurança:**
 - Conjunto de **valores, atitudes, competências e comportamentos:**
 - ↳ que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança:



Boas práticas em laboratórios

Autora: Prof^a Cá Cardoso

RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Art. 1º Aprovar o **Regulamento Técnico** para **funcionamento** dos serviços que realizam atividades **laboratoriais**, tais como:

Laboratório
Clínico

Posto de Coleta
Laboratorial

Art. 2º Estabelecer que a **construção, reforma** ou **adaptação** na **estrutura física** do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial:

- deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a **RDC/ANVISA** nº. 50/2002 e RDC/ANVISA nº. 189/2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de **Saúde** Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os **procedimentos** para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC:

- podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O **descumprimento** das determinações deste Regulamento Técnico constitui **infração** de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

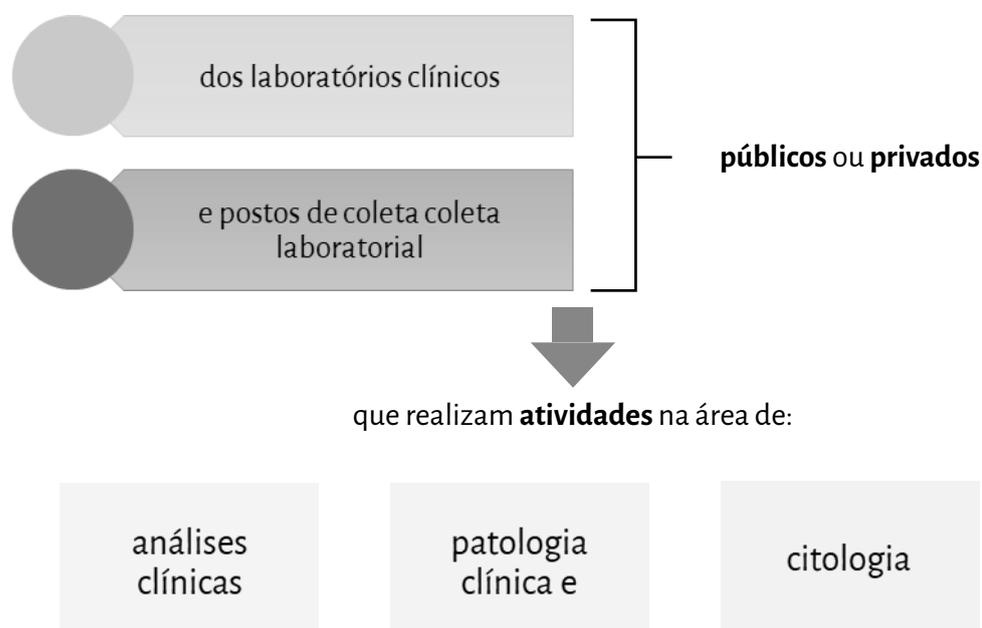
REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1 HISTÓRICO

O presente documento é o resultado das **discussões** que definiram os **requisitos necessários** ao funcionamento do **Laboratório Clínico** e **Posto de Coleta** Laboratorial.

2 OBJETIVO

Definir os **requisitos** para o funcionamento:



*Note que os requisitos apresentados nessa RDC contemplam tanto os laboratórios clínicos quanto os postos de coleta **público e privados**, que realizem atividades de análises clínicas, patologia clínica e citologia. É comum questões restringirem essas atividades **apenas** para análises clínicas, o que está **ER-RADO!***

3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a **todos** os serviços **públicos** ou **privados**, que realizam atividades laboratoriais na área de:

- análises clínicas;
- patologia clínica;
- e citologia

4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente:

- Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição:

- Amostra do paciente **fora** das especificações, mas que **ainda pode** ser utilizada para **algumas** análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle:

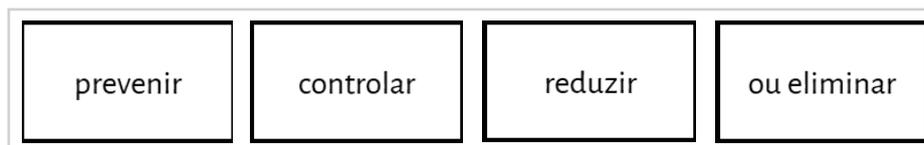
- Material usado com a finalidade principal de **monitorar a estabilidade** e a **reprodutibilidade** de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito:

- **Componente** ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de **pesquisa** ou **análise** por meio de sistema **analítico** de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança:

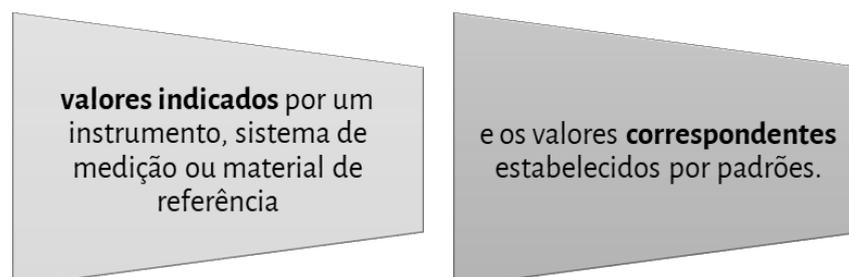
- Condição de **segurança** alcançada por um conjunto de ações destinadas a:



Riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

4.7 Calibração:

- Conjunto de **operações** que estabelece, sob condições especificadas, a **correspondência** entre:



Boas Práticas de Manipulação

RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre **Boas Práticas de Manipulação** de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Art. 1º Aprovar o **Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação** de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os **6 grupos** de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo:

- com a **complexidade** do processo de manipulação; e
- das **características** dos insumos utilizados,

para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação **sanitária** vigente, sem prejuízo da responsabilidade **civil** e **criminal** cabíveis.

Art. 4º Em caso de **danos** causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de **desvios da qualidade** na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas:

- às **penalidades** previstas na legislação sanitária vigente,
- sem prejuízo das responsabilidades **civil** e **criminal** cabíveis dos responsáveis.

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI
AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

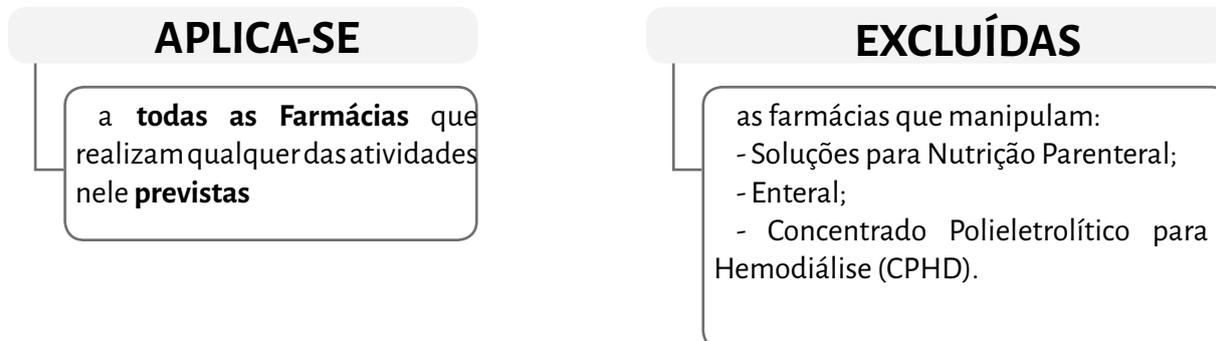
Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas:



Visando à **garantia** de sua qualidade, segurança, efetividade e **promoção** do seu **uso seguro e racional**.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico:



3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

Grupos	Atividades/ Manipulação de:	Disposições a serem atendidas
Grupo 1	Medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal	RT e Anexo I
Grupo 2	Substâncias de baixo índice terapêutico	RT e Anexos I e II
Grupo 3	Antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	RT e Anexos I e III

Grupos	Atividades/ Manipulação de:	Disposições a serem atendidas
Grupo 4	Produtos estéreis	RT e Anexos I e IV
Grupo 5	Medicamentos homeopáticos	RT e Anexo I (quando aplicável) e V
Grupo 6	Doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	RT, Anexos I (no que couber), IV (quando couber) e VI

Note que a RDC classifica a farmácia em 6 grupos. Todos os grupos devem seguir o Regulamento Técnico, o Anexo I, que trata de Boas Práticas de Manipulação, e o seu anexo correspondente. Ex: O grupo II seguirá o RT, o Anexo I e o Anexo II, que trata de Boas Práticas de Manipulação de substâncias de Baixo Índice Terapêutico.

ANEXOS

Anexo I	Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
Anexo II	Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico.
Anexo III	Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial.
Anexo IV	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis.
Anexo V	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas.
Anexo VI	Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde.
Anexo VII	Roteiro de Inspeção para Farmácia
Anexo VIII	Padrão Mínimo para Informações ao Paciente, Usuários de Fármacos de Baixo Índice Terapêutico

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Água para produtos estéreis:

· é aquela que atende às especificações farmacopéicas para “água para injetáveis”;

Água purificada:

· é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.