



# KIT LEGISLAÇÃO PARA SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

[ guia ]

Olá, farmacêutico.

Hoje vamos conversar sobre o momento (*aquele tão esperado momento*) de estruturar sua sala clínica ou consultório para realizar os serviços farmacêuticos.



Primeiramente, vamos à pergunta central:

## Preciso de uma sala para fazer serviços?

**Sim! Muitos serviços farmacêuticos requerem uma estrutura mínima que garanta privacidade do paciente. Portanto, você precisa de uma sala de atendimento.**

Esta sala já recebeu vários nomes: sala de serviços farmacêuticos, sala do farmacêutico, consultório farmacêutico, sala de assistência farmacêutica, entre outros. Todos eles são sinônimos.

O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos está descrito na RDC 44/2009 da Anvisa e as atribuições clínicas do farmacêutico estão descritas na Resolução 585/2013 do Conselho Federal de Farmácia. Leia mais detalhes sobre a [legislação aplicada ao consultório farmacêutico](#).

## A legislação que respalda o farmacêutico para a prestação de serviços

O Conselho Federal de Farmácia - CFF regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico (Resolução nº 585/2013), a prescrição farmacêutica (Resolução nº 586/2013), a prestação de serviço de vacinação (Resolução nº 654/2018), a realização de procedimentos estéticos não invasivos (Resolução nº 616/2015), a prestação de serviços farmacêuticos, incluindo os curativos de pequeno porte e a colocação de brincos (Resolução nº 499/2008), entre outras.

Vale a pena conferir, ainda, a publicação do CFF sobre os [serviços farmacêuticos prestados aos pacientes, família e comunidade](#), que fornece material sobre a farmácia clínica no país.

## Quais são os serviços que a farmácia está autorizada a oferecer?

Serviços autorizados	Legislação
Procedimentos Básicos: pressão arterial, teste de glicemia, aplicação de injetáveis, perfuração de lóbulo (colocação de brincos), inalação/nebulização de medicamentos.	RDC 44/2009 Anvisa; CFF Resolução 499/2008.
Assistência Farmacêutica Domiciliar (consultas na casa do paciente, home care ligado à farmácia).	RDC 44/2009 Anvisa; CFF Resolução 499/2008.
Pequenos Curativos.	CFF Resolução 499/2008, porém carece de regulamentação local e autorização da VISA.
Vacinação / Aplicação de Vacinas.	Lei Federal 13.021/2014; RDC 197/2017 Anvisa.
Testes Rápidos Covid-19, antígeno e anticorpos por imunocromatografia.	RDC 377/2020 Anvisa; NT 07/2021 Anvisa.
Demais Testes Rápidos (Testes Laboratoriais Remotos), como perfil lipídico, beta-HCG, HbA1c, entre outros.	RDC 302/2005, com vínculo ao laboratório clínico. Depende de interpretação local e autorização da VISA. Alguns locais como RS, Sorocaba (SP) e DF possuem legislação autorizando.
Procedimentos Avançados: bioimpedância, teste de asma, tabagismo, avaliações clínicas diversas.	CFF Resolução 585/2013, porém carece de regulamentação local e autorização da VISA.
Consulta e prescrição farmacêutica.	CFF Resolução 585/2013 e 586/2013; Lei Federal 13.021/2014.
Acompanhamento de pacientes (acompanhamento farmacoterapêutico).	Lei Federal 13.021/2014; CFF Resolução 585/2013.

## O que é AFE e por que preciso dela para realizar serviços na farmácia?

AFE significa Autorização de Funcionamento do Estabelecimento e é um documento obrigatório emitido pela Anvisa para todas as farmácias.

- Se você oferece (ou pretende oferecer) [serviços farmacêuticos](#) em sua farmácia, então a prestação desses serviços deve constar na sua AFE. Se for necessário, você deve solicitar alteração da AFE para inclusão dos serviços.
- O documento é um ato de competência privativa da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação do cadastro da sua atividade, do pagamento da taxa de fiscalização da vigilância sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.



➔ Confira as principais leis e RDC's da Anvisa de forma detalhada.



## Falando em Legislação...

Vamos sinalizar para você quais são as **legislações sanitárias e profissionais** que você deve seguir para poder **oferecer e realizar serviços farmacêuticos**.

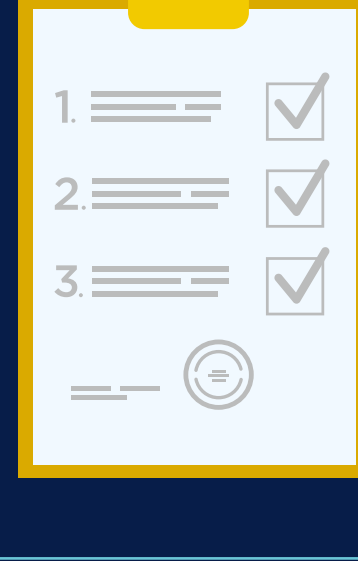
- Anvisa. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Boas práticas de farmácia;
- Anvisa. RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Estrutura de serviços de saúde;
- Anvisa. RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Serviços de vacinação;
- Anvisa. Nota Técnica GRECS/GGTES 01/2018. Perguntas e Respostas sobre serviços de vacinação;
- Anvisa. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- Anvisa. RDC nº 377, de 28 de Abril de 2020. Testes Covid-19 em Farmácias;
- Anvisa. Nota técnica 06/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1. Orientações para farmácias durante a pandemia Covid-19;
- Anvisa. Nota técnica 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1. Orientações para testes rápidos Covid-19 em farmácias;
- Anvisa. Nota técnica nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1. Recomendações para os serviços de vacinação durante a pandemia da COVID-19;
- Anvisa. RDC 302/2005. Laboratórios Clínicos e Testes Laboratoriais Remotos;
- CFF. Resolução nº 585/2013. Atribuições clínicas do farmacêutico;
- CFF. Resolução nº 586/2013. Prescrição farmacêutica;
- CFF. Resolução nº 654 de 22 de fevereiro de 2018. Serviço de vacinação pelo farmacêutico.



Muito importante: Alguns **estados têm legislação específica** sobre serviços farmacêuticos: **Saiba tudo de forma mais completa aqui**

## E os Procedimentos Operacionais Padrão (POP)?

A farmácia deve possuir **Procedimentos Operacionais Padronizados** para todos os serviços de saúde prestados no estabelecimento.



Segundo a RDC 44/2009 os POPs devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

## COVID-19

Segundo a NT 07/2021 da Anvisa, a farmácia que oferece testes para a Covid-19 deve estabelecer o procedimento escrito para o atendimento, incluindo a árvore decisória para a realização do teste. A árvore decisória deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste rápido disponível na farmácia.

- O usuário que for dispensado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao momento adequado para realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível na farmácia.

E por último, mas não menos importante: **a Declaração de Serviço Farmacêutico**.

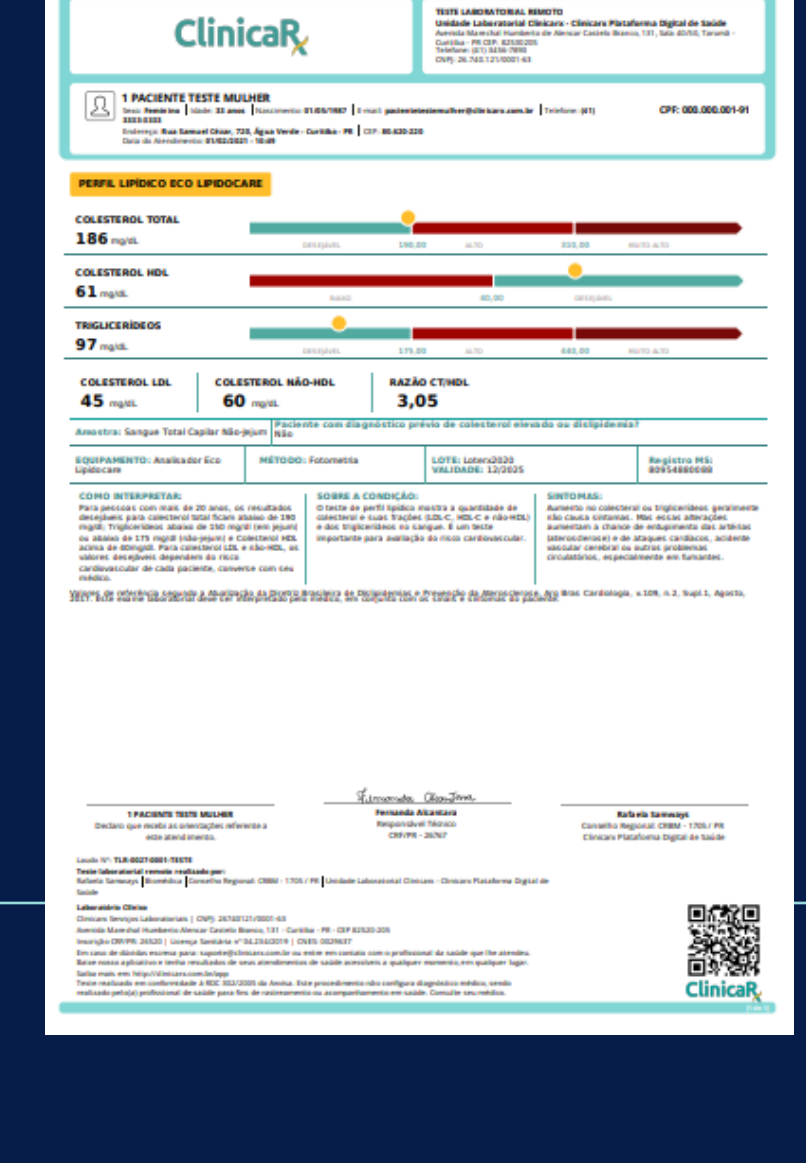
A RDC 44/2009 determina que após a prestação do serviço farmacêutico, a Declaração de Serviço Farmacêutico (DSF) deve ser entregue ao paciente.

**A DSF varia de acordo com o serviço prestado, mas ela deve conter as seguintes informações: identificação do estabelecimento, do paciente, do profissional da saúde e dos serviços realizados.**

Com a nossa plataforma, você pode oferecer os serviços em saúde para farmácias, como aferição da pressão arterial, teste de glicemia, aplicação de injetáveis, testes rápidos (com emissão de laudos), vacinação e muito mais! Além da nossa DSF linda, você também pode gerar relatórios de avaliação e acompanhamentos automáticos.

Você oferece muito mais aos seus clientes com a ClínicaRx. [Conheça a ClínicaRx](#)

**Na ClínicaRx, aplicamos técnicas de legislação e aplicamos atendimentos de design da informação, criando a DSF mais bonita do país. Um documento que se tornou símbolo de qualidade na prestação de serviços de saúde para todos os profissionais que utilizam a plataforma.**



## BÔNUS

**Checklist de documentação que você precisa ter para começar a oferecer serviços farmacêuticos.**



- Faça inclusão dos serviços farmacêuticos na sua AFE;
- Inclua no seu CNPJ o CNAE 8650-0/99 - Serviços prestados por farmacêuticos clínicos;
- Sala de [serviços farmacêuticos](#): A RDC 44/2009 não exige tamanho mínimo, mas recomendamos mínimo de 4m<sup>2</sup> (se você pretende oferecer o serviço de vacinação, a metragem mínima deve ser 6m<sup>2</sup>);
- Adquira os equipamentos como aparelho de pressão arterial, glicosímetro, balança, fita antropométrica, entre outros, conforme os serviços que você quer oferecer;
- [Procedimentos Operacionais Padrão](#) atualizados de acordo com cada serviço;
- Solicite a inclusão de atividades na sua licença ou alvará sanitário, conforme procedimento padrão do seu município.

### PARA TESTES COVID-19:

- Esteja atualizado com a RDC 377/2020 (citada no quadro do item "Quais são os serviços que a farmácia está autorizada a oferecer?"), pois ela que autorizou excepcionalmente os testes Covid-19 em farmácias;
- Verifique e conheça as NTs 06/2021 e 07/2021 Anvisa (citada no quadro do item "Quais são os serviços que a farmácia está autorizada a oferecer?"), pois elas definem regras de adaptação da farmácia, testagem e emissão de laudo ao paciente;
- Certifique-se de que a recepção, espera, atendimento e pagamento de testes Covid-19 ocorra em fluxo separado dos demais clientes da farmácia, obrigatoriamente;
- É obrigatório ter POP, protocolo clínico e árvore de decisão específicos para testes Covid-19.

### PARA OS DEMAIS TESTES RÁPIDOS (NÃO RELACIONADOS À COVID):

- Esta [árvore de decisão](#) (citada no quadro do item "Quais são os serviços que a farmácia está autorizada a oferecer?") que define as regras para testes laboratoriais remotos (TLR), incluindo vínculo com laboratório, controle de qualidade e emissão do laudo ao paciente;
- Você deve ter POPs específicos para cada teste rápido realizado na unidade de atendimento, segundo RDC 302/2005 e RDC 44/2009;

### PARA VACINAÇÃO:

- Conheça e esteja de acordo com a RDC 197/2017 (citada no quadro do item "Quais são os serviços que a farmácia está autorizada a oferecer?"), que define as regras sobre o serviço de vacinação na farmácia;
- Sala de vacinas: a RDC 197/2017 exige que a farmácia siga a RDC 50/2002 em relação à sala de vacinas. A RDC 50/2002 exige tamanho mínimo de 6m<sup>2</sup>;
- A Anvisa não exige sala exclusiva para vacinação, mas muitas vigilâncias municipais fazem essa exigência, baseadas na RDC 50/2002 ou normas locais. Entre em contato com a vigilância local;
- Inclua em seu CNPJ o CNAE 8630-5/06 Serviços de vacinação e imunização humana;
- O farmacêutico deve realizar um curso presencial, e homologar seu certificado no CRF para prestar o serviço de vacinação;
- É obrigatório ter POP para todos os aspectos do serviço de vacinação.

**Pronto!** Agora você já sabe tudo o que precisa para começar a planejar esse passo tão importante na sua carreira.

A ClínicaRx atende à legislação profissional e sanitária com maestria, com todos os protocolos padronizados para cada tipo de serviço, além de um algoritmo inteligente que garante orientações automáticas durante o atendimento farmacêutico.

Além disso, todas as normas exigidas pela Anvisa são cumpridas dentro da plataforma, como, por exemplo: Declaração de Serviço Farmacêutico, prescrição digital de medicamentos isentos de prescrição, prontuário do paciente, vínculo com laboratórios para emissão de laudos clínicos de testes rápidos, e muito mais.

**Comece a oferecer mais aos seus clientes. Nós organizamos tudo para sua farmácia.**

[www.clinicarx.com.br](http://www.clinicarx.com.br)

