



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), inalção/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.

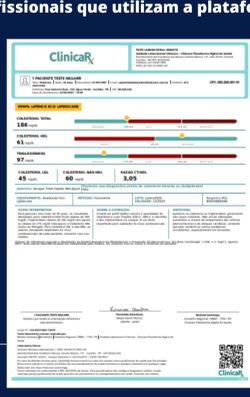
A RDC 44/2009 determina que após a prestação do serviço farmacêutico, a Declaração de Serviço Farmacêutico (DSF) deve ser entregue ao paciente.

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 vendas e acompanhamentos automáticos.

Você oferece atendimento mais aos seus clientes com a Clinicarx. [Conheça a Clinicarx](#)

Na Clinicarx, atendemos de legislação e aplicamos técnicas 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 4m² (se você pretende oferecer o serviço de vacinação, a metragem mínima deve ser 6m²);
- 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 6m²;
- 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 Clinicarx 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

