



Arcabouço legal para implantação e execução dos serviços farmacêuticos relacionados à farmácia clínica

Legal framework for the implementation and execution of pharmaceutical services related to clinical pharmacy

Lorena Aguiar Soares; Lays Cássia Santos Duarte; Jéssica Octávia de Moraes; Jordânia Ferreira Martins; Mariana Linhares Pereira; Cristina Sanches; André de Oliveira Baldoni *

Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ)–, Divinópolis/ MG, Brasil.

***Autor correspondente:** André Oliveira Baldoni. ORCID: 0000-0001-6379-0415

Endereço: Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Bairro Chanadour, Núcleo de Ensino e Pesquisa em Farmácia Clínica (NEPeFaC; www.ufsj.edu.br/nepefac), Campus Centro-Oeste Dona Lindu (CCO), Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), CEP 35501-296, Divinópolis, MG, Brasil. E-mail: andrebaldoni@ufsj.edu.br

Recebido: 27/8/20; Aceito: 30/11/20

Citar: SOARES, L.A.; DUARTE, L.C.S.; MARTINS, J.F.; MORAIS, J.O.; CARDOSO, E.B.; PEREIRA, M.L.; SANCHES, C.; BALDONI, A.O. Arcabouço legal para implantação e execução dos serviços farmacêuticos relacionados à farmácia clínica. *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 2, n. 4, p. 26-37, 2020. DOI: <https://doi.org/10.29327/226760.2.4-4>

RESUMO

As atividades clínicas desenvolvidas pelo farmacêutico são indispensáveis ao processo do cuidado ao paciente. A implantação dessas atividades deve ser pautada em critérios técnicos e em normativas legais que subsidiem a execução de tais ações. O objetivo deste estudo é realizar compilação de normas para atuação clínica do farmacêutico. Para isso, essa revisão narrativa identificou as normativas legais relacionadas aos serviços clínicos farmacêuticos e à farmácia hospitalar. Foram buscadas diretrizes que abordassem os seguintes tópicos: controle sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos; técnicas de segurança no tratamento dos pacientes; uso racional de medicamentos e qualidade nos serviços de saúde; ações sobre o cuidado farmacêutico; informações tecnológicas em saúde; direitos, deveres e acesso do usuário ao cuidado farmacêutico e fiscalização das atividades farmacêuticas. Em seguida, realizou-se uma seleção das normas que apresentavam informações relevantes para a atuação clínica do farmacêutico e, então, criou-se uma lista de referencial legal. Foram encontradas onze leis federais, dez portarias do Ministério da Saúde (MS), dez resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF), sete resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e uma da Organização Mundial da Saúde (OMS). A partir deste estudo foi possível elaborar um compilado de normas que subsidiam a implantação dos serviços relacionados à atuação clínica do farmacêutico.

Palavras-chave: Serviço de farmácia hospitalar; Uso de medicamentos; Segurança do paciente; Legislação de medicamentos.

ABSTRACT

The clinical pharmacist's activities are crucial to the process of patient care. The implementation and



execution of these activities must be guided by technical criteria and legal regulations. Therefore, this study aims to identify and compile legal norms which supports the implementation of pharmaceutical care services. National legal norms were addressed to the following topics: sanitary control of medicines and pharmaceutical supplies; patient safety; rational drug use; quality of health services; pharmaceutical care; health information technology; users rights, duties and access to pharmaceutical care and inspection practice of pharmaceutical activities. Then, legal regulations with relevant information for

the pharmacist's clinical performance were selected and a list of legal references was created. Eleven federal laws were found, ten ordinances from the Ministry of Health, ten resolutions from the Federal Pharmacy Council (CFF), seven resolutions from the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and one from the World Health Organization (WHO). Finally, from this study it was possible to elaborate a compilation of regulations that subsidize pharmaceutical care performance.

Keywords: Hospital Pharmacy Service; Use of medicines; Patient safety; Medicines Legislation.

INTRODUÇÃO

As instituições de saúde têm se preocupado cada vez mais com a segurança e qualidade do tratamento oferecido aos pacientes (FERNANDÉZ et al., 2006; OLIBONI, CAMARGO, 2009; MANZO, 2012; SOUSA, MENDES, 2019; COSTA et al., 2019). Por isso, é necessário organizar os processos envolvidos e a gestão do plano terapêutico (ALVES, LOCATELLI, 2011). Alguns estudos demonstram que os eventos adversos são a terceira causa de mortes nos Estados Unidos da América (EUA), resultando em mais de 251 mil óbitos por ano (MAKARY, DANIEL, 2016). No Brasil, estima-se que os eventos adversos sejam a quinta causa de mortes, superados apenas pelas doenças dos aparelhos circulatório e respiratório, neoplasias e causas externas (COUTO, PEDROSA, 2016).

A implantação dos serviços clínicos farmacêuticos é uma importante prática para os hospitais, que possui potencial de contribuição com a melhoria da qualidade da assistência prestada, promovendo a segurança do paciente, maior efetividade dos tratamentos, e maior eficiência com o uso de recursos (FERRACINI, 2010).

Assim sendo, a implantação normatizada do serviço

clínico farmacêutico torna-se fundamental para a sociedade, pacientes, instituições e para reinserção do profissional farmacêutico no protagonismo do cuidado em saúde (BALDONI et al., 2016). No entanto, para que a implantação ocorra de forma sistematizada, normatizada e respalda em dispositivos legais, é necessário que o farmacêutico e as instituições de saúde conheçam todo o arcabouço legal existente que pode subsidiar a implantação deste serviço nos diferentes cenários de práticas profissionais. Diante disso, o objetivo do presente estudo foi compilar normas referentes à atuação clínica do farmacêutico, afim de sistematizar o arcabouço legal para subsidiar a execução dessas atividades.

METODOLOGIA

Essa revisão narrativa foi desenvolvida em duas etapas. Na primeira etapa foram identificados os dispositivos legais que regulamentam os serviços clínicos farmacêuticos. Realizou-se uma busca sobre a legislação relacionada a esses serviços. Foram utilizados, para consulta, sites brasileiros que contemplam esses aspectos: ANVISA, CFF, OMS, Organização Nacional de Acreditação (ONA),



Conselho Nacional de Saúde (CNS), além de páginas eletrônicas do governo federal. Foram utilizados como critérios de inclusão os documentos e normativas que continham informações relacionados aos serviços clínicos farmacêuticos e aos serviços hospitalares e como critérios de exclusão, considerou-se as normativas proscritas. Buscou-se por normativas que abordassem os seguintes tópicos: controle sanitário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; técnicas de segurança no tratamento dos pacientes; uso racional de medicamentos e qualidade nos serviços de saúde; ações sobre o cuidado farmacêutico; informações tecnológicas em saúde; direitos, deveres e acesso do usuário ao cuidado farmacêutico; fiscalização das atividades farmacêuticas; Problemas Relacionados ao uso de Medicamentos (PRM) e sobre o respaldo legal dos profissionais farmacêuticos.

Na segunda etapa elaborou-se um compilado dos dispositivos legais que regulamentam e subsidiam os serviços clínicos farmacêuticos. Esses documentos foram lidos por duas farmacêuticas e revisados por outras duas de forma independente, a fim de identificar e destacar os pontos importantes para atender o objetivo do trabalho. Em seguida, esses dispositivos foram sistematizados com a identificação do órgão regulamentador, com a descrição do número do documento e do respectivo item preconizado que respalda a implantação do serviço. Esses documentos foram ordenados e agrupados em quadros, de forma a facilitar o uso pelo farmacêutico.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em meados do século XX, os serviços clínicos farmacêuticos iniciaram-se em hospitais e estavam voltados, principalmente, para a análise da farmacoterapia dos pacientes. Com o passar do tempo, esses serviços se expandiram, visando nortear e estender a atuação do profissional farmacêutico. Atualmente, os serviços clínicos farmacêuticos são realizados em hospitais,

clínicas e ambulatórios, farmácias, consultórios farmacêuticos, assistência domiciliar, programas de extensão e projetos de pesquisa. O farmacêutico clínico atua em atividades voltadas para o cuidado ao paciente, como revisão e análise da farmacoterapia, conciliação de medicamentos, acompanhamento farmacoterapêutico, monitorização terapêutica, dispensação de medicamentos, gestão de condição de saúde e educação em saúde (MIKEL et al. 1975; CRFSP, 2019; CFF, 2017).

Para elaboração deste trabalho foram compiladas normas legais que regulamentam os serviços clínicos farmacêuticos em qualquer cenário de prática, com inclusão de dispositivos legais da área hospitalar, visto que este é um cenário de prática em que os serviços do farmacêutico tem se expandido e se tornado essencial para melhoria da assistência e para acreditação no âmbito da assistência farmacêutica hospitalar (FERREIRA, 2013; CARDOSO, SILVA, 2016).

Na revisão realizada, foram encontradas 39 normas legais que, de forma direta ou indireta, regulamentam os serviços farmacêuticos relacionados a farmácia clínica, sendo: nove leis federais, nove portarias do MS, dez resoluções do CFF e oito Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA (**Quadro 1**).

Pode-se observar que a profissão farmacêutica, como todas as outras profissões, sofreu transformações ao longo dos anos, de forma a atender as necessidades sociais (FREITAS et al., 2002). Ela foi regulamentada pela primeira vez no Brasil em 1931, pelo decreto nº 20.377. Esse decreto estabeleceu que o exercício da profissão farmacêutica poderia ser realizado apenas por farmacêuticos diplomados em instituições de ensino oficial, sendo delimitada a função exclusiva desses profissionais. Em 1981, o decreto nº 85.878 estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico (BRASIL, 1981).

Em 19 de setembro de 1990, o artigo nº 6 da lei

**Quadro 1**

Órgão Responsável	Documento	Descrição
Presidência da República	Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931	A profissão farmacêutica em todo o território nacional será exercida exclusivamente por farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo título ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nas repartições sanitárias competentes, nos Estados.
Presidência da República subchefia para Assuntos Jurídicos	Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960	Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
Presidência da República subchefia para Assuntos Jurídicos	Decreto nº 85878, de 7 de abril de 1981	Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.
Constituição Federal	O artigo nº 196, de 1988	Reconhece a saúde como direito de todos e dever do estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Art. 6º Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre atividades inclusas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS). No artigo 6º determina como campo de atuação do SUS, a “formulação da política de medicamentos” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.
CFF	Resolução nº 300 de 1997 em seu artigo 1º	Determinou que a Farmácia de Unidade Hospitalar fosse uma unidade clínica cuja assistência técnica ou administrativa teria como gestor um profissional farmacêutico, a qual estaria integrada e obedeceria a hierarquia das atividades hospitalares.
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Lei Federal nº 6431, de 6 de janeiro de 1997	Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de controle de infecções hospitalares pelo país. O farmacêutico tem o papel de promover o uso racional de antimicrobianos e juntamente com a comissão de farmácia de terapêutica, definir políticas voltadas para estes insumos.
Ministério da Saúde, Secretaria de vigilância Sanitária	Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.



Órgão Responsável	Documento	Descrição
Ministério da Saúde, Secretaria de vigilância Sanitária	Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998	que Tem como propósito “garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, e também a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”;
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos	Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
CFF	Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001	Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia
ANVISA	RDC nº 135, de 29 de maio 2003	Aprova o regulamento técnico sobre medicamentos genéricos e apresenta como um dos objetivos garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como sua intercambialidade com os respectivos produtos de referência.
Ministério da Saúde Conselho Nacional de Saúde	Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica
CFF	Resolução nº 449, de 24 de outubro de 2006	Dispõe sobre as atribuições do Farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica
ANVISA	RDC nº 16, de 02 de março de 2007	Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos
CFF	Conselho Federal de Farmácia nº 476, de 28 de maio de 2008	Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática de assistência farmacêutica nos registros de saúde;
ANVISA	RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências
Ministério da saúde, gabinete do Ministério	Portaria GM/MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010	Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito hospitalar.
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS
ANVISA	RDC nº 20, de 5 de maio de 2011	Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011	Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Interfederativa e dá outras providências



Órgão Responsável	Documento	Descrição
CFF	Resolução nº 555, de 30 de novembro de 2011	Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.
Ministério da Saúde, Gabinete do Ministério	Portaria GM/MS nº 2928, de 12 de dezembro de 2011.	Que tratam sobre a possibilidade dos entes federativos ampliarem o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública justifiquem, e a competência do Ministério da Saúde de estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.
CFF	Resolução nº 568, de 6 de dezembro de 2012	Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada
Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 529, de 1 de abril 2013	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013	Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.
ANVISA	RDC nº 36, de 25 de julho de 2013	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências
CFF	Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013	Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências
CFF	Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013	Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências
CFF	Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 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
Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos	Lei Federal nº 13.021 de 8 de agosto de 2014	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
ANVISA	RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016	Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências
ANVISA	RDC nº 135, de 8 de fevereiro de 2017	Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 2.501, de 28 de setembro de 2017	Revoga as Portarias que menciona



Órgão Responsável	Documento	Descrição
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017	Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017	Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde
CFF	Resolução nº 675 de 31 de outubro de 2019	Regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CFF – Conselho Federal de Farmácia; RDC - Resolução da Diretoria Colegiada, GM/MS- Gabinete do Ministro/ Ministério da saúde. (CFF, 2020; SLEGIS,2020).

federal nº 8.080, determina como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a “formulação da política de medicamentos” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990).

Em 1997, o artigo 1º da resolução nº 300 do CFF, determina a Unidade Hospitalar como unidade clínica, cuja assistência técnica ou administrativa teria como gestor um profissional farmacêutico (CFF, 1997). No mesmo ano, a lei federal 6431 dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de controle de infecções hospitalares pelo país. Nesse contexto, o farmacêutico tem o papel de promover o uso racional de antimicrobianos e, juntamente com a comissão de farmácia de terapêutica, definir políticas voltadas para esses insumos (BRASIL, 1997; Dantas, 2011).

Por meio da portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, pode-se perceber que a preocupação com o cuidado ao paciente torna-se explícita. Essa portaria tem como propósito “garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e também a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (MS, 1998b). Também em 1998, a portaria nº 344 publicada em 12 de maio, aprova o regulamento técnico relacionado a substâncias

e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa portaria propicia o uso racional dos medicamentos sujeitos a controle especial, possibilitando melhores resultados na farmacoterapia dos pacientes e consequentemente contribui para melhor qualidade de vida da população (CRFSP, 2017, MS, 1998a).

Em 20 de abril de 2001, o CFF, por meio da resolução nº 357, aprova o regulamento técnico de Boas Práticas em Farmácia (BPF) (CFF, 2001). Em seguida, a resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, também corrobora o cuidado ao paciente, pois ela aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, cuja finalidade é contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população. Apoiar ações de saúde voltadas à promoção do acesso aos medicamentos essenciais e ao uso racional desses medicamentos (MS, 2004).

A seleção dos medicamentos que farão parte do acervo medicamentoso nos sistemas de saúde é componente fundamental da PNAF, a qual possui como eixos norteadores a garantia de acesso e o uso racional dos mesmos (MS, 2004). Assim sendo, é indispensável ao gestor da saúde utilizar estratégias para norteá-lo na tomada de decisão dos medicamentos que irão integrar ao elenco padronizado em sua instituição. Desta forma, a criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma estratégia,



adotada como importante instrumento, para que o gestor possa tomar melhores decisões baseado em diretrizes estabelecidas (BAGOZZI et al. 2005).

A composição da Comissão de Farmácia e Terapêutica possui característica multiprofissional e depende da disponibilidade dos recursos humanos existentes na instituição (BAGOZZI et al. 2005). O farmacêutico é um dos principais membros que compõem essa comissão e a resolução nº 449, de 24 de outubro de 2006, dispõe sobre suas atribuições (CFF, 2006).

A resolução nº 476, de 28 de maio de 2008, do CFF, regulamenta o registro, guarda e manuseio de informações importantes na prática de assistência farmacêutica nos registros de saúde. Essa resolução auxilia nos cuidados farmacêuticos relacionados à farmácia clínica, pois é necessária a formação de um banco de dados sobre utilização de medicamentos, como instrumento para promoção do uso racional de medicamentos (CFF, 2008).

A portaria GM/MS nº4.283, de 30 de dezembro de 2010, aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia. Essa portaria reúne elementos necessários à efetiva implementação de ações, capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, otimizando resultados clínicos, econômicos e aqueles relacionados à qualidade de vida dos usuários (MS, 2010).

A portaria do MS nº 2928, de 12 de dezembro de 2011, verifica a possibilidade dos entes federativos ampliarem o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública a justifiquem. (MS, 2011).

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela portaria nº 529, de 1 de abril de 2013, assim como a RDC da ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013 auxiliam a implantação dos serviços clínicos farmacêuticos, por contribuírem para a qualificação do cuidado em saúde, além de promover

e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do pacientes em diferentes áreas de atenção, organização e gestão de serviços de saúde (MS, 2013; ANVISA 2013).

Também em 2013, ocorreu a publicação da resolução nº 585/2013 do CFF, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico. A partir de sua instituição, o farmacêutico pode: estabelecer uma relação de cuidado ao paciente; atuar planejando a farmacoterapia em conjunto com a equipe multidisciplinar do hospital; analisar a prescrição médica e, caso necessário, emitir pareceres, ter acesso ao prontuário dos pacientes, avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais; dentre outros (CFF, 2013a).

A resolução do CFF 586, de 29 de agosto de 2013, regulamenta a prescrição farmacêutica, em consonância com as tendências de maior integração da profissão farmacêutica com as demais profissões da área da saúde. Essa resolução reforça a missão de zelar pelo bem estar da população e de propiciar a valorização técnico-científica e ética do farmacêutico (CFF, 2013b).

Outras normas legais relacionadas diretamente às atribuições clínicas do farmacêutico, de acordo com a normativa elaborada são: Resolução nº 596, de 21 fevereiro de 2014, do CFF e a Lei federal nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, que dispõem sobre o código de ética farmacêutico e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Ambas as normas legais objetivam melhorar a qualidade dos atendimentos prestados aos pacientes (CFF, 2014; BRASIL, 2014).

Finalizando, como principais normas legais envolvidas diretamente com os serviços clínicos farmacêuticos, cita-se a resolução nº 675 de 31 de outubro de 2019, do CFF, que regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva e dá outras providências. A atuação do farmacêutico no cuidado ao paciente crítico em unidade de terapia intensiva, no que diz respeito à segurança



do paciente, à gestão da qualidade e à eficiência, aumentou a demanda por esse profissional como parte integrante da equipe multiprofissional. Como reflexo de todo esse movimento e com o crescimento da atuação clínica do farmacêutico, cada vez mais se faz necessária a especialização em áreas de cuidado ao paciente crítico, a fim de ampliar a capacidade

desse profissional impactar positivamente nos serviços, contribuindo para melhorar os resultados clínicos, econômicos e humanísticos (CFF, 2019).

O **Quadro 2** apresenta as normas legais revogadas e que foram marcos importantes para os serviços farmacêuticos referentes à farmácia clínica.

Quadro 2. Legislações revogadas que foram marcos importantes para os serviços farmacêuticos referentes a farmácia clínica.

Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998	Aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que tem como propósito “garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, e também a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais
ANVISA	RDC nº 135, de 29 de maio de 2003	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos e apresenta como um dos objetivos garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como sua intercambiabilidade com os respectivos produtos de referência
ANVISA	RDC nº 138, de 29 de maio de 2003	Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos
CFF	Resolução nº 476, de 28 de maio de 2008	Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática de assistência farmacêutica nos registros de saúde
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010	Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações do serviço de farmácia no âmbito hospitalar
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 4279, de 30 de dezembro de 2010	Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 2928, de 12 de dezembro de 2011	Dispõe sobre os § 1º e 2º do artigo nº 28 do Decreto nº 7508, de 28 de junho de 2011, que tratam sobre a possibilidade dos entes federativos ampliarem o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública justifiquem, e a competência do Ministério da Saúde de estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 1.820, de 13 de agosto de 2009	Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril 2013	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)
Ministério da Saúde Gabinete do Ministro	Portaria GM/MS nº 941, de 17 de maio de 2013	Altera e acresce dispositivo ao art. 8º da Portaria nº 529/GM/MS, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CFF – Conselho Federal de Farmácia; RDC - Resolução da Diretoria Colegiada; GM/MS- Gabinete do Ministro/ Ministério da Saúde.



Cabe ressaltar que o presente estudo não teve intenção de esgotar a busca e apresentação do arcabouço legal existente, mas buscou contemplar as principais normas e documentos técnicos disponíveis para a atuação clínica do farmacêutico. Além disso, devido às constantes atualizações das normas legais e publicações de diretrizes e documentos técnicos é dever do profissional comprometido com a técnica e a ética manter-se atualizado, a fim de aprimorar sempre o seu desempenho profissional (CFF, 2014).

CONCLUSÃO

A regulamentação dos serviços clínicos farmacêuticos é muito importante para subsidiar a implantação e consolidação desses serviços, que se tornaram uma necessidade social. A elaboração de um instrumento, a partir deste estudo, viabiliza a normatização dos serviços clínicos farmacêuticos e a padronização das atividades, através das regras e diretrizes que envolvem esses serviços de maneira geral. A partir deste estudo, foi possível realizar um compilado da legislação que rege a profissão farmacêutica, para que o farmacêutico possa atuar, com maior segurança e respaldo legal, sem ultrapassar os limites de sua área de atuação, nem deixar de executar alguma atividade de sua competência.

AGRADECIMENTOS: UFSJ e à Pró-Reitoria de Extensão (PROEX), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) (Código de Financiamento 001).

CONFLITO DE INTERESSE: Nada a declarar.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/>

rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 10 out. 2020.

ALVES, F.A.D.L.; LOCATELLI, J. Farmácia clínica em pacientes críticos. In: FERRACINI, F.T.; FILHO, W.M. B, editors. Farmácia Clínica: Segurança na Prática Hospitalar. São Paulo: Editora Atheneu; 2011.

BAGOZZI, R.P, ASCIONE, F.J, MANNEBACH, M.A. Interrole relationships in hospital based Pharmacy and Therapeutics Committee decision making. *Journal Health Psychol*, v.10, n.1, p. 45–64, 2005.

BALDONI, A.O.; OBRELI-NETO, P.R.; GUIDONI, C.M.; PEREIRA, L.R.L. Perspectives for Clinical Pharmacy in Brazil. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, v. 2, n.1, p. 45-46, 2016.

BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Brasília, DF, 1931.

BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. Brasília, DF, 1981.

BRASIL. Lei federal nº 3820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Brasília, DF, 1960.

BRASIL. Lei federal nº 808, artigo nº 6, de 19 de setembro de 1990. Determina como campo de atuação do SUS, a “formulação da política de medicamentos” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Brasília, DF, 1990.

BRASIL. Lei 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. Brasília, DF, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF, 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre “garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e também a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Brasília, DF, 1998b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2004.



BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2928, de 12 de dezembro de 2011. Verifica a possibilidade dos entes federativos ampliarem o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública justifiquem, e a competência do Ministério da Saúde de estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado. Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Lei Federal nº 13021 de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, DF, 2014.

CARDOSO, C.A.R.; SILVA, L.C. A importância da qualidade na farmácia hospitalar e seu papel no processo de acreditação hospitalar. *Revista Científica UMC*. v.1, n.1, p.1-15, 2016.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 300, de 30 de janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia e unidade hospitalar, clínicas e casa de saúde de natureza pública ou privada. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico de Boas Práticas em Farmácia. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020 a.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 586, de 26 de setembro de 2013. Regulamenta a prescrição farmacêutica dá outras providências. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020 b.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 476, de 28 de maio de 2008. Regulamenta o registro, guarda e manuseio de infor-

mações importantes na prática de assistência farmacêutica nos registros de saúde. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-176-34-2008-05-28-476>. Acesso em: 10 out. 2020.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 596, de 21 de maio de 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. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Conselho Federal de Farmácia. – Brasília, 2017.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. . Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 675, de 31 de outubro de 2019. Regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/10948-cff-regulamenta-asatribui%C3%A7%C3%B5es-do-farmac%C3%AAutico-cl%C3%ADnico-em-uti%20.html>. Acesso em: 10 out. 2020.

CRFSP. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Manual de orientação ao farmacêutico. 1º ed. São Paulo, 2017.

CRFSP. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Farmácia Clínica. 2º ed. São Paulo, 2019. COUTO, R.C.; PEDROSA, T.G.M. Erros acontecem: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. v.1, n.1, p. 1- 49, 2016.

COSTA, D.G.; MOURA, G.M.S.S.; MORAES, M.G.; SANTOS J.L.G.; MAGALHÃES, A.M.M. Atributos de satisfação à segurança e qualidade percebidos na experiência do paciente hospitalizado. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v.1, n.1, p. 1-9, 2019.

DANTAS, S.C.C. Farmácia e controle das infecções hospitalares. *Pharmacia Brasileira*, v.80, n.1, p. 1-20, 2011.

FERRACINI, F.T. Intervenção Farmacêutica: Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar do Planejamento a Realização. 2ª ed., São Paulo: Editora Atheneu, 2010.

FERREIRA, T.B. Farmácia clínica: Uma perspectiva de maior eficácia e segurança no tratamento do paciente hospitalizado. *EFDeportes*, v.1, n.178, p.1, 2013.



FERNANDÉZ, M.J.H.; BAENA-CAÑADA, J.M.; BAUTISTA, M.J.M.; ARELLANO, E.A.; PALACIOS, M.V.G. Impact of computerized chemotherapy prescriptions on the prevention of medication errors. *Clinical and Translational Oncology*, v.8, n.11, p. 821-25, 2006.

FREITAS, O.; CHAUD, M.V.; UETA, J.; SHUHAMA, I.K. O farmacêutico e a farmácia: Uma análise retrospectiva e prospectiva. *Revista Pharmacia Brasileira*, v.30, p.85-87, 2002.

MAKARY, M.A.; DANIEL, M. Medical error – the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 353: i2139, 2016.

MANZO, B. F. Implicaciones del proceso de acreditación

para los pacientes desde la perspectiva de los profesionales de enfermería. *Enfermería global*. Murcia, v.25, n.1, p.262-71, 2012.

MIKEAL, R.L.; BROWN, T.R.; LAZARUS, H.L.; VINSON, M.C. Quality of Pharmaceutical Care in Hospitals. *American Journal of Hospital Pharmacy*, v.32, n.6, p.567-574, 1975.

OLIBONI, L.S.; CAMARGO, A.L. Validação da prescrição oncológica: o papel do farmacêutico na prevenção de erros de medicação. *Rev. HCPA*, v. 29, n. 2, 147-152, 2009.

SOUSA, P.; MENDES, W. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2ª ed., Rio de Janeiro: Fio Cruz, 2019.