

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SERVIÇO PÚBLICO:

cartilha para gestores municipais



Cartilha para Gestores Municipais



Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Rua Itupava, 1235 Juvevê | CEP: 80.040-134 Curitiba/PR
www.crf-pr.org.br



1º edição

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SERVIÇO PÚBLICO: cartilha para gestores municipais

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Curitiba, 2013

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ - CRF-PR

DIRETORIA

Presidente

Dra Marisol Dominguez Muro

Vice-Presidente

Dr. Dennis Armando Bertolini

Tesoureiro

Dr. Arnaldo Zubioli

Secretária-Geral

Dra Mirian Ramos Fioretin

CONSELHEIROS

Dr. Arnaldo Zubioli

Dr. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Dennis Armando Bertolini

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

Dra. Ines Catarina Rocha Cantarela

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dra. Líbia Emich Batista de Almeida

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Marilene Provasi

Dra. Maria do Carmo Baraldo Wagner

Dra. Marina Gimenes

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Dra. Marisol Dominguez Muro

Dr. Maurício Portella

Dra. Mirian Ramos Fioretin

CONSELHEIRO FEDERAL

Dr. Valmir de Santi

Dra. Célia Fagundes da Cruz

COMISSÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SERVIÇO PÚBLICO - CAFSUS

Benvenuto Juliano Gazzi

Felipe Assan Remondi

Maria do Carmo B. Wagner

Maurício Portella

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Patrícia Muzetti Vianna Scacalossi

Suzan Mirian do Patrocínio Alves

Thaís Regina Ranucci

Valmir de Santi (Com. A.F. no SUS do CFF)

Sônia Aparecida Wagnitz Bertassoni

SUMÁRIO

■ Apresentação.....	7
■ Assistência Farmacêutica	8
■ Bases Legais da Assistência Farmacêutica	10
■ Componentes da Assistência Farmacêutica	12
■ Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica	13
■ Atribuições do Gestor Municipal	14
■ Atribuições do Farmacêutico na Assistência Farmacêutica	15
■ Cenário no estado do Paraná	16
■ A AF na atenção básica no PR	18
■ Consórcio intergestores Paraná Saúde	19
■ Programa Farmácia do Paraná	20
■ Qualifar SUS	21

SUMÁRIO

■	Organização e estrutura da AF	22
■	Instrumentos de Gestão do SUS	25
■	Ciclo Gerencial da Assistência Farmacêutica	26
■	Regularidade junto ao Conselho Regional de Farmácia	28
■	Referências	30

APRESENTAÇÃO

A exigência de profissional farmacêutico como responsável técnico pelas farmácias municipais está prevista na Lei Federal nº 5.991/73, bem como consta nos protocolos assinados pelos municípios ao assumirem a responsabilidade sobre o gerenciamento da Assistência Farmacêutica (AF) Básica e nos vários programas de Saúde implantados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Além de sua atuação específica como responsável técnico nos serviços relacionados aos medicamentos (Central de Abastecimento Farmacêutico e Farmácia) e demais atividades do âmbito da Assistência Farmacêutica do município, o farmacêutico também atua na Vigilância em Saúde (Vigilâncias Sanitária, Epidemiológica, Ambiental), Laboratórios de Análises Clínicas, entre outras áreas do SUS.

O farmacêutico com perfil adequado para desenvolver as atividades de Assistência Farmacêutica, certamente representará melhorias na qualidade de vida da população e no aperfeiçoamento do SUS.

Entretanto observa-se que muitos municípios têm se equivocado nas atribuições previstas para contratação de farmacêutico que atua nas áreas de Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde, inserindo em suas exigências atividades que são de responsabilidade de quem atua na área de Análises Clínicas.

Por fim, o Conselho Regional de Farmácia (CRF-PR) coloca-se à disposição dos gestores de saúde e colegas farmacêuticos para quaisquer assuntos relacionados à Assistência Farmacêutica.

Dra. Marisol Dominguez Muro
Presidente do CRF-PR

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Sistema Único de Saúde (SUS) vem sendo construído há mais de vinte anos com o propósito de garantir a todo cidadão brasileiro o direito a uma saúde de qualidade, com acesso universal e integral, ofertando ações de promoção, prevenção, proteção e recuperação da saúde.

O papel do medicamento no contexto de tais ações é indiscutível. Para garantir seu acesso o SUS operacionaliza a Assistência Farmacêutica (AF) como “*um conjunto de ações [...] tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional [...] na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população*”.

Entretanto, no cotidiano dos serviços de saúde é comum a compreensão limitada deste conjunto de ações, reduzindo a AF apenas a necessidade de adquirir e distribuir os medicamentos, marginalizando a complexidade e a necessidade de ações para a garantia do acesso e uso racional, com consequências negativas para toda a sociedade.

Destaca-se aqui alguns pontos de reflexão sobre a AF:



Ao considerar que a maioria das intervenções em saúde envolve o uso de medicamentos, o que pode ser determinante para a obtenção de menor ou maior resultado, é imperativo que a AF seja vista sob ótica integral.

O “acesso” não deve ser reduzido apenas a disponibilidade do medicamento, sob o risco do desperdício de recursos sem que haja um real impacto sobre a qualidade de vida da população. É preciso envidar esforços na promoção do uso racional de medicamentos, na ampliação do acesso superando a visão reducionista de aquisição/distribuição, na incorporação do profissional farmacêutico na rede municipal de saúde, seja na logística, seja na atenção direta ao usuário e às equipes de saúde da família.

A construção da integralidade do SUS, capaz de atender plenamente as necessidades de saúde da população de forma resolutiva e responsável exige de seus gestores compromissos sérios com a estruturação da AF e sua qualificação, tendo no profissional farmacêutico um importante aliado na garantia do uso racional, seguro e efetivo do medicamento.

Assim, apresentamos esta cartilha como forma de estimular e balizar os esforços empregados nesta importante área e, desde já, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, na figura de sua Comissão de Serviço Público, se coloca a disposição para esclarecimentos e apoio nesta importante caminhada.

BASES LEGAIS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Successivas portarias vêm organizando esta área no âmbito público desde a criação do SUS:

ANO	LEGISLAÇÃO	TEMA
1988	Constituição Federal 1988	responsabilidades compartilhadas entre União, Estados, DFI e Municípios
1990	Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 8.142/1990	cabe ao SUS a formulação da política de medicamentos e atribui ao setor a responsabilidade pela “ <i>execução de ações de assistência terapêutica, inclusive farmacêutica.</i> ”
1998	Portaria GM/MS nº 3.986/1998 Política Nacional de Medicamentos	Estabelece como finalidades principais a garantia da segurança, eficácia, e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais; as diretrizes e prioridades.
2004	Resolução CNS nº 338/2004 - Política Nacional de Assistência Farmacêutica	“política pública norteadora para a formação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos, a manutenção, a qualificação dos serviços de AF na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações.”
2006	Portaria nº 399/2006	define que o financiamento da AF é de responsabilidade comum às três esferas de gestão do SUS, devendo contemplar a aquisição de medicamentos e insumos, bem como a execução das ações necessárias à operacionalização da AF.
2007	Portaria GM/MS nº 204/2007	regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle que estabelece o Bloco da AF.
2010	Portaria nº 4.217/2010	estabelece as diretrizes para a organização das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS.

ANO	LEGISLAÇÃO	TEMA
2011	Lei nº 12.401/2011	altera a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre a AF e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.
2011	Decreto nº 7.508/2011	dispõe sobre a organização do SUS o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.
2012	LCF nº 141/2012	regulamenta o § 3º do art. 198 da CF (EC nº 29) e dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 esferas de governo.
2012	Portaria GM/MS nº 533/2012	estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS.
2012	Portaria GM/MS nº 1.214/2012	institui o Programa Nacional de Qualificação da AF no âmbito do SUS (QUALIFAR - SUS)



COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Portaria GM/MS nº 204/2007 estabelece o Bloco de Financiamento da AF, composto pelos Componentes Básico, Estratégico e Excepcional, sendo que este último em 2009 passou a ser denominado Especializado.

O quadro a seguir apresenta os componentes:

COMPONENTE	RESPONSABILIDADE	PORTARIA
BÁSICO	Aquisição de medicamentos e insumos da AF no âmbito da atenção básica em saúde e àquelesm relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica.	4217/2010.
ESTRATÉGICO	Medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico (Tuberculose, Hanseníase, Aids, entre outros). Adquiridos pelo MS.	Específicas para cada programa
ESPECIALIZADO	Estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS. Objetivo majoritário é a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em todas as fases evolutivas das doenças contempladas, em nível ambulatorial.	2981/2009 e 3439/2010

FINANCIAMENTO DO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A aplicação dos recursos está vinculada à pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de um ELENCO DE REFERÊNCIA ESTADUAL DE MEDICAMENTOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA. Esse elenco deve ter como base os medicamentos relacionados nos anexos I, II e III da Portaria GM/MS nº 4.217/2010 ou estar contemplados na RENAME vigente, e atender as necessidades locais e regionais. Conforme o parágrafo 4º do artigo 3º da referida portaria, não poderão ser custeados com recursos da AF Básica os medicamentos não constantes da RENAME vigente ou dos anexos II e III.

Quadro com Financiamento da AFAB

ESFERA DE GESTÃO	CONTRAPARTIDA
Federal	R\$ 5,10
Estadual	R\$ 1,86
Municipal	R\$ 1,86

Para os insulínodépendentes, o valor a ser aplicado por cada esfera de gestão é de R\$ 0,50 habitante/ano para os seguintes insumos:

- I - tiras reagentes para medida de glicemia capilar;
- II - lancetas para punção digital;
- III - seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina.

ESFERA DE GESTÃO	CONTRAPARTIDA
Estadual	R\$ 0,50
Municipal	R\$ 0,50



ATRIBUIÇÕES DO GESTOR MUNICIPAL

Para a adequada organização e obtenção de melhores resultados, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916/1998) estabelece como competência da gestão municipal:

- Coordenar e executar a Assistência Farmacêutica no seu município;
- Implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- Assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- Assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- Associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da AF.

Cabe destacar que a garantia ao acesso aos medicamentos e sua adequada utilização pelos usuários do SUS está diretamente relacionada ao suprimento dos medicamentos, bem como a sua dispensação¹. Para o bom desenvolvimento dessas atribuições é essencial, tanto do ponto de vista legal, quanto técnico, que sejam desempenhadas por farmacêutico.

¹ Dispensação: É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

As atribuições do farmacêutico englobam dois grupos de atividades:

- Gestão do medicamento

- Planejar, coordenar e executar as atividades de assistência farmacêutica, no âmbito da saúde pública;

- Gerenciar o setor de medicamentos (selecionar, programar, receber, armazenar, distribuir e dispensar medicamentos e insumos), com garantia da qualidade dos produtos e serviços);

- Treinar e capacitar os recursos humanos envolvidos na assistência farmacêutica.

- Assistência à saúde

- Implantar a atenção farmacêutica para pacientes hipertensos, diabéticos ou portadores de doenças que necessitem acompanhamento constante;

- Acompanhar e avaliar a utilização de medicamentos pela população, para evitar usos incorretos;

- Educar a população e informar aos profissionais de saúde sobre o uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos.

A legislação estabelece que o profissional farmacêutico deve zelar pelos princípios éticos da atuação profissional, pelo cumprimento da legislação sanitária, pela garantia do fornecimento dos medicamentos e produtos para saúde e pelo atendimento humanizado ao paciente.

As atribuições do profissional farmacêutico são regulamentadas pelo Código de Ética (Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF nº 417/2004) e pelas resoluções, entre outras:

Res. CFF nº 357/2001, que institui as Boas Práticas de Farmácia
Res. CFF nº 365/2001, para distribuidoras, que inclui as Centrais de Abastecimento Farmacêutico dos municípios
Res. CFF nº 539/2010, para as atividades na área de Vigilância Sanitária
Res. CFF nº 296/96, para as análises clínicas



O CENÁRIO NO ESTADO DO PARANÁ

Quadro - Presença do profissional farmacêutico nas farmácias municipais (hs farmacêutico/10 mil hab) por faixa populacional dos municípios

SITUAÇÃO AF	Até 5.000	5.001 a 10.000	10.000 a 20.000	20.001 a 50.000	50.001 a 100.000	Acima 100.000	Geral Estado	%
CRÍTICA (< 3 HF/ 10 mil hab.)	4	3	9	26	11	17	70	18
INSUFICIENTE (3 a <6 HF/10 mil hab.)	1	9	54	27	2		93	23
REGULAR (6 a < de 8 HF/10 mil hab.)	1	20	34	2	1	1	59	15
SATISFATÓRIA (>8 HF/10 mil hab)	93	72	10	2			177	44
Totais Municípios	99	104	107	57	14	18	399	100

Fonte: Cadastro do CRF-PR referente a fevereiro de 2013

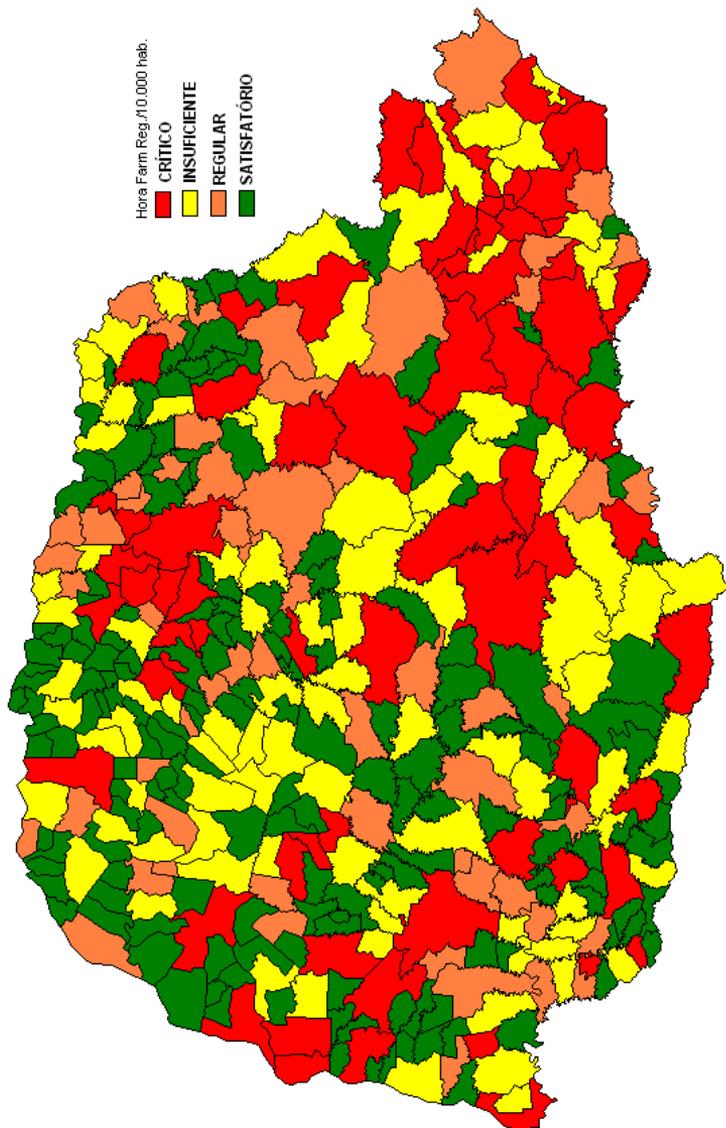
O quadro apresenta dados onde se observa que a presença do Profissional Farmacêutico (PF) é maior nos municípios de pequeno porte, e diminui com o aumento do porte populacional dos municípios.

A ausência ou presença insuficiente do PF prejudica o atendimento aos pacientes e facilita desvios e perdas, comprometendo a qualidade da AF prestada pelo município.

Asituação considerada representa:

- Crítica - ausência do profissional no atendimento ao paciente nas unidades de saúde;
- Insuficiente - presença do PF em algumas unidades de saúde em carga horária insuficiente para a prestação de serviços;
- Regular - presença do PF próxima do ideal, permitindo o atendimento de parte dos pacientes, além das atividades de gerenciamento dos medicamentos;
- Satisfatória - presença do PF possibilitando o atendimento das atividades de gestão da AF e o atendimento aos pacientes.

Situação da assistência farmacêutica quanto à presença do farmacêutico nos municípios



Fonte: CAFSUS/CRF-PR dados de fevereiro de 2013



A AF NA ATENÇÃO BÁSICA NO PR

No Estado do Paraná, os recursos financeiros das contrapartidas estadual e federal para a aquisição dos medicamentos do Componente Básico da AF, estão pactuados de duas formas:

- municípios não consorciados, onde os recursos financeiros das contrapartidas federal e estadual são repassados para o Fundo Municipal de Saúde;
- municípios consorciados, onde os recursos financeiros oriundos das contrapartidas federal e estadual são repassados ao Consórcio Paraná Saúde por meio de convênio com a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Em relação aos insumos para os pacientes insulino-dependentes o Estado do Paraná pactuou inicialmente em CIB-PR (Deliberação CIB-PR nº 55/2011), que o gestor estadual seria responsável pelo financiamento das tiras reagentes e aparelhos para medida de glicemia capilar, e o gestor municipal seria responsável pela aquisição de lancetas e lancetadores para punção digital e seringas com agulha acoplada para a aplicação de insulina. Em outubro de 2012, nova pactuação definiu que o recurso estadual pode ser também aplicado para a aquisição dos outros insumos a que se refere a Portaria (seringas para insulina com agulha acoplada, lancetas e tiras para medida de glicemia capilar).

O Ministério da Saúde financia ainda, com recursos distintos aos valores indicados, a aquisição e a distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados dos medicamentos:

- Insulina Humana NPH 100 UI/mL e Insulina Humana Regular 100 UI/mL;
- contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher.

CONSÓRCIO INTERGESTORES PARANÁ SAÚDE



Em junho de 1999, como estratégia centralizada de aquisição de medicamentos e com a finalidade de otimizar os recursos da assistência farmacêutica básica, os municípios do estado do Paraná constituíram o Consórcio Paraná Saúde, com o apoio da Secretaria de Estado da Saúde e do Conselho de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS).

Hoje, com 392 municípios consorciados dos 399 do Estado, o Consórcio vem efetuando a aquisição dos medicamentos do Elenco de Referência da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (AFAB) e insumos para insulino dependentes.

A aquisição dos medicamentos é feita na modalidade de pregão eletrônico por meio do sistema de registro de preços. Aos recursos financeiros gerenciados pelo Consórcio, podem ser somados àqueles da contrapartida municipal, por meio de celebração de convênio para aquisição do mesmo elenco de medicamentos.

A programação de compra é feita pelo município, quatro vezes por ano (nos meses de fevereiro, maio, agosto e novembro), garantindo a sua autonomia, ao definir a quantidade necessária para atender a população.

As Regionais de Saúde da SESA são responsáveis pelo recebimento, armazenamento temporário e distribuição dos medicamentos e insumos para os municípios consorciados.

Alguns dos benefícios conquistados a partir da implantação desta estratégia incluem: a garantia do recurso gasto no objeto a que é destinado; aquisição por meio de sistema de registro de preço, com pregão eletrônico; diminuição da burocracia para os municípios; economia gerada pelo grande volume de compras; entrega descentralizada em municípios de grande porte; regulação de preços de mercado e baixo custo de manutenção.



PROGRAMA FARMÁCIA DO PARANÁ



Foi implantado em 2011 pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná o programa Farmácia do Paraná, que tem por objetivo promover o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Segundo o Plano Estadual de Saúde 2012-2015, as seguintes ações contribuirão para a estruturação dos serviços farmacêuticos no Paraná, tornando a Assistência Farmacêutica um sistema fundamental para a organização das redes de atenção à saúde no Estado:

1. Estruturação das Farmácias, das Seções de Insumos Estratégicos e dos Almoarifados das 22 Regionais de Saúde e do Centro de Medicamentos do Paraná - CEMEPAR.

2. Qualificação da Assistência Farmacêutica, por meio de capacitações de profissionais que atuam nesse âmbito, em municípios e RS, em parceria com o Consórcio Paraná Saúde, com foco nas áreas de gestão do medicamento e no desenvolvimento de habilidades clínicas.

3. Repasse financeiro referente à contrapartida estadual do Componente Básico da Assistência Farmacêutica aos municípios não consorciados e ao Consórcio Paraná Saúde, estratégia que consolida a aquisição de medicamentos destinados à Atenção Primária em Saúde.

4. Recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica às RS, com posterior distribuição aos municípios paranaenses.

5. Aquisição, recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, mantendo a regularidade do atendimento dos usuários cadastrados junto às RS.

6. Aquisição dos medicamentos dos programas especiais da SESA, bem como o recebimento, armazenamento e distribuição, para posterior dispensação aos usuários cadastrados junto às RS ou atendidos nas unidades próprias da SESA.

7. Implantação do Incentivo à Organização da Assistência Farmacêutica, com o objetivo de contribuir para a organização dos serviços farmacêuticos nos municípios paranaenses. No primeiro ano do incentivo, foram contemplados 111 municípios e já em 2013 mais 201 são elegíveis, abrangendo todos os municípios com até 20mil habitantes.

QUALIFAR SUS

É o Programa Nacional de Qualificação da AF do Ministério da Saúde, que está estruturado em 4 eixos:

- Eixo Estrutura: tem por objetivo contribuir para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS, de modo que estes sejam compatíveis com as atividades desenvolvidas na AF, considerando a área física, os equipamentos, os mobiliários e os recursos humanos;
- Eixo Informação: produção de documentos técnicos e disponibilização de informações que possibilitem o acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações e serviços da AF;
- Eixo Educação: subsídios para o gerenciamento do sistema e dos processos de administração de fármacos aos pacientes, bem como análise dos processos de qualidade e segurança em ambiente hospitalar;
- Eixo Cuidado: inserção da AF nas práticas clínicas, visando a resolutividade das ações em saúde, otimizando os benefícios e minimizando os riscos relacionados à farmacoterapia.

Neste programa foram beneficiados em 2012 um total de 34 municípios no Paraná. Em 2013 novos municípios poderão ser contemplados.



ORGANIZAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DA AF

A estruturação da AF no SUS é considerada uma estratégia para o aumento e a qualificação do acesso da população aos medicamentos essenciais. Dessa forma, é fundamental que as Unidades de Saúde disponham de farmácias com infraestrutura física, recursos humanos e materiais que permitam a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de AF de forma integral e eficiente, permitindo a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde.

O acesso com a qualidade necessária requer: estruturação; qualificação dos serviços de AF e a articulação de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso correto de medicamentos.

Estruturação da AF - A inserção e formalização da AF na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde, estabelecendo a missão e as atribuições de cada atividade contribuirá significativamente para o pleno desenvolvimento das ações.

Documentos e Procedimentos para Regularização da Farmácia

A instalação de uma farmácia em um determinado local ou área requer autorização de órgãos responsáveis pela fiscalização.

Os procedimentos necessários para obtenção dessas licenças são:

✓ **Certidão de Regularidade Técnica** - emitida no Conselho Regional de Farmácia. A entrega das documentações necessárias deve ser providenciada e apresentada pelo profissional responsável técnico.

✓ **Licença de Autoridade Sanitária Local (Alvará Sanitário)** - deve ser requerida junto ao Serviço de Vigilância Sanitária, pelo responsável técnico do estabelecimento farmacêutico. Esse documento deve ser fixado em local visível aos usuários da farmácia.

✓ **Licença de Funcionamento e Localização** - Documento exigido nos casos de instalação da farmácia em edificação própria.

✓ **Licença do Corpo de Bombeiros** - elaboração do Manual de Prevenção e Combate a Incêndio e a expedição de licença pelo Corpo de Bombeiros, a qual deve ser solicitada na unidade mais próxima do local de funcionamento.

✓ **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)** - Base para operacionalizar os Sistemas de Informações em Saúde que visa disponibilizar informações das atuais condições de infraestrutura de funcionamento dos Estabelecimentos de Saúde nas esferas federal, estadual e municipal. É importante que o serviço de farmácia esteja cadastrado nesta base de dados.

✓ **Manual de Boas Práticas Farmacêuticas** - conjunto de medidas que visa a manutenção da qualidade dos medicamentos e dos serviços prestados na farmácia, assegurando que todos os funcionários estejam devidamente qualificados de forma a executar as suas atividades e tarefas, tendo as suas responsabilidades definidas.

Estrutura Física - a estrutura da farmácia pode ou não estar vinculada a uma unidade de saúde. Farmácias desvinculadas das unidades de saúde podem servir de referência às unidades de menor porte, promovendo o melhor acesso para a população no atendimento entre os postos de saúde e a farmácia de referência.

A estrutura física deve atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA n.º 50/02, RDC ANVISA n.º 44/09 e a normas sanitárias estaduais, devendo prever:

- ✓ Local para serviços farmacêuticos, para armazenamento e dispensação dos medicamentos;
- ✓ Condições adequadas para o fracionamento de medicamentos;
- ✓ Área de dispensação que propicie atendimento humanizado;
- ✓ Espaço para atendimento individualizado pelo farmacêutico;
- ✓ Área administrativa.

Recursos humanos - Quanto ao número de farmacêuticos necessários para o desenvolvimento das atividades, recomenda-se que seja considerado no mínimo um farmacêutico de 8 horas/dia a cada 7.000 habitantes para a assistência farmacêutica básica, podendo sofrer adequação conforme:

- ✓ Aspectos epidemiológicos;
- ✓ Complexidade do serviço;
- ✓ Número de prescrições/dia atendidas;
- ✓ Número de postos de saúde/UBS com farmácias que dispensam medicamentos;
- ✓ Complexidade dos medicamentos dispensados;
- ✓ Programas especiais implantados;
- ✓ Número de equipes do Programa Saúde da Família;
- ✓ Índice de Desenvolvimento Humano.

Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) - Dentre as formas de promover o Uso Racional de Medicamentos (URM), destacam-se a constituição de Comissão de Farmácia e Terapêutica e a elaboração de uma REMUME. A REMUME é um documento que apresenta os medicamentos ofertados pelo município. A seleção desses medicamentos baseia-se nas prioridades de saúde do Município, em critérios epidemiológicos, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos.

Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) - equipara-se legalmente a uma distribuidora de medicamentos. Área destinada à estocagem e conservação dos produtos, visando assegurar a manutenção da sua qualidade conforme as características de cada medicamento. A denominação CAF é utilizada especificamente para medicamentos, com a finalidade de diferenciá-la de almoxarifados, depósitos, armazéns e outros espaços físicos destinados à estocagem de outros tipos de materiais.

Sistema informatizado - O Acórdão nº 1459/2011 - TCU (Tribunal de Contas da União) determina que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde defina o rol de informações mínimas sobre a gestão da AF básica a serem encaminhadas obrigatoriamente pelos estados e municípios. Para isso, o município deve implementar um sistema informatizado de gestão, podendo ser próprio ou o sistema Hórus, disponibilizado gratuitamente pelo Ministério da Saúde. Além do cumprimento da legislação, entre as vantagens da utilização de um sistema, pode-se citar:

- ✓ Conhecer o perfil de acesso e utilização dos medicamentos pelos usuários dos serviços de saúde;
- ✓ Contribuir para a formação de um sistema nacional de informações em Assistência Farmacêutica no SUS;
- ✓ Contribuir para qualificar a atenção à saúde da população assistida pelo SUS;
- ✓ Contribuir para a ampliação do acesso e da promoção do URM;
- ✓ Aperfeiçoar os mecanismos de controle e aplicação dos recursos financeiros.

É importante frisar que os municípios possuem sistema próprio devem observar o cumprimento da Portaria da Base Nacional de Dados e Ações da AF (Portaria nº 271, de 27/02/13), de forma a atender aos requisitos do envio de informações para a Base nacional de Dados e Ações da AF.

INSTRUMENTOS DE GESTÃO DO SUS

O planejamento no SUS baseia em um importante sistema de planejamento que tem por objetivo a elaboração contínua, articulada, integrada e solidária de três instrumentos essenciais: o Plano de Saúde, suas respectivas Programações de Saúde (PAS) e os Relatórios Anuais de Gestão (RAG).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e, portanto, para que desempenhe suas funções na garantia da integralidade à saúde, é importante que esteja inserida nos instrumentos de gestão.

Além disso, a portaria que regula o componente básico da AF prevê que “*As ações, serviços e recursos relacionados à Assistência Farmacêutica deverão constar nos instrumentos de planejamento do SUS*”, sendo que o RAG será o documento central para o monitoramento da aplicação dos recursos.

Seja do ponto de vista gerencial ou do legal, a AF deve estar contemplada nos instrumentos de gestão do SUS e cabe ao gestor municipal, auxiliado pelos farmacêuticos e demais profissionais envolvidos na área, o desenvolvimento de uma política consistente de planejamento, em concordância com o sistema de planejamento do SUS. Os instrumentos basilares em que a AF deve estar obrigatoriamente inserida são:

- **Plano de Saúde:** É o instrumento elegido para a consolidação de todos os processos de planejamento conduzidos no SUS, integrando as diversas áreas e constituindo a base de todas as atividades, programações e financiamento a serem cumpridos pelo gestor no período de quatro anos. Deve conter, portanto, os objetivos, ações e metas a serem desenvolvidos para a estruturação da Assistência Farmacêutica e aquisição de medicamentos para o período que se segue.

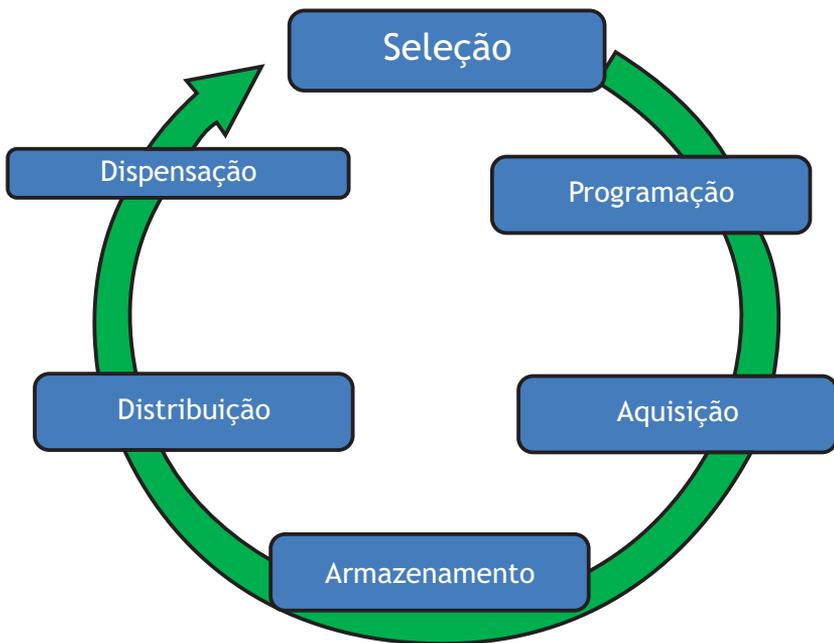
- **Programação Anual de Saúde:** É o instrumento que operacionaliza as intenções expressas no Plano de Saúde, bem como da gestão do SUS. Tem validade de um ano e é define os recursos que serão empregados na execução das atividades propostas. Deve conter no mínimo os valores que serão empregados com a compra de medicamentos, além das ações de estruturação e melhoria da AF.

- **Relatório Anual de Gestão:** apresenta os resultados alcançados e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários. O RAG é o instrumento básico para o acompanhamento e avaliação dos sistemas de saúde, ou seja, é a prestação de contas do que foi executado segundo a PAS. Deve apresentar os recursos investidos com a compra de medicamentos, quais os medicamentos adquiridos, além de valores empregados em outras atividades da AF.



CICLO GERENCIAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

As atividades da AF são organizadas em etapas, que no seu conjunto são conhecidas como o ciclo da AF.



SELEÇÃO

A seleção de medicamentos é a base de todas as atividades do ciclo. É o processo de escolha de medicamentos efetivos e seguros garantindo o acesso ao medicamento e seu uso racional. Deve estar fundamentada em legislação específica, contemplando a Relação Nacional de Medicamentos (Rename).

No Estado do Paraná, o Elenco de Referência de Medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, pactuado em CIB, é fruto de um processo em que participam todos os municípios do Estado, a Secretaria de Estado da Saúde e Consórcio Paraná Saúde. A partir deste elenco, os municípios podem selecionar os medicamentos para elaborar a Remume.

PROGRAMAÇÃO

Programar medicamentos consiste em estimar quantidades que devem ser adquiridas para atender determinada demanda de serviços, em um período definido de tempo. A programação possui influência direta sobre o abastecimento e sobre o acesso ao medicamento. Ou seja, é definir quando e quanto de cada medicamento deve ser adquirido.

AQUISIÇÃO

Consiste em um conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos, de acordo com uma programação estabelecida. Tem como objetivo suprir as necessidades de medicamentos em quantidade, qualidade e menor custo-efetividade, mantendo a regularidade do sistema de abastecimento.

ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

O armazenamento e a distribuição são as etapas que visam assegurar a qualidade dos medicamentos através de condições adequadas de armazenamento e um controle de estoque eficaz, bem como garantir a disponibilidade dos medicamentos em todos os locais de atendimento ao usuário.

DISPENSAÇÃO

A dispensação é o ato farmacêutico onde o profissional assegura que o medicamento de qualidade seja entregue ao paciente mediante análise da prescrição, na dose prescrita, na quantidade adequada ao tratamento, acompanhado de informações e orientações que assegurem o seu uso correto e seguro. É um momento importante no atendimento ao usuário do SUS para garantir a efetividade do tratamento.



REGULARIDADE JUNTO AO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Conforme disposto na Lei 6.839/1980, o registro do estabelecimento e a anotação dos profissionais legalmente habilitados são obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões.

Os estabelecimentos que possuem serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regional de que as atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/1960.

A anotação da responsabilidade técnica do profissional, assim como outros procedimentos cadastrais, é apreciada pelo Plenário do CRF/PR e após a aprovação do requerimento é emitida a Certidão de Regularidade, documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação profissional para responder sobre atividade desenvolvida no estabelecimento (artigo 55 da Resolução CFF nº 521/2009).

Para que seja apreciado pela Plenária é necessário que o requerimento seja protocolado no CRF, no máximo, duas semanas antes da referida data, quando se encerra a pauta da sessão, caso contrário, o requerimento passa a ser analisado na reunião do mês seguinte.

Após o registro do profissional, quando este for se ausentar por motivo de férias ou licença deverá informar a este órgão o seu afastamento. O farmacêutico que deixarem de exercer a função de Responsável Técnico (RT) deverá solicitar sua baixa como RT perante a Vigilância Sanitária do Município e informar ao CRF/PR. As informações de como proceder estão contidas no site do CRF/PR.

ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTO DE ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA EM ESTABELECIMENTO JÁ REGISTRADO NO CRF/PR Ingresso de farmacêutico

Documentos necessários

Vínculo trabalhista com profissional farmacêutico:

Carteira de trabalho (CLT)

Contrato de prestação de serviço (em caso de prazo determinado, com pelo menos três meses de vigência)

Portaria ou Decreto de Nomeação se for o caso (concurado, cargo comissionado)

Procedimento

PRESENCIAL ou por CORREIO.

Em ambas as situações deverão ser apresentadas as documentações citadas acima do representante legal (Prefeito ou Secretário da Saúde) e do Farmacêutico requerente da responsabilidade técnica.

Todas as informações podem ser obtidas através do site do CRF/PR acessando o site www.crf-pr.org.br serviços ou através do telefone 41- 3363-0234 ramal cadastro.

Informações importantes

As Prefeituras estão isentas de pagamento de taxas.

Todos os documentos deverão ser originais ou fotocópias autenticadas.

Para assumir a responsabilidade técnica, o profissional deverá comprovar ter disponibilidade de horário para prestar a assistência requerida.

O profissional deverá possuir horário mínimo de descanso de 8(oito) horas diárias.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei Federal 5.991 de 17 de setembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Brasília, 1973.

BRASIL. Decreto Federal 74.170 de 10 de julho de 1974. Regulamenta a Lei 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Brasília, 1974.

BRASIL. Decreto Federal 85.878 de 07 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. Brasília, DOU de 09/04/1981.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, 1988.

BRASIL. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde. Brasília, D.O.U. de 20/09/1990.

BRASIL. Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde em complemento à Lei nº 8.080/90. Brasília, D.O.U. de 31/12/1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria GM/MS nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DOU de 10/11/1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n.º 338, de 6 de maio de 2004b. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

BRASIL. Ministério da Saúde. FIOCRUZ. Programa Farmácia Popular: manual básico. Brasília, 2005a. 102 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 399, de 22 de fevereiro de 2006. Estabelece as diretrizes operacionais dos pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão. Brasília, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 699, de 30 de março de 2006. Regulamenta as diretrizes operacionais dos pactos pela vida e de gestão. Brasília, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. SCTIE. Departamento de Assistência Farmacêutica. Assistência farmacêutica na atenção básica SUS: instruções técnicas para sua organização. 2. ed. Brasília, 2006c. 98 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. SCTIE. Departamento de Assistência Farmacêutica. Aquisição de medicamentos para a assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas. Brasília. 2006d. 56 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. SCTIE. Departamento de Assistência Farmacêutica. Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica. Brasília, 2006e. 74 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília, 2007a.

Cartilha para Gestores Municipais

BRASIL. Ministério da Saúde. CONASS. CONASEMS. Nota técnica conjunta sobre qualificação da assistência farmacêutica. Brasília, 2008b. 3 p. Disponível em: <http://www.conasems.org.br/files/nota_tecnica_qualificacao_af.pdf > Acesso em: 14 out. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Versão republicada. Brasília, DOU de 01/12/2009, p. 71. 2009b

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2009d.44 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 343, de 22 de fevereiro de 2010. Altera a Portaria 2.981 de 26/12/2009. Versão retificada, DOU de 03/03/2010, p. 82. 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 4.217, de 24 de dezembro de 2010. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Brasília, DOU de 29/12/2010, p. 72. 2010b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Decreto 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. Brasília, D.O.U. de 29/06/2011, p. 1

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, CRF-PR. A Assistência Farmacêutica no SUS. 1 ed. - Brasília - DF : CFF, 2009. 66 p

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. Coleção Progestores. Brasília: Conass, 2007b.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. Legislação Estruturante do SUS. Brasília: Conass, 2007b.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Coleção Progestores. Brasília: Conass, 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. Documenta 3: Para entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: Conass, 2004.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO(CRF-SP). Assistência Farmacêutica Municipal: Diretrizes para Estruturação e Processo de Organização. 2ª ed. São Paulo: CRF-SP, 2010. 67 p.

MARIN, Nelly (Org.) et al. Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 336 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). Ministério da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. Brasília, 2005. 260 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). Uso Racional de Medicamentos. Rio de Janeiro, snt. 15 p.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Conselho Estadual de Saúde. Relatório final I Conferência Estadual de Assistência Farmacêutica do Estado do Paraná. Curitiba, 2003.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica 2006. Curitiba, 2006.

Cartilha para Gestores Municipais

Resolução CNS 338, de 06 de maio de 2004.

Schmidt *et al.* Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. *Lancet*, 2009.

Bertoldi, *et al.* Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. *Rev. Saúde Pública*, 2004.

SIOPS. *Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/serie.pdf>

IBGE. *Pesquisa Nacional de Orçamentos Familiares*. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009_analise_consumo/default.shtm

Souza *et al.* Reconhecimento, tratamento e controle da hipertensão arterial entre adultos de 40 anos ou mais: estudo de base populacional. *Congresso Brasileiro de Epidemiologia*, 2011.

ENSP. *Medicamentos é a principal causa de intoxicação por agentes tóxicos no Brasil*. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/materia/detalhe/17667>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica*, 2006.

Mendes, *As redes de atenção à saúde*, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de *Assistência Farmacêutica*. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*.



UMA PUBLICAÇÃO DO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Rua Itupava, 1.235 Juvevê | CEP: 80.040-134 | Curitiba/PR

Tel. e fax .: (41) 3363-0234

E-mail.: imprensa@crf-pr.org.br

Diagramação: Michelly M T Lemes Trevisan - Designer

Capa: Imagens: Dr Felipe Assan Remondi

Assessora de Comunicação do Conselho Regional
de Farmácia do Estado do Paraná

Elaboração: Comissão de Assistência
Farmacêutica do Serviço Público

