

*XXXI Congreso Centroamericano y
El Caribe*

**XXIV Congreso Nacional de Ciencias
Químicas y Farmacéuticas de
El Salvador**

XVIII Expofarma 2009

San Salvador (El Salvador), 12 a 14 de noviembre de 2009

“ Proyecto de Buenas Prácticas de Farmacia ”

***BUENAS PRÁCTICAS
EN FARMACIA EN BRASIL***

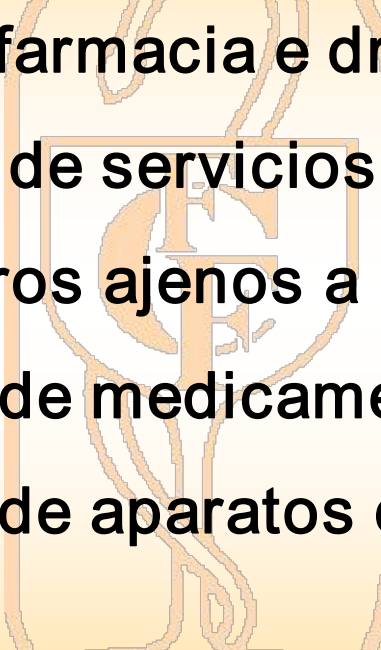
Tarcisio José Palhano

Profesor de la Universidad Federal del Rio Grande del Norte (UFRN)
Asesor de la Presidencia del Consejo Federal de Farmacia de Brasil (CFF)

Resolución n° 357/2001 – CFF


- 
- Aprueba la regulación técnica de las *Buenas Prácticas en Farmacia*
 - Dispensación
 - Fraccionamiento
 - *Servicios farmacéuticos*
 - Prestación de asistencia farmacéutica en domicilio
 - Otros

Resolución (RDC) n° 173/2003 – Anvisa*

- 
- **Es *vedada* a la farmacia e droguería:**
 - La prestación de servicios de colecta de material biológico y otros ajenos a la actividad de dispensación de medicamentos y productos;
 - La utilización de aparatos de uso médico-ambulatorial.

* Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución n° 499/2008 – CFF

- 
- Dispone sobre la prestación de *servicios farmacéuticos* en farmacias y droguerías, y ...
 - Elaboración del perfil farmacoterapéutico
 - Determinación rápida de glucosa capilar
 - Medición de la presión arterial
 - Verificación de la temperatura corporal

Resolución n° 499/2008 – CFF (II)

- Aplicación de inyectables
- Ejecución de inalación y nebulización
- Realización de curativos de pequeño porte
- Colocación de aretes
- Participación en campañas de salud
- Prestación de asistencia farmacéutica en domicilio

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa

- Dispone sobre las *Buenas Prácticas Farmacéuticas* para el control sanitario de la dispensación y comercialización de los productos y la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías, y ...



Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (II)

- **Capítulo I - De las disposiciones originales**
 - **Artículo 1º, párrafo 2º - Las disposiciones de la presente Resolución se aplican a las farmacias y droguerías en todo el país y, en su caso, a las farmacias públicas...**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (III)

- **Capítulo II – De las condiciones generales**
 - **Artículo 3° - Las farmacias y droguerías deben tener obligatoriamente la asistencia de un técnico farmacéutico responsable o de su sustituto por todas las horas de funcionamiento del establecimiento, de conformidad con la legislación aplicable.**

Resolución (RDC) n ° 44/2009 – Anvisa (IV)

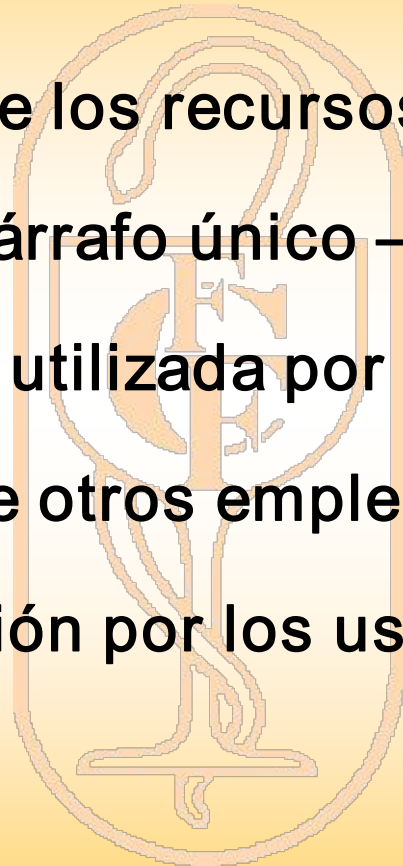
- **Capítulo III – De la infraestructura**
 - **Artículo 15 - El ambiente para los servicios farmacéuticos debe ser diferente de aquel de la dispensación y del movimiento de las personas en general, y el establecimiento debe tener un espacio específico para este propósito.**

Resolução (RDC) nº 44/2009 – Anvisa (V)

- **Capítulo III – De la infraestructura (II)**
 - **Artículo 15, párrafo 1º - El ambiente para la prestación de los servicios que requieren de atención individualizada debe garantizar la privacidad y comodidad de los usuarios, y tener dimensiones, mobiliario y infraestructura acordes con las actividades y servicios ofrecidos.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (VI)

- **Capítulo IV – De los recursos humanos**
 - **Artículo 17, párrafo único – El uniforme o la identificación utilizada por el farmacéutico debe distinguirlo de otros empleados, a fin de facilitar su identificación por los usuarios de la farmacia o droguería.**



Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (VII)

- **Capítulo IV - De los recursos humanos (II)**
 - **Artículo 20 - Las funciones del técnico farmacéutico responsable son las aprobadas por el Consejo Federal y los Consejos Regionales de Farmacia, con sujeción a la legislación sanitaria para las farmacias y droguerías.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (VIII)

- **Capítulo IV – De los recursos humanos (III)**
 - **Artículo 21 - La prestación de servicios farmacéuticos debe ser realizada por un profesional debidamente calificado, en conformidad con las disposiciones establecidas por el Consejo Federal y los Consejos Regionales de Farmacia.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (IX)

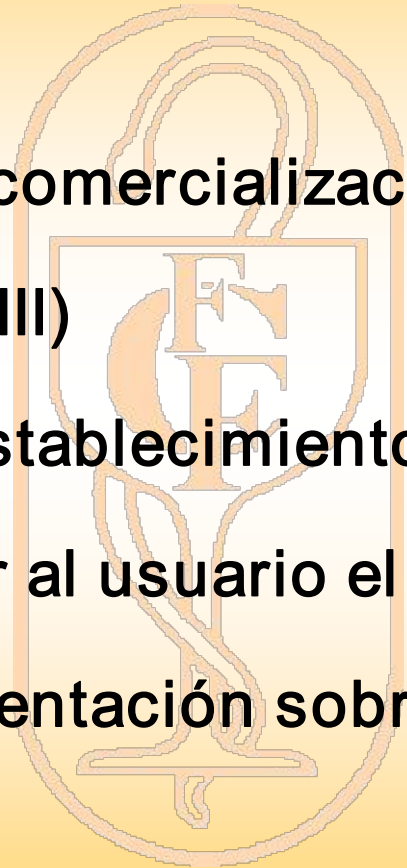
- **Capítulo V – De la comercialización y dispensación de los productos**
 - **Artículo 29 - Además de los medicamentos, el comercio y dispensación de los afines podrán extenderse a las farmacias y droguerías en todo el país, de acuerdo con las relaciones, los requisitos y condiciones establecidos en la normativa sanitaria específica.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (X)

- **Capítulo V - De la comercialización y dispensación de los productos (II)**
 - **Artículo 40, párrafo 1° - Los medicamentos deben permanecer en el área de circulación restringida a los empleados, no se permite la exposición directa al alcance de los usuarios de la instalación.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XI)

- **Capítulo V - De la comercialización y dispensación de los productos (III)**
 - **Artículo 42 - El establecimiento farmacéutico deberá garantizar al usuario el derecho a la información y orientación sobre el uso de los medicamentos.**



Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XII)

- **Capítulo VI - De los servicios farmacéuticos**
 - **Artículo 61, párrafo 1° - Se consideran servicios farmacéuticos pasibles de ejecución en las farmacias y droguerías: la atención farmacéutica y la perforación del lóbulo de la oreja para la colocación de aretes.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XIII)

- **Capítulo VI - De los servicios farmacéuticos (II)**
 - **Artículo 61, párrafo 2º - La prestación del servicio de atención farmacéutica incluye la atención farmacéutica en domicilio, la medición de parámetros fisiológicos* y bioquímico**, y la administración de medicamentos.**

* Presión arterial y temperatura corporal

** Glucosa capilar

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XIV)

- **Capítulo VI – De los servicios farmacéuticos (III)**
 - **Artículo 61, párrafo 4° - La prestación de servicios farmacéuticos en las farmacias y droguerías se debe permitir por la autoridad sanitaria, con sujeción a la inspección previa de verificación de la asistencia a las disposiciones mínimas de la presente Resolución, ...**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XV)

- **Capítulo VI – De los servicios farmacéuticos (IV)**
 - **Artículo 81 – Después de la prestación del servicio farmacéutico debe ser entregado al usuario la Declaración de Servicio Farmacéutico.**
 - **Artículo 81, párrafo 4° - La Declaración de Servicio Farmacéutico debe ser emitida en dos ejemplares, el primero debe ser entregado al usuario y el segundo debe seguir siendo mantenido en el establecimiento.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XVI)

- Capítulo VII – De la documentación
 - Artículo 85 - Debe elaborar Manual de *Buenas Prácticas Farmacéuticas* para el establecimiento en particular para ayudar a las disposiciones de la presente Resolución, en conformidad con las actividades a realizar.

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XVII)

➤ Capítulo VII – De la documentación (II)

- Artículo 86 – El establecimiento debe mantener *Procedimientos Operativos Predeterminados (POPs)*, en conformidad con las disposiciones del Manual de Buenas Prácticas Farmacéuticas, al menos para las actividades relacionadas con:
 - VII – Prestación de servicios farmacéuticos autorizados, cuando existir.

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XVIII)

- **Capítulo VIII – De las disposiciones transitorias y finales**
 - **Artículo 92 - Las farmacias y droguerías pueden participar de campañas y programas de promoción de la salud y de la educación sanitaria promovidas por el Gobierno.**

Resolución (RDC) n° 44/2009 – Anvisa (XIX)

➤ Capítulo VIII – De las disposiciones transitorias y finales (II)

- Artículo 98 - Los establecimientos objeto de la presente Resolución tendrán *seis meses* para promover los ajustes necesarios para cumplir con las Buenas Prácticas Farmacéuticas, para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y comercialización de los productos y de la prestación de los servicios farmacéuticos.

Instrucción Normativa (IN) n° 9/2009 – Anvisa

- Establece la lista de productos autorizados para la dispensación y venta en farmacias y droguerías.

Instrucción Normativa (IN) n° 10/2009 – Anvisa

- Aprueba la lista de medicamentos de venta libre que pueden quedar al alcance de los usuarios a obtener a través de auto-servicio en las farmacias y droguerías.

Resolución n° 499/2008 – CFF

- Dispone sobre la prestación de *servicios farmacéuticos* en farmacias y droguerías, y...
 - Elaboración del perfil farmacoterapéutico
 - Determinación rápida de glucosa capilar
 - Medición de la presión arterial
 - Verificación de la temperatura corporal

Resolución n° 499/2008 – CFF (II)

- Aplicación de inyectables
- Ejecución de inalación y nebulización
- *Realización de curativos de pequeño porte*
- Colocación de aretes
- Participación en campañas de salud
- Prestación de asistencia farmacéutica en domicilio

MUCHAS GRACIAS!

