

MINUTA DE OFÍCIO ORIENTATIVO

OFÍCIO Nº xxx/2026-SIGLA

Brasília, ____ de _____ de 2026.

Aos(Às) Senhores(as) Farmacêuticos(as),

Assunto: Orientação aos farmacêuticos sobre a autonomia e a responsabilidade profissional nas atividades relacionadas a medicamentos sujeitos a controle especial

Prezados(as) Farmacêuticos(as),

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) orienta os farmacêuticos que atuam em farmácias e drogarias quanto à autonomia e às responsabilidades técnicas, éticas e sanitárias relacionadas à aquisição, ao recebimento, ao armazenamento, à escrituração, à avaliação, à dispensação e às demais atividades que envolvam medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial.

Os medicamentos sujeitos a controle especial apresentam potencial para causar dependência, abuso, desvio ou outros riscos à saúde individual e coletiva, razão pela qual estão submetidos a regras específicas de controle e rastreabilidade. A regulamentação sanitária brasileira tem como principal marco a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, além de normas complementares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A farmácia é reconhecida como estabelecimento de saúde pela Lei Federal nº 13.021/2014, e o farmacêutico, como profissional de saúde, exerce papel essencial na promoção do uso seguro, racional e responsável dos medicamentos.

A autonomia profissional do farmacêutico constitui elemento indispensável à proteção da saúde da população e deve ser exercida com independência técnica, científica e ética, sem submissão a interesses comerciais, metas de venda ou determinações administrativas que contrariem a legislação ou coloquem em risco o paciente.

A atuação do farmacêutico nas atividades relacionadas aos medicamentos sujeitos a controle especial deve observar, entre outras, as seguintes normas:

Legislação profissional

- Lei Federal nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia;
- Decreto Federal nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/1960 e define atribuições profissionais;
- Lei Federal nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e reconhece as farmácias como estabelecimentos de saúde;
- Resolução CFF nº 724/2022, que institui o Código de Ética, o Código de Processo Ético e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares;
- Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Legislação sanitária

- Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria SVS/MS nº 6/1999 e suas atualizações;
- Resolução RDC Anvisa nº 44/2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias;
- Resolução RDC Anvisa nº 22/2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);
- demais resoluções, instruções normativas, atos normativos e atualizações publicados pela Anvisa aplicáveis aos produtos sujeitos a controle especial.

A autonomia profissional é a capacidade de o farmacêutico tomar decisões técnicas e científicas, dentro de suas atribuições legais e regulamentares, com base em seu conhecimento profissional, na legislação vigente e na proteção da saúde do paciente.

No âmbito dos medicamentos sujeitos a controle especial, essa autonomia compreende, especialmente:

- I — avaliar tecnicamente a prescrição apresentada;
- II — verificar o cumprimento dos requisitos legais e sanitários aplicáveis;
- III — analisar a adequação da quantidade, da concentração, da forma farmacêutica, da posologia e da duração do tratamento, conforme o medicamento e a legislação específica;

IV — identificar possíveis riscos, inconsistências, irregularidades, rasuras, divergências ou dúvidas que possam comprometer a segurança do paciente;

V — solicitar esclarecimentos ao prescritor quando houver dúvida técnica ou legal;

VI — decidir, de forma fundamentada, pela dispensação, pela não dispensação ou pela necessidade de regularização da prescrição, quando houver impedimento legal ou risco à segurança do paciente;

VII — registrar e documentar as providências adotadas, sempre que necessário, para garantir a rastreabilidade e a segurança do processo.

A autonomia profissional não autoriza o farmacêutico a substituir o diagnóstico ou a prescrição de outro profissional legalmente habilitado, tampouco permite a alteração unilateral de medicamento, concentração, posologia ou duração do tratamento fora das hipóteses legalmente autorizadas.

Por outro lado, nenhum proprietário, administrador, gerente, superior hierárquico ou outro agente poderá obrigar o farmacêutico a dispensar medicamento em desacordo com a legislação, com as normas sanitárias ou com os princípios técnicos e éticos da profissão.

A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial constitui ato técnico-profissional que exige avaliação criteriosa da documentação apresentada e das condições legais e sanitárias para o fornecimento do medicamento.

Antes da dispensação, o farmacêutico deve verificar, conforme o tipo de receita e o medicamento:

- a) a identificação do paciente;
- b) a identificação do prescritor e sua habilitação profissional;
- c) a legibilidade da prescrição;
- d) a ausência de rasuras, adulterações ou inconsistências;
- e) a data de emissão e a validade da receita;
- f) a identificação correta do medicamento;
- g) a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade prescrita;
- h) a posologia e o tempo de tratamento;
- i) os requisitos específicos da respectiva notificação de receita ou receita de controle especial;
- j) a compatibilidade entre a quantidade prescrita e os limites estabelecidos na legislação sanitária;
- k) a autenticidade e a regularidade do documento, quando aplicável;

- l) a necessidade de retenção da receita ou da notificação;
- m) os procedimentos de escrituração e registro exigidos pela legislação vigente.

A receita deve ser clara, legível e conter os elementos necessários à dispensação segura. Em caso de dúvida relevante, o farmacêutico deve buscar esclarecimento junto ao prescritor antes da dispensação. A legislação e as orientações do CFF reforçam que a legibilidade e a integridade da prescrição são requisitos diretamente relacionados à segurança do paciente.

O farmacêutico deve observar os limites de quantidade e duração do tratamento estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e nas demais normas aplicáveis ao medicamento. Quando a prescrição ultrapassar os limites estabelecidos, devem ser observados os requisitos legais específicos, incluindo, quando exigido, a justificativa do prescritor, com as informações previstas na legislação.

A quantidade a ser dispensada deve ser avaliada de acordo com o tratamento prescrito e com as regras sanitárias aplicáveis, não sendo permitido ao estabelecimento simplesmente dispensar quantidade diversa da legalmente autorizada com fundamento exclusivo na apresentação comercial disponível. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve preservar a rastreabilidade, o uso racional e a prevenção de desvios.

A não dispensação de medicamento sujeito a controle especial deve ser compreendida como medida de proteção à saúde quando houver impedimento legal, irregularidade não sanada, risco evidente ao paciente ou impossibilidade de assegurar a segurança e a rastreabilidade do fornecimento. A decisão deve ser baseada em critérios técnicos, legais e éticos, e não em critérios pessoais, discriminatórios ou comerciais.

Sempre que possível e apropriado, o farmacêutico deve:

- I — identificar claramente o motivo da dúvida ou irregularidade;
- II — buscar esclarecimento com o prescritor;
- III — orientar o paciente quanto à necessidade de regularização;
- IV — registrar a ocorrência quando a situação justificar documentação;
- V — manter postura respeitosa e colaborativa, preservando o sigilo das informações do paciente.

O Código de Ética Farmacêutica assegura a atuação profissional pautada na responsabilidade técnica, científica e ética, com prioridade à proteção da saúde e ao interesse do paciente.

No exercício da responsabilidade técnica ou da atividade profissional em farmácias e drogarias, compete ao farmacêutico, dentro de suas atribuições legais e conforme a organização do estabelecimento:

Aquisição e recebimento

- assegurar que a aquisição ocorra de fornecedores legalmente autorizados;
- conferir a documentação e a regularidade dos produtos recebidos;
- verificar lote, validade, integridade da embalagem e condições de transporte;
- identificar e comunicar irregularidades.

Armazenamento

- garantir condições adequadas de armazenamento;
- assegurar a segregação e a segurança dos medicamentos sujeitos a controle especial, quando exigidas;
- prevenir acesso indevido, perdas, extravios e desvios;
- manter procedimentos internos compatíveis com a legislação sanitária.

Dispensação

- realizar ou supervisionar tecnicamente a dispensação, conforme as exigências legais;
- avaliar a prescrição;
- orientar o paciente quanto ao uso correto, à conservação, aos riscos e às demais informações necessárias;
- assegurar o cumprimento das exigências de retenção e registro.

Escrituração e rastreabilidade

- assegurar a escrituração e os registros exigidos pela legislação;
- acompanhar os procedimentos relacionados ao SNGPC e aos demais sistemas oficiais aplicáveis;
- manter documentos e registros disponíveis para fiscalização;
- investigar e comunicar divergências, perdas, furtos ou outras ocorrências, conforme as normas aplicáveis.

A legislação da Anvisa prevê regras específicas para o controle e o gerenciamento de produtos controlados, incluindo o SNGPC e a Portaria SVS/MS nº 344/1998.

O farmacêutico não deve aceitar ou executar determinações que:

I — contrariem a legislação sanitária ou profissional;

II — impliquem dispensação irregular de medicamentos;

- III — comprometam a segurança do paciente;
- IV — induzam à alteração indevida de prescrições;
- V — tenham como finalidade exclusiva o cumprimento de metas comerciais;
- VI — possam caracterizar fraude, falsificação, omissão, desvio ou irregularidade na movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial.

A responsabilidade técnica não deve ser compreendida como mera formalidade administrativa. O farmacêutico deve exercer efetivamente as atribuições técnicas inerentes ao cargo e manter independência para tomar as decisões necessárias à proteção da saúde da população. A farmácia e a drogaria devem assegurar condições para que o farmacêutico exerça suas atribuições com autonomia técnica e científica, sem constrangimento, pressão ou interferência indevida.

A atuação do farmacêutico e do prescritor deve ser pautada pela cooperação interprofissional e pelo objetivo comum de garantir a segurança e a efetividade do tratamento.

Quando houver dúvida sobre uma prescrição, o farmacêutico deve, sempre que possível, buscar contato com o prescritor para esclarecimento. O contato deve ser realizado de forma objetiva, respeitosa e documentado quando necessário, preservando-se o sigilo das informações do paciente. A comunicação entre os profissionais não representa subordinação do farmacêutico ao prescritor, nem autoriza o farmacêutico a modificar unilateralmente o tratamento prescrito. Trata-se de medida de segurança e de cooperação entre profissionais de saúde.

Diante de uma prescrição que apresente dúvida, inconsistência ou possível irregularidade, recomenda-se ao farmacêutico:

1. interromper temporariamente o processo de dispensação até a adequada avaliação;
2. analisar a situação à luz da legislação vigente;
3. verificar se a irregularidade pode ser esclarecida ou sanada legalmente;
4. contatar o prescritor, quando necessário;
5. registrar a comunicação e a decisão adotada, especialmente em situações de maior risco;
6. orientar o paciente de forma clara e respeitosa;
7. não realizar alterações indevidas na prescrição;
8. não dispensar o medicamento quando persistir impedimento legal ou risco não solucionado;

9. comunicar à autoridade sanitária ou ao Conselho Regional de Farmácia quando houver situação que justifique providência institucional ou fiscalizatória.

Por fim, o farmacêutico é profissional de saúde e constitui uma das principais barreiras de segurança no processo de utilização de medicamentos. No caso dos medicamentos sujeitos a controle especial, sua atuação deve combinar conhecimento técnico, autonomia profissional, responsabilidade ética, rigor sanitário e compromisso com o paciente.

A autonomia profissional não representa liberdade para agir fora da legislação. Ao contrário, significa exercer a competência técnica com independência, responsabilidade e fundamentação.

Da mesma forma, a responsabilidade profissional não deve ser confundida com responsabilidade exclusiva por todas as etapas do funcionamento do estabelecimento. Cada agente deve responder pelos atos que praticar, sem prejuízo da responsabilidade técnica do farmacêutico pelos atos e atividades que lhe sejam legalmente atribuídos.

O farmacêutico deve, portanto, exercer suas atividades com independência técnica e científica, priorizando a segurança do paciente, o uso racional dos medicamentos, a prevenção de erros, a rastreabilidade dos produtos e o cumprimento da legislação sanitária e profissional vigente.

O CFF recomenda que os farmacêuticos se mantenham permanentemente atualizados quanto às alterações da Portaria SVS/MS nº 344/1998, às normas da Anvisa, às resoluções do CFF e às orientações dos Conselhos Regionais de Farmácia, uma vez que a regulamentação dos medicamentos sujeitos a controle especial é periodicamente atualizada.

Atenciosamente,

XXXXXXXXX

Presidente do CRF/XX