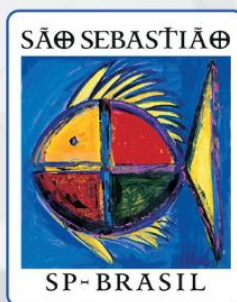
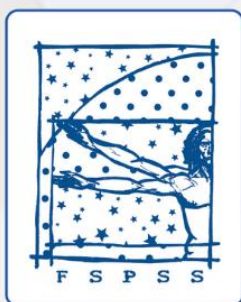


# MANUAL DE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS



# SUMÁRIO

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO .....	3
2. OBJETIVO.....	4
RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E PROCEDIMENTOS.....	5
3. INFRAESTRUTURA FÍSICA .....	6
4. RECURSOS HUMANOS .....	7
4.1. Atribuições dos funcionários .....	7
4.2. Capacitação de funcionários.....	11
5. COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS .....	12
5.1. Aquisição e recebimento .....	12
5.2. Condições de armazenamento .....	12
5.3. Política para medicamentos com o prazo de validade próximo .....	12
5.4. Organização e exposição dos produtos.....	14
5.5. Dispensação de medicamentos .....	14
6. DADOS FINAIS .....	17
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	18

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO
<b>Razão Social:</b> FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO
<b>Nome fantasia:</b> Farmácia de: _____
<b>Endereço:</b> _____
<b>Fone:</b> _____
IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO
<b>Nome:</b> _____
<b>CRF-SP:</b> _____
<b>Telefone:</b> _____
<b>Horário de Assistência Farmacêutica:</b> Segunda à Sexta das _____ às _____ (Intervalo _____ às _____)
<b>Informações Gerais:</b> <b>Atividades desenvolvidas:</b> Dispensação de medicamentos; Assistência farmacêutica. <b>Horário de funcionamento:</b> _____

## **2. OBJETIVO**

Descrever as condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas e controle sanitário das farmácias do Município de São Sebastião, bem como definir as regras e diretrizes para o município no que tange a dispensação de medicamentos e insumos para a população.

Este Manual fundamenta-se nas legislações sanitárias vigentes, em especial na RDC nº 44/2009 da ANVISA, Lei nº 13.021/2014, Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 80/2006, bem como nas demais normas federais, estaduais e municipais aplicáveis.

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E PROCEDIMENTOS

MBPF	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde
PMSS-01	Aquisição e recebimento de medicamentos e insumos
PMSS-02	Armazenamento de medicamentos
PMSS-03	Controle de temperatura e limpeza do refrigerador
PMSS-04	Controle de temperatura e umidade do ambiente
PMSS-05	Critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos
PMSS-06	Dispensação de antimicrobianos
PMSS-07	Dispensação de psicotrópicos
PMSS-08	Dispensação de medicamentos
PMSS-09	Dosagens disponíveis e fracionamento de medicamentos
PMSS-10	Limpeza das prateleiras
PMSS-11	Limpeza de bancada
PMSS-12	Limpeza do piso da farmácia
PMSS-13	Limpeza e higienização do ar-condicionado
PMSS-14	Medicamentos com o prazo próximo ao vencimento
PMSS-15	Solicitação de insulinas especiais – Programa de Diabetes
PMSS-16	Solicitação de glicosímetro e monitorização de glicemia
PMSS-17	Reposição do carrinho de emergência
PMSS-18	Fluxo de acesso a medicamentos de dispensação especial
PMSS-19	Logística reversa de medicamentos
PMSS-20	Dispensação de medicamentos judicializados
PMSS-21	Fluxo de talonários

### 3. INFRAESTRUTURA FÍSICA

A infraestrutura das farmácias é projetada para atender todas as especificações exigidas pelas legislações vigentes. As farmácias do município de São Sebastião contam com um ambiente dividido em três partes: 1) um ambiente para o recebimento e atendimento dos pacientes, que é destinado para o serviço de dispensação de medicamentos; 2) espaço para o armazenamento de medicamentos e insumos, local este que é privativo e de acesso restrito aos funcionários da farmácia; 3) área específica para recebimento e conferência de medicamentos e insumos. As áreas de estocagem e armazenamento contam com prateleiras para exposição dos medicamentos, refrigerador e armários com chave. O ambiente conta com monitoramento de temperatura e umidade, conforme POP específico, garantindo as condições ideais de conservação dos medicamentos. A parte interna conta ainda com um pequeno ambiente destinado para as atividades administrativas da farmácia, contando com armário para armazenamento de documentos e mesa com computador para realização das atividades administrativas. Essa é basicamente a disposição geral das farmácias, que podem ter algum tipo de variação a depender da unidade, mas todas cumprindo todos os requisitos mínimos para suas atividades.

O ambiente conta com equipamento de combate a incêndio de fácil acesso aos funcionários, ele fica localizado dentro da unidade e suas instruções de uso constam na rotulagem do equipamento. A validade do equipamento está registrada no próprio equipamento, sendo a troca do equipamento realizada assim que o mesmo atingir o prazo de validade ou então quando houver uma necessidade de recarregá-lo caso haja a necessidade do uso.

O estabelecimento conta ainda com o processo de sanitização para o controle de pragas do ambiente, para desratização e desinsetização do mesmo. Esse procedimento é executado por empresa licenciada definida pela Fundação de Saúde Pública de São Sebastião. Essa sanitização ocorre de forma periódica e uma cópia da validade do serviço prestado fica exposta no mural de documentos da unidade para conferência.

Os sanitários que servem as farmácias são os da unidade em que a farmácia está inserida. Podendo ser dentro do PSF, UBS ou local onde existam farmácias estratégicas que atendam o município.

## 4. RECURSOS HUMANOS

As farmácias do município de São Sebastião contam com um pessoal de trabalho composto por farmacêuticos e técnicos de farmácia. A organização e quantidade de profissionais variam de acordo com a necessidade e de manda de cada unidade. Essa unidade é composta por \_\_\_\_\_ farmacêutico(s) e \_\_\_\_\_ técnico(s) de farmácia.

### 4.1. Atribuições dos funcionários

**Farmacêutico:** As responsabilidades do farmacêutico são aquelas baseadas nas legislações vigentes. Dentre elas a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) n° 577 de 25 de julho de 2013 que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para saúde.

Em seu Artigo 15° traz.

[...] São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento: a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica; b) fazer com que sejam prestados às pessoas físicas e jurídicas os esclarecimentos quanto ao modo de armazenamento, conservação e utilização dos medicamentos, notadamente daqueles que necessitem de acondicionamento diferenciado, bem como dos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1.998, ou outra

que venha a substituí-la; c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a que sejam fornecidos com a garantia da qualidade; d) garantir que em todas as empresas ou estabelecimentos descritos nesta resolução sejam mantidas as boas condições de higiene e segurança; e) manter e fazer cumprir o sigilo profissional; f) manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle em ordem e assinados, bem como os demais livros e documentos previstos na legislação vigente, ou sistema informatizado devidamente regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); g) selecionar previamente os medicamentos genéricos destinados a intercambiar medicamentos de referência; h) colaborar com o CFF e CRF de sua jurisdição, bem como as autoridades sanitárias; i) informar às autoridades sanitárias e ao CRF de sua jurisdição sobre as irregularidades detectadas na empresa ou estabelecimento sob sua direção ou responsabilidade técnica; j) avaliar a documentação pertinente, de modo a qualificar cada uma das etapas da cadeia logística. Parágrafo único – Cada farmacêutico, na condição de farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto responde pelos atos que praticar podendo fazê-lo solidariamente se praticados em conjunto ou por omissão do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico (BRASIL, 2013).

A lei 13.021, de 08 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas trazem também algumas das responsabilidades do farmacêutico no exercício de suas atividades.

[...] Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a: I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório



industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância; II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia; III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada; IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica; V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas; VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio (BRASIL, 2014).

Além disso, o profissional farmacêutico deve atender a todos os direitos, deveres e proibições que tangem o Código de Ética Farmacêutica, aprovado pela Resolução do CFF de farmácia nº 724 de 29 de abril de 2022. O mesmo deve estar a par de todas as atividades realizadas no local para que a promoção de saúde e bem-estar venha estar sempre preservada aos pacientes da farmácia. O farmacêutico deverá estar regularmente inscrito no CRF-SP e presente durante o funcionamento da farmácia nos horários estabelecidos pela legislação.

**Técnico de farmácia:** São atribuições do técnico de farmácia atuante nas farmácias do município algumas que seguem em edital de seleção de candidatos conforme abaixo.

Executa, como auxiliar, as rotinas de aquisição, armazenamento e dispensação de produtos. Realiza o controle e manutenção do estoque de produtos e matérias-primas farmacêuticas, sob supervisão do farmacêutico. Atende as prescrições médicas dos medicamentos e identifica as diversas vias de administração. Orienta sobre o uso correto e a conservação dos medicamentos. Outras atribuições relativas à profissão definidas por Lei própria, pelo conselho ou órgão representativo da classe e que estejam em consonância com o serviço público.

Na atribuição do técnico de farmácia no que tange o atendimento das prescrições médicas ou odontológicas esse procedimento deve ser sempre realizado sob a supervisão do farmacêutico. É vedado ao técnico de farmácia a dispensação de medicamentos controlados na ausência do farmacêutico. O técnico de farmácia deverá atuar sempre sob supervisão do farmacêutico, conforme legislação profissional vigente, sendo vedada a prática de atos privativos do farmacêutico.

Outras atribuições do técnico de farmácia:

- Auxiliar na contagem do inventário mensal;
- É responsável pela reposição e abastecimento dos medicamentos;
- É responsável por zelar e preservar a guarda de equipamentos, materiais e instrumentos utilizados na farmácia, comunicando ao farmacêutico a necessidade de manutenção;
- Responsável no controle de temperatura do ambiente e do refrigerador de medicamentos;
- Validação e limpeza dos locais de armazenamento dos medicamentos e insumos;

**Responsável Legal:** As atribuições do responsável legal da empresa são aquelas definidas no artigo 23º da RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. No caso das farmácias municipais vinculadas à Fundação de Saúde Pública de São Sebastião, a mesma é a responsável por cumprir os seguintes requisitos:

[...] I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento; II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias; III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento (ANVISA, 2009).

#### **4.2. Capacitação de funcionários**

Todos os funcionários devem ser constantemente orientados para o cumprimento das legislações vigentes e dos POP's. Os funcionários são orientados quanto a higiene pessoal e do ambiente; saúde; conduta e elementos básicos em microbiologia, tudo isso para que o serviço prestado ao paciente venha ser exercido com qualidade.

Mensalmente são realizadas atividades de capacitação de funcionários pelo farmacêutico responsável. Essas atividades visam à capacitação continua dos mesmos e a promoção de um profissional competente e atualizado quanto às novas informações relacionadas à área farmacêutica. Essas capacitações ocorrem por meio de conversas e palestras com todos os funcionários de forma oral e também por meio de disponibilização de artigos científicos; cartilhas informativas; diretrizes e materiais que auxiliem no fornecimento de informações relacionadas à área. Para registro dessas atividades a farmácia conta com um registro dessas atividades, especificando-as de forma a manter essas informações guardadas.

As capacitações deverão ser registradas e arquivadas por um período mínimo de dois anos.

## 5. COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

### 5.1. Aquisição e recebimento

Os medicamentos e insumos adquiridos pela CAF e farmácias do município são produtos que obrigatoriamente devem estar regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os critérios para garantir a origem e qualidade desses medicamentos estão descritos no POP que dispõe sobre os ***“critérios para garantia da origem e qualidade dos produtos adquiridos”***. E essa aquisição é realizada a partir de distribuidores legalmente autorizados. O recebimento de medicamentos é realizado em área específica por pessoa treinada ou pelo próprio farmacêutico e deve seguir de acordo com o POP que dispõe sobre a ***“aquisição e recebimento de medicamentos e insumos”***. Esse recebimento só é permitido para os produtos que atendam os critérios de aquisição disposto nesse mesmo POP.

### 5.2. Condições de armazenamento

Os produtos são armazenados de acordo com a legislação específica e as condições desse armazenamento estão definidas no POP que traz o ***“armazenamento dos medicamentos”***.

Os medicamentos que apresentem qualquer tipo de irregularidade devem ser separados dos demais e identificados de modo que evite a comercialização e consumo deles. O descarte e inutilização desses produtos são definidos através da legislação para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

### 5.3. Política para medicamentos com o prazo de validade próximo

A conferência do prazo de validade de todos os medicamentos é realizada mensalmente, isso se dá no momento da limpeza das prateleiras, onde simultaneamente a data de validade dos produtos é conferida. O medicamento é retirado da prateleira no último dia do mês anterior ao mês do seu vencimento,

assim como demonstra o exemplo abaixo, obedecendo, preferencialmente, à regra de retirada com antecedência mínima de 30 dias do vencimento.

Lote: AXF265596

Fab: 06/2022

Ven: 06/2024

O medicamento exemplificado acima tem seu prazo de validade até 06/2024, no último dia do mês de 05/2024 esse medicamento deve ser retirado e isolado na área de quarentena de cada unidade, onde sua comercialização não é permitida.

Esses medicamentos são encaminhados pela empresa responsável para o descarte de acordo com as legislações específicas. Enquanto estes medicamentos não são retirados eles ficam armazenados em local próprio para este fim, longe da área de dispensação e identificados quanto à sua indisponibilidade para consumo. Mensagem de sugestão: *“Produtos com o prazo de validade vencido, venda e ou consumo proibido, produtos destinados a descarte”*.

Os medicamentos e insumos farmacêuticos que estão com o seu vencimento mais próximo devem ser colocados como prioridade para realização da sua dispensação. Deve-se utilizar o método PVPS – Primeiro que vence, primeiro que sai – onde os medicamentos em área de dispensação e estoque devem ser organizados de forma que o lote a vencer primeiro deve ser dispensado primeiro e o lote com validade mais longa deve ser armazenado de forma a ser dispensado por último. Essa organização deve ocorrer preferencialmente em toda limpeza de prateleiras (onde há conferência de validade) e ao chegar novas entregas de medicamentos para a unidade.

O medicamento próximo do seu prazo de validade só é dispensado caso o paciente utilize todas as unidades do medicamento dentro do prazo de validade, assim como demonstra os exemplos abaixo.

Os demais detalhes estão descritos no POP ***“Medicamentos com o prazo próximo ao vencimento”***.

#### **5.4. Organização e exposição dos produtos**

O ambiente na farmácia é dividido em área de circulação comum e área de circulação restrita aos funcionários. Os medicamentos devem estar armazenados na área de circulação restrita aos funcionários, sendo vedada a exposição de qualquer medicamento ou insumo na área de circulação comum, exceto preservativos e hipoclorito, que tem sua distribuição de livre acesso.

#### **5.5. Dispensação de medicamentos**

A dispensação de medicamentos deve ocorrer de forma racional e sempre atendendo a todas as especificações das legislações vigentes. No momento da dispensação dos medicamentos deve-se orientar os pacientes com ênfase na posologia do medicamento; interação com alimentos e/ou com outros medicamentos, condições de conservação do produto e principais efeitos adversos.

De acordo com o artigo 44 da RDC número 44, de 17 de agosto de 2009, as receitas devem ser avaliadas pelo farmacêutico observando os seguintes itens:

- I. Legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II. Identificação do usuário;
- III. Identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- IV. Modo de usar ou posologia;
- V. Duração do tratamento;
- VI. Local e data de emissão; e
- VII. Assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no específico conselho profissional.

As demais regras de dispensação e todas as particularidades no quesito de dispensação de medicamentos estão descritas nos seus respectivos POP's.

## **REGRAS GERAIS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

- A validade das receitas de uso contínuo é de seis (6) meses. Não serão aceitas prescrições vencidas, salvo quando houver previsão expressa em protocolo ou avaliação do profissional farmacêutico junto a equipe de saúde.
- As receitas de medicamentos contendo anticoncepcional terão validade de um (1) ano a partir de sua prescrição;
- Alguns medicamentos terão validade da receita diferenciada de acordo com o protocolo pelo qual foram padronizados (ex: sulfato de glicosamina+ sulfato de condroitina, validade de um ano);
- A quantidade a ser dispensada para receitas de uso contínuo é o suficiente para 30 dias de tratamento (algumas exceções poderão ocorrer no caso em que blisters tenham apresentação incompatível com o fornecimento para 30 dias, neste caso deve-se dispensar a menor quantidade possível para suprir minimamente os 30 dias de tratamento);
- As demais classes de medicamentos (antimicrobianos e controlados da portaria 344/98 seguem conforme quantidade descrita na prescrição);
- A dispensação dos medicamentos controlados pela portaria 344/98 só poderá ocorrer na presença do farmacêutico, podendo ser realizada pelo técnico em farmácia sob supervisão do farmacêutico;
- Só serão aceitas prescrições médicas/odontológicas provenientes de serviços de saúde do município de São Sebastião (Unidade básica de saúde (UBS), unidade de saúde da família (USF), Hospital de Clínicas em São Sebastião (HCSS), Unidade de pronto atendimento (UPA) e Pronto socorro municipal da Costa Sul) ou prescrições oriundas de centros de referência do SUS em outros municípios ou no Estado (AME, Hospitais Estaduais, Centros de referência do SUS).
- É vedada a dispensação de medicamentos para não usuários do SUS, por exemplo, para prescrições de médico veterinário.
- Quando a prescrição condicionar o uso do medicamento com tais expressões, “se dor”, “se febre”, “se náusea”, dentre outras, será

dispensada a quantidade suficiente para cinco (5) dias de tratamento, quando não especificada a quantidade.

- É vedada a dispensação de medicamentos para menores de 16 anos de idade, exceto para medicamentos psicotrópicos que atende legislação específica onde a idade mínima é de 18 anos de idade.
- É obrigatório no ato da dispensação de medicamentos termolábeis o paciente portar embalagem para transporte contendo gelox ou gelo em condição de manter a temperatura do medicamento no transporte até a casa do paciente.
- É vedada a dispensação de receitas que estejam ilegíveis ou que possam induzir ao erro e confusão;





## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013**. *Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos, que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde*. 2013.

BRASIL. **Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014**. *Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas*. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 de agosto de 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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 da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências*. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 de agosto de 2009.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 724 de 29 de abril de 2022**. *Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares*. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 16 de 2 de março de 2007**. *Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos, Anexo I. Acompanha esse regulamento o Anexo II, intitulado “Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”*. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 março de 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 51 de 15 de agosto de 2007**. *Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007*. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 de agosto de 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.