



BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS

FARMÁCIAS E DROGARIAS



**MINAS
GERAIS**

SUS

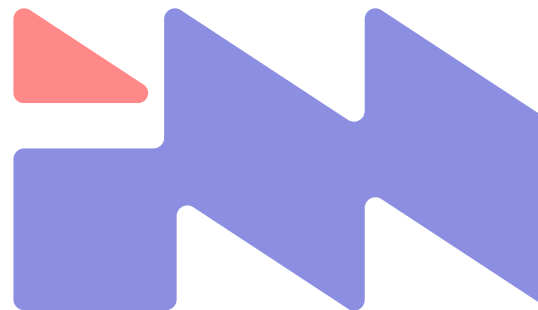


icismep

Consórcio
Público

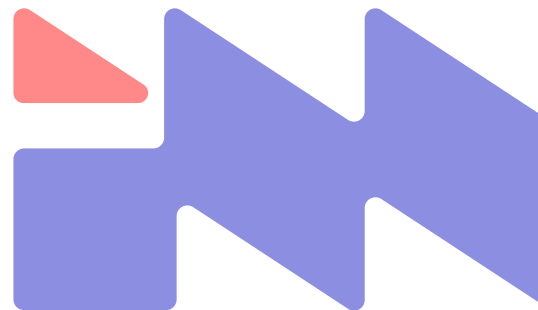
Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via
Consórcios Intermunicipais de Saúde

SUMÁRIO



Apresentação	03
Definições.....	04
Disposições Iniciais.....	06
Condições Gerais.....	06
Infraestrutura.....	08
Recursos Humanos.....	09
Comercialização e Dispensação.....	09
Serviços Farmacêuticos.....	14
Documentação.....	20
Disposições Finais e Transitórias.....	22

APRESENTAÇÃO



Caro leitor,

Esta cartilha foi elaborada com o objetivo de orientar o setor regulado quanto aos principais requisitos sanitários relacionados ao funcionamento de farmácias e drogarias, conforme a legislação vigente, baseada na RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009. O material foi desenvolvido como um instrumento de consulta prática, destinado a apoiar responsáveis técnicos, gestores e colaboradores na compreensão e aplicação das Boas Práticas Farmacêuticas.

Ao longo da cartilha são apresentados, de forma clara e organizada, aspectos essenciais para o funcionamento regular dos estabelecimentos, incluindo documentação obrigatória, responsabilidades técnicas, condições de infraestrutura, organização dos produtos e requisitos para a prestação de serviços farmacêuticos.

A adoção dessas orientações contribui para a padronização das rotinas, o fortalecimento da conformidade com as normas sanitárias e a promoção de um ambiente seguro para a dispensação de medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.

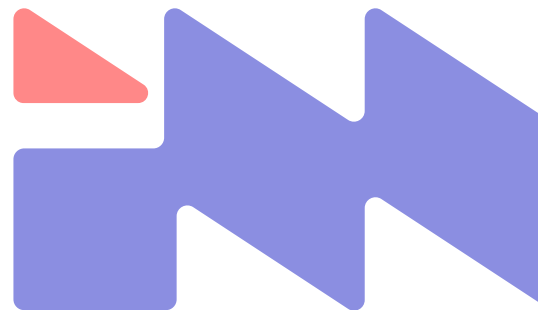
Esperamos que este material sirva como apoio às atividades do setor regulado, auxiliando na qualificação das práticas e na promoção da segurança sanitária.

Boa leitura e sucesso em sua prática profissional.

DEFINIÇÕES

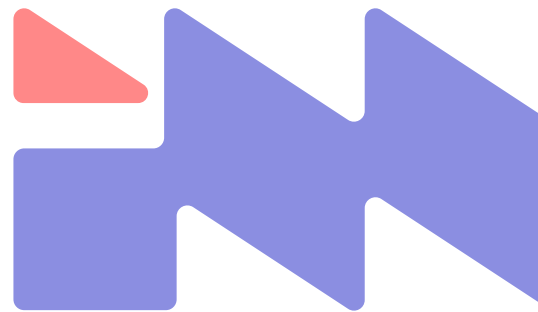
- ✓ **Ambiente para serviços farmacêuticos:** Espaço físico exclusivo, separado da área de dispensação, destinado à prestação de serviços farmacêuticos com privacidade, conforto e segurança.
- ✓ **Armazenamento:** Conjunto de práticas destinadas à conservação adequada dos produtos, garantindo integridade, estabilidade, rastreabilidade e segurança sanitária.
- ✓ **AE – Autorização Especial de Funcionamento:** Autorização específica concedida pela Anvisa para o exercício de atividades com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- ✓ **AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa:** Ato administrativo expedido pela Anvisa que autoriza o funcionamento de empresas que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária federal.
- ✓ **Boas Práticas Farmacêuticas:** Conjunto de princípios, normas e procedimentos que garantem a qualidade, segurança, eficácia dos produtos e a prestação adequada dos serviços farmacêuticos.
- ✓ **Certidão de Regularidade Técnica (CRT):** Documento emitido pelo Conselho Regional de Farmácia que comprova a regularidade da responsabilidade técnica do estabelecimento.
- ✓ **Dispensação:** Ato profissional que consiste na entrega do medicamento ao usuário, acompanhada de orientação adequada quanto ao uso, conservação e riscos associados.
- ✓ **Drogaria:** Estabelecimento de saúde destinado à dispensação e comercialização de medicamentos industrializados e produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem atividade de manipulação.
- ✓ **Farmácia:** Estabelecimento de saúde destinado à prestação de serviços farmacêuticos, à dispensação de medicamentos e à comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, podendo realizar manipulação de fórmulas, conforme legislação específica.
- ✓ **Farmacêutico Responsável Técnico (RT):** Profissional legalmente habilitado, regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, responsável técnica, ética e legalmente pelas atividades desenvolvidas no estabelecimento.

DEFINIÇÕES



- ✓ **Farmacêutico Substituto:** Farmacêutico que assume a responsabilidade técnica na ausência do Responsável Técnico titular, com as mesmas atribuições legais.
- ✓ **Licença ou Alvará Sanitário:** Documento emitido pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal que autoriza o funcionamento do estabelecimento após verificação do cumprimento dos requisitos sanitários.
- ✓ **Manual de Boas Práticas Farmacêuticas:** Documento institucional que descreve as rotinas, procedimentos operacionais, fluxos de trabalho e padrões de qualidade adotados pelo estabelecimento.
- ✓ **Produtos sujeitos à vigilância sanitária:** Medicamentos, insumos farmacêuticos, saneantes, cosméticos, correlatos e demais produtos regulados pela Anvisa.
- ✓ **Programa de sanitização:** Conjunto de ações planejadas de limpeza, desinfecção, desinsetização e desratização, executadas por empresa licenciada, com registros formais.
- ✓ **Responsabilidade solidária:** Princípio segundo o qual todos os envolvidos na cadeia (produção, importação, distribuição, transporte e dispensação) respondem conjuntamente pela qualidade e segurança dos produtos.
- ✓ **Sanitização:** Processo de higienização que visa reduzir a carga microbiana a níveis seguros, por meio de limpeza e desinfecção adequadas.
- ✓ **Serviços farmacêuticos:** Conjunto de atividades técnicas prestadas pelo farmacêutico, incluindo orientação, acompanhamento farmacoterapêutico, serviços clínicos, prevenção de agravos e promoção da saúde.
- ✓ **Uso racional de medicamentos:** Utilização de medicamentos de forma adequada às necessidades clínicas do paciente, na dose correta, pelo tempo adequado e ao menor custo possível para o indivíduo e a sociedade.

DISPOSIÇÕES INICIAIS



Por onde começar: requisitos para funcionamento Regular

A observância das normas sanitárias é fundamental para assegurar a qualidade dos produtos dispensados, a segurança dos serviços farmacêuticos e a proteção da saúde da população. Nesse contexto, farmácias e drogarias devem manter sua estrutura, organização e funcionamento em conformidade com os requisitos estabelecidos pela legislação sanitária.

Esta cartilha reúne, de forma sistematizada, os principais requisitos que devem ser observados pelos estabelecimentos, abordando aspectos relacionados a documentação obrigatória, infraestrutura, responsabilidades técnicas e condições necessárias ao desenvolvimento adequado das atividades farmacêuticas.

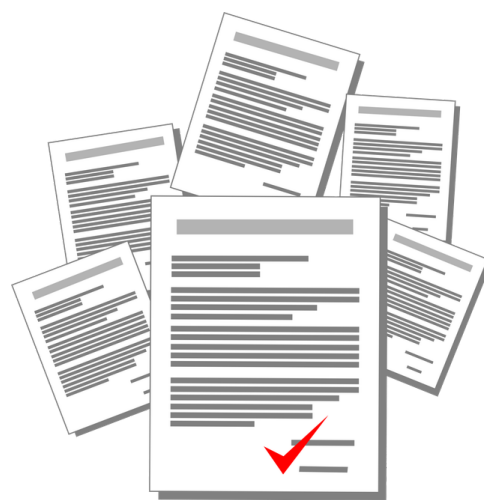
A seguir, são apresentados os requisitos mínimos aplicáveis ao funcionamento de drogarias, iniciando-se pelos documentos indispensáveis para a comprovação da regularidade sanitária e técnica perante os órgãos competentes.

CONDIÇÕES GERAIS

Documentação obrigatória:

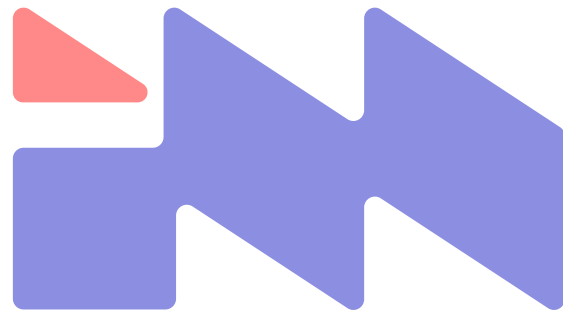
As farmácias e drogarias devem manter, no estabelecimento:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Anvisa;
- Cadastro Comercialização de Retinóides sistêmico, quando aplicável;
- Licença ou Alvará Sanitário vigente;
- Certidão de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelo CRF/MG;
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas.
- Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
- PGRSS;
- PCMSO;
- PGR;
- Registros (Ex. treinamentos, controle de pragas, limpeza da caixa d'água e da sala de serviços farmacêuticos, controle de temperatura e umidade, manutenção e calibrações, entre outros).



Manter em local visível ao público:

- A Licença/Alvará Sanitário
- Certidão de Regularidade Técnica



Quando os documentos exigidos não apresentarem todas as informações, o estabelecimento deve manter afixado, um cartaz contendo:

1. Razão Social da empresa
2. Número de inscrição no CNPJ
3. Número da AFE
4. Número da AE para farmácias, quando aplicável.
5. Nome do RT e de seus substitutos, acompanhado do nº CRF-MG
6. Horário de trabalho de cada farmacêutico.
7. Telefones atualizados do CRF-MG e da VISA Estadual e Municipal.

Responsabilidade técnica e assistência farmacêutica

É OBRIGATÓRIA A PRESENÇA DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO OU SUBSTITUTO DURANTE TODO O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO.

O estabelecimento é responsável por garantir a qualidade e segurança dos produtos e o uso racional de medicamentos.

Todos os envolvidos na cadeia (produção, transporte, distribuição e dispensação) são solidariamente responsáveis pela qualidade dos produtos.



INFRAESTRUTURA

Devem ter seu **projeto arquitetônico para construção, ampliação e reforma aprovados** de acordo com a legislação sanitária vigente.

A avaliação do projeto arquitetônico verifica se o estabelecimento está de acordo com os critérios e normas estabelecidas para a atividade desenvolvida.

As farmácias e drogarias devem possuir infraestrutura compatível com suas atividades, incluindo, no mínimo:

- administrativa;
- recebimento e armazenamento de produtos;
- dispensação de medicamentos;
- depósito de material de limpeza (DML);
- sanitário.

Os ambientes devem ser limpos, organizados, bem ventilados e iluminados e protegidos contra pragas.

As instalações devem possuir superfícies internas (piso, parede, teto) lisas e impermeáveis, resistentes a agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

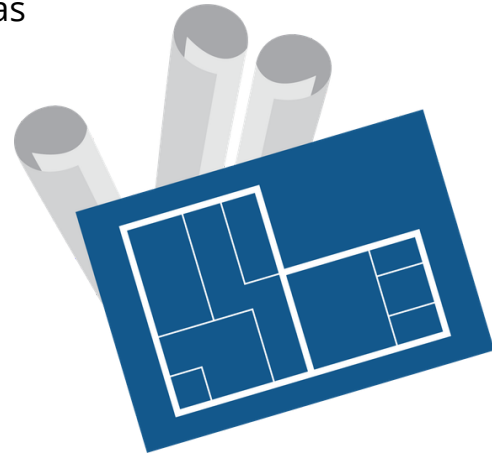
Deve possuir programa de sanitização, executado por empresa licenciada, com registros comprobatórios.

Outros pontos relevantes:

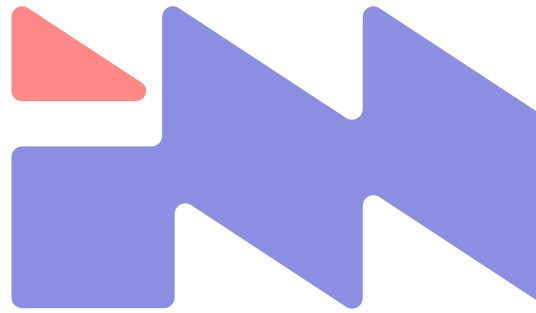
- os materiais de limpeza devem estar regularizados junto à Anvisa e armazenados em local específico;
- o acesso à drogaria deve ser independente, não permitindo a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento, exceto se estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.
- abastecimento com água potável e procedimentos documentados para limpeza da caixa d'água.

Ambiente destinado à prestação de para serviços farmacêuticos deve:

- ser separado da área de dispensação e da circulação geral;
- garantir privacidade e conforto para atendimentos individualizados;
- possuir lavatório, insumos de higiene, lixeira com pedal e kit de primeiros socorros;
- realizar e registrar diariamente a limpeza do ambiente no início e ao término do horário de funcionamento.;
- verificar a necessidade de nova limpeza após a prestação de cada serviço farmacêutico.



RECURSOS HUMANOS



- Funcionários devem estar identificados e uniformizados, sendo o farmacêutico facilmente reconhecido;
- Devem ser disponibilizados Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados às atividades.

Responsabilidades e Atribuições

- As atribuições de cada profissional devem constar no Manual de Boas Práticas;
- O farmacêutico responde tecnicamente pelas atividades do estabelecimento;
- Técnicos e auxiliares atuam conforme POPs e sob supervisão do farmacêutico;
- O responsável legal deve prover recursos, garantir o cumprimento da legislação e promover capacitação da equipe.



Capacitação e treinamentos

Todos os funcionários, inclusive limpeza e manutenção, devem receber:

- Treinamento inicial e periódico sobre legislação sanitária, POPs, higiene, saúde e segurança;
- Capacitação sobre uso e descarte de EPIs de acordo com PGRSS;
- Treinamento sobre procedimentos em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde;

Devem ser mantidos registros formais dos treinamentos, contendo conteúdo, carga horária, participantes, responsáveis e avaliação.

COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO

AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO

- Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa;
- A aquisição deve ocorrer por distribuidores autorizados, qualificados e licenciados;
- No recebimento, devem ser conferidos: estado de conservação, lote, validade, quantidade autenticidade e condições de transporte.



Produtos com suspeita de irregularidade devem ser segregados, identificados e não comercializados, com notificação imediata à autoridade sanitária.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados de forma organizada, conforme especificações do fabricante, garantindo:

- identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade;
- controle de temperatura e umidade, com medições e registros diários;
- afastamento do piso, paredes e teto.

ATENÇÃO!



Medicamentos sujeitos a controle especial devem permanecer em local segregado e trancado, sob responsabilidade do farmacêutico.

Produtos vencidos, danificados ou impróprios devem ser segregados, identificados e descartados conforme o PGRSS e legislação específica.

ORGANIZAÇÃO E EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

Os produtos permitidos para comercialização em farmácias e drogarias devem ser organizados conforme sua categoria e risco sanitário:

- Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento;
- Os medicamentos isentos de prescrição (MIPs) poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento;
- Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Na área destinada aos medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público

**"MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR
EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A
AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM
O FARMACÊUTICO."**



DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Direito à informação

O usuário tem direito a receber:

- informações claras;
- orientações seguras;
- esclarecimentos sobre o uso correto do medicamento.

O estabelecimento deve disponibilizar:

- lista atualizada de medicamentos genéricos, conforme relação oficial da Anvisa.



A orientação farmacêutica deve incluir:

- posologia correta;
- interação com alimentos;
- interação com outros medicamentos;
- reconhecimento de reações adversas;
- condições de conservação do produto.

Dispensação mediante receita:

- Medicamentos sob prescrição só podem ser dispensados com apresentação da receita.

Avaliação obrigatória da receita pelo farmacêutico:

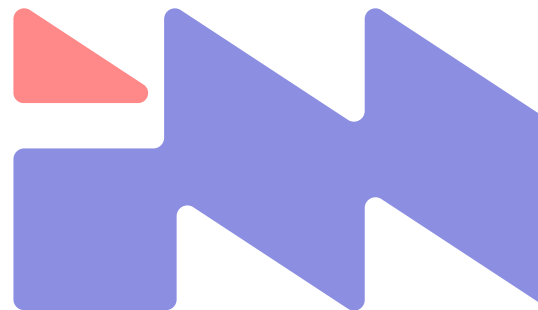
- legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- identificação do usuário;
- identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- modo de usar ou posologia;
- duração do tratamento;
- local e data da emissão;
- assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

**Receitas com erro,
ilegíveis ou
confusas**



Procedimentos na dispensação

- Inspeção visual do medicamento:
 - identificação correta;
 - prazo de validade;
 - integridade da embalagem.
- Genéricos:
 - intercambialidade conforme legislação específica.
- Fracionamento:
 - somente conforme norma específica.
- Medicamentos controlados:
 - atender às disposições contidas na legislação específica (Portaria SVS/MS 344/1998).



Produtos com prazo de validade próximo ao vencimento

- A política da empresa deve estar clara a todos os funcionários;
- Descrita em POP e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;
- Usuário deve ser alertado no momento da dispensação;
- Não é permitida a dispensação quando a quantidade fornecida não puder ser utilizada integralmente dentro do prazo de validade do produto.

Dispensação por meio remoto

Somente é permitida se:

- farmácia/drogaria estiver aberta ao público;
- houver farmacêutico presente;
- houver avaliação da receita;
- controle especial → conforme RDC 812/2023



Venda de medicamentos pela internet

Deve ocorrer exclusivamente:

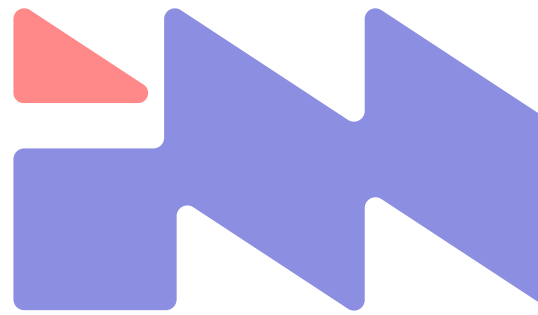
- em site próprio da farmácia ou drogaria (ou da respectiva rede);
- e com domínio obrigatório ".com.br".

O site deve conter:

- razão social
- nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação;
- CNPJ
- endereço completo
- horário de funcionamento
- telefone;
- nome e número de inscrição do Farmacêutico Responsável Técnico no CRF;
- Licença ou Alvará Sanitário;
- AFE, AE (quando aplicável);



É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet.



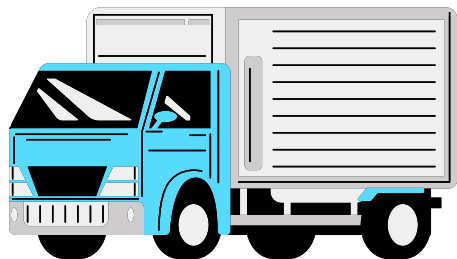
Publicidade e propaganda

É proibido:

- propaganda de medicamentos sob prescrição;
- uso de imagens promocionais;
- slogans e indução ao consumo.

Listas de preços devem conter apenas:

- nome comercial;
- princípio ativo;
- apresentação;
- registro Anvisa;
- detentor do registro;
- preço.



Transporte e entrega

- O transporte é responsabilidade da farmácia/drogaria;
- Deve realizar o controle de temperatura e umidade;
- As embalagens devem ter sua integridade preservada;
- Deve realizar a separação de outros produtos;
- Deve ter POPs específicos;
- A terceirização deve ser realizada somente com empresa regularizada.

Direitos do usuário no atendimento remoto

Deve ser garantido:

- contato direto com farmacêutico;
- material impresso com dados do farmacêutico;
- orientação contínua;
- sigilo e proteção de dados;
- proibição de uso de dados para publicidade.



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

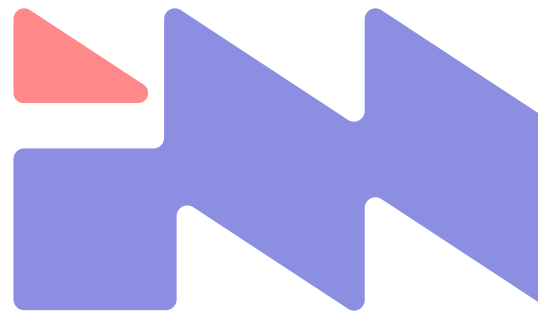
Além da dispensação, podem ser prestados:



Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento pela VISA local

Regras para prestação de serviços

- somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento;
- O atendimento deve gerar uma Declaração de Serviço Farmacêutico entregue ao usuário.
- serviços fora da RDC são vedados.



ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Objetivos:

- Garantir a efetividade e segurança do tratamento
- Promover o uso racional de medicamentos;
- Melhorar a saúde e a qualidade de vida do paciente.

Protocolos e registros

Devem existir:

- protocolos técnicos;
- referências bibliográficas atualizadas;
- indicadores de avaliação;
- registros sistemáticos de todas as atividades realizadas;
- consentimento do usuário;
- identificação do profissional farmacêutico responsável.



Farmacovigilância

O farmacêutico deve:

- notificar eventos adversos;
- notificar queixas técnicas;
- colaborar com autoridades sanitárias.

Atenção Farmacêutica Domiciliar

Serviço farmacêutico prestado no domicílio do usuário.

Somente é permitida para estabelecimentos:

- devidamente licenciados ;
- autorizados pelos órgãos sanitários competentes.



Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas

Farmácias e drogarias podem realizar a aferição de parâmetros fisiológicos e determinados exames de análises clínicas, desde que esses procedimentos tenham finalidade assistencial e de orientação à saúde.

Essas atividades devem ser realizadas exclusivamente no contexto da assistência farmacêutica, com o objetivo de apoiar o acompanhamento do paciente e promover o uso racional de medicamentos.

ATENÇÃO!

Esses procedimentos não possuem finalidade diagnóstica e não substituem a consulta médica.

Parâmetros fisiológicos permitidos

A legislação permite a aferição de:

- Pressão arterial
- Temperatura corporal

Caso sejam identificados valores fora dos padrões de referência reconhecidos pela literatura técnico-científica, o usuário deve ser orientado a procurar atendimento médico.

Além disso:

- Não é permitido indicar medicamentos sujeitos à prescrição médica.
- Também não é permitido alterar medicamentos em uso pelo paciente.

Procedimentos operacionais

As farmácias e drogarias devem possuir instruções escritas para realização dos procedimentos, contendo:

- instrumentos utilizados
- metodologia aplicada
- parâmetros de interpretação dos resultados
- referências técnico-científicas utilizadas

Nos POP's também devem constar os EPI's a serem utilizados, assim como orientações sobre seu uso e descarte;



Descarte de resíduos de saúde

Procedimentos que geram resíduos de saúde, como:

- algodão / gaze com sangue (Grupo A - Infectante)
- Medicamentos vencidos e/ou deteriorados / Ampolas vazias (Grupo B - Químico)
- agulhas / conjuntos seringa- agulha (Grupo E - Perfurocortante)
- Lixo sem contaminação biológica ou química (Grupo D - Comum)

Devem seguir as normas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

Esses resíduos devem ser:

- Segregados no momento e local de sua geração;
- Acondicionados em recipientes adequados;
- Identificados corretamente;
- Armazenados e transportados conforme as normas;
- Encaminhados para tratamento e destinação final adequada.



Administração de Medicamentos

A administração de medicamentos pode ser realizada em farmácias e drogarias como parte do acompanhamento farmacoterapêutico do paciente.



Não é permitida a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Uso de medicamentos sujeitos à prescrição

Quando o medicamento exigir receita médica:

- a receita deve ser apresentada pelo paciente
- o farmacêutico deve avaliar a prescrição antes da administração

Caso haja dúvidas ou inconsistências na receita, o farmacêutico deve entrar em contato com o prescritor para esclarecimentos.

Antes da administração, deve ser realizada a verificação da validade do medicamento.

Medicamentos em embalagens multidoses

- Quando forem utilizados medicamentos adquiridos no próprio estabelecimento que permitam mais de uma dose, a sobra deve ser entregue ao paciente após a administração;
- O paciente também deve receber orientações sobre condições adequadas de armazenamento



É proibido manter na farmácia medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

PERFURAÇÃO DO LÓBULO AURICULAR

Farmácias e drogarias podem realizar a perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos, desde que sejam atendidos os requisitos sanitários estabelecidos.

A perfuração deve ser realizada com:

- aparelho específico (pistola)
- brinco utilizado como material perfurante



É proibido utilizar qualquer outro objeto perfurante.

Regularização dos materiais

Os brincos e a pistola utilizados devem estar regularizados junto à ANVISA. Além disso:

- os brincos devem ser mantidos em condições que preservem sua esterilidade
- a embalagem deve ser aberta somente no momento da perfuração
- o procedimento deve ocorrer na presença do usuário

Procedimentos de higiene

A farmácia deve possuir POPs descrevendo:

- assepsia das mãos do profissional
- antissepsia do lóbulo auricular
- higienização do equipamento
- uso de EPIs
- descarte de materiais



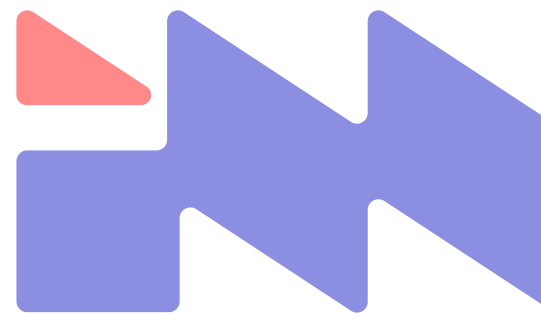
Esses procedimentos devem indicar também as referências técnicas utilizadas.

Emitir declaração de Serviço Farmacêutico

- dados do brinco: nome e CNPJ do fabricante / Lote
- dados da pistola: nome e CNPJ do fabricante / Lote
- data, assinatura e carimbo com CRF do farmacêutico responsável pelo serviço

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

- Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico;
- Em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.



A Declaração deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

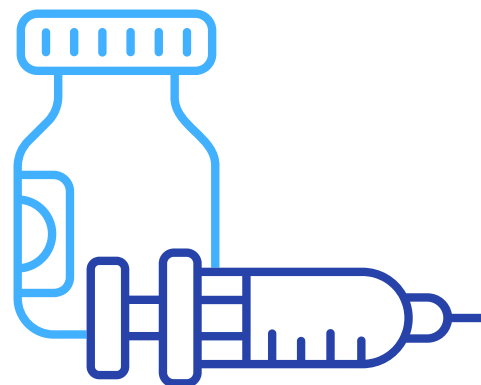
Atenção farmacêutica:

- medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional);
- indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;
- valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

Nos casos de aferição de parâmetros ou exames, deve constar a seguinte frase obrigatória: “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA.”

Quando houver administração de medicamento, devem ser registrados:

- nome comercial, exceto para genéricos;
- denominação comum brasileira;
- princípio ativo;
- concentração e forma farmacêutica;
- via de administração;
- número do lote;
- número de registro na Anvisa;
- orientação farmacêutica;
- plano de intervenção, quando houver;
- data, assinatura e carimbo com CRF do farmacêutico responsável pelo serviço.



Emissão e arquivamento

A declaração deve ser emitida em duas vias:

- 1ª via deve ser entregue ao usuário
- 2ª via arquivar no estabelecimento

Sigilo das informações

Todos os dados obtidos durante a prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso.



DOCUMENTAÇÃO

As farmácias e drogarias devem manter documentação técnica atualizada, que comprove a organização e o controle das atividades realizadas.



Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

Cada estabelecimento deve elaborar um Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, de acordo com as atividades a serem realizadas e procedimentos adotados.

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Devem existir POPs, no mínimo, para:

- manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
- exposição e organização dos produtos para comercialização;
- dispensação de medicamentos;
- destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
- destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso;
- limpeza da caixa d'água;
- verificação da temperatura e umidade;
- transporte;
- outros já exigidos na RDC 44/2009



Os POPs devem:

- ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico RT;
- manter histórico da alteração;
- ser divulgados aos funcionários envolvidos nas atividades;
- ser revisados periodicamente;



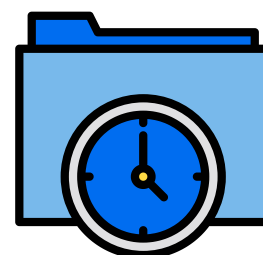
Registros

O estabelecimento também deve manter registros referentes a:

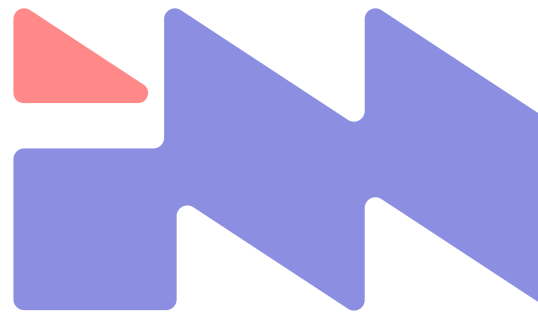
- treinamento de pessoal e avaliação da eficácia;
- serviços farmacêuticos prestado, quando houver;
- divulgação dos POPs aos funcionários;
- execução de programa de combate a insetos e roedores;
- manutenção e calibração de aparelhos/equipamentos;
- outros exigidos na RDC 44/2009

Prazo de guarda dos documentos

Toda a documentação deve permanecer arquivada no estabelecimento por no mínimo 5 anos, disponível para fiscalização sanitária.



DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

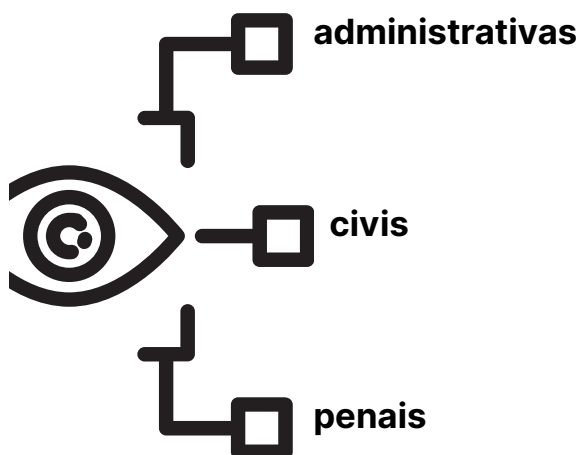


Além das exigências descritas, as farmácias e drogarias devem observar que:

- Não é permitido utilizar o estabelecimento como consultório;
- Só podem ser prestados serviços previstos na legislação;
- A promoção e a propaganda de produtos deve seguir normas sanitárias específicas (RDC 96/2008);
- É permitido que farmácias e drogarias participem de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária e programa de coleta de medicamentos para descarte pela população;
- Deve possuir PGRSS (RDC 222/2018);

RESPONSABILIDADE SANITÁRIA

O descumprimento das normas sanitárias constitui infração sanitária, podendo gerar penalidades conforme a Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades:



A fiscalização dessas atividades é realizada pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via Consórcios Intermunicipais de Saúde



REGIONAL BH

31 9 7354-0036

coordenacao.visacis.bh@icismep.mg.gov.br

Rua Primeiro de Maio nº 561, Centro,
Igarapé/MG CEP: 32.510-028

REGIONAL DIVINÓPOLIS

31 9 7354-0205

coordenacao.visacis.divinopolis@icismep.mg.gov.br

Av. Manoel da Custódia, 1111 - Vila Nazare,
Itaúna - MG, 35680-403