



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS



**MINAS
GERAIS**

SUS

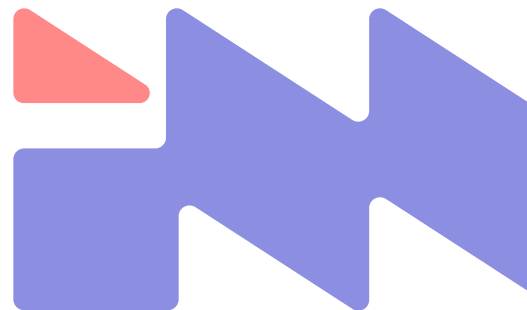


icismep

Consórcio
Público

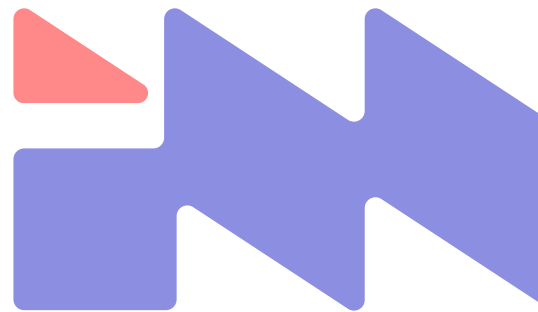
Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via
Consórcios Intermunicipais de Saúde

SUMÁRIO



1. Identificação da empresa e Responsáveis	03
1.1 Dados cadastrais.....	03
1.2 Responsabilidade Técnica.....	03
1.3 Identidade organizacional	03
2. Estrutura Física e Instalações.....	04
3. Estrutura Organizacional.....	07
4. Procedimento Operacional Padrão.....	08
5. Registros	09
6. Serviços Farmacêuticos	10
7. Instalações serviços Farmacêuticos	10
8. Previsão de Revisão	11
9. Histórico de Revisões	11
10. Referência Bibliográfica	12

GUIA ORIENTATIVO



Este guia traz informações mínimas de como um Manual de Boas Práticas Farmacêuticas eficaz e alinhado com as normas da vigilância sanitária deve ser estruturado.

1. Identificação da Empresa e Responsáveis

1.1 Dados Cadastrais

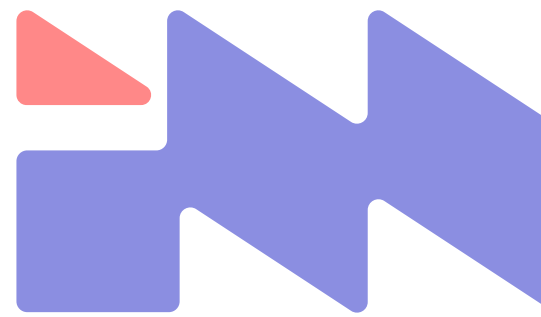
- Razão social;
- Nome fantasia;
- CNPJ ;
- Endereço completo;
- Horário de funcionamento.

1.2 Responsabilidade Técnica

- Farmacêutico Responsável Técnico (RT) - CRF
- Farmacêutico substituto- CRF

1.3 Identidade Organizacional

- Missão: Prestar assistência farmacêutica de excelência, garantindo o uso seguro de medicamentos e promovendo a saúde e bem-estar da comunidade.
- Visão: Ser referência local em serviços farmacêuticos, atendimento humanizado e conformidade sanitária.
- Valores: Ética profissional, responsabilidade socioambiental, comprometimento com o paciente e melhoria contínua dos processos.



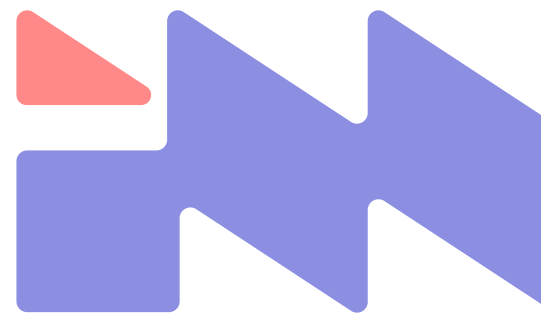
2. Estrutura Física e Instalações

A farmácia é dimensionada e estruturada em conformidade com os critérios sanitários para garantir a integridade dos produtos e a segurança da equipe e dos clientes. O estabelecimento é composto por:

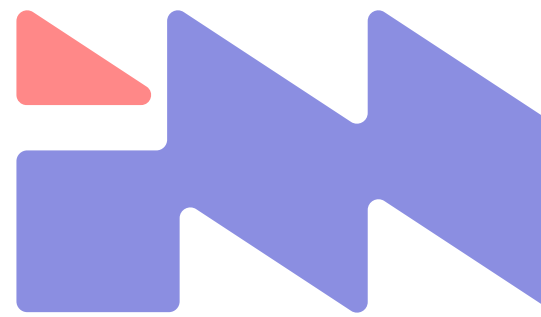
- administrativa;
- recebimento e conferência;
- armazenamento de produtos;
- dispensação de medicamentos;
- área prestação de serviço farmacêuticos;
- depósito de material de limpeza (DML);
- sanitário;
- copa.

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

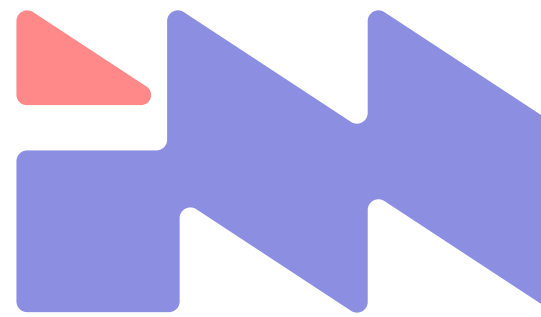
As instalações devem possuir superfícies internas (piso, parede, teto) lisas e impermeáveis, resistentes a agentes sanitizantes e facilmente laváveis.



- **Condições Ambientais:** controle de temperatura, umidade, iluminação e ventilação (sem incidência solar direta) – [ex: é realizada através do termohigrômetro, monitorada e registrada duas vezes ao dia, às 12 e às 17h, horários em que ocorre aumento da temperatura. São registradas a temperatura e umidade mínima, máxima e atual no “formulário de registro diário de temperatura do ambiente”].
- **Equipamentos e instrumentos** de medição (ex: o estabelecimento possui balança, termômetros para medição de temperatura corporal, aparelho para aferição de pressão arterial estes equipamentos são calibrados anualmente por empresa previamente qualificada. Os registros – certificados de calibração - são arquivados na empresa pelo prazo de cinco anos, etc.)
- **Lavagem de Caixa d'água:** A rotina estabelece que o reservatório deve ser higienizado a cada 6 meses. É fundamental mencionar o método adotado, a proibição do uso de produtos tóxicos (como sabão e vassouras de aço). Cada higienização realizada deve ter seu comprovante/ficha de execução devidamente preenchida. Prazo de Arquivamento: O registro de limpeza (e demais comprovantes do serviço) deve ser arquivado no próprio estabelecimento de provisão de fiscalização sanitária pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos .
- **Manejo de Resíduos (RDC 222/2018)** Descrever como os resíduos do estabelecimento são segregados (separados no momento da geração), acondicionados (em sacos e recipientes corretos) e armazenados até o momento da coleta. Todos os registros de recolhimento, listas de materiais controlados descartados, o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) e os contratos vigentes são “arquivados por no mínimo 5 anos para inspeções sanitárias.



- **Política de controle de medicamentos próximos ao vencimento e/ou vencidos** – explicar com que antecedência são retirados os medicamentos da prateleira, como são identificados, informar que esses medicamentos poderão ser dispensados desde que não ultrapassem a data do vencimento, deixando claro quando retirar o produto da área de venda (ex.: não dispensar o medicamento caso ele não possa ser totalmente consumido dentro da data de validade, de acordo com a posologia e tempo de uso). Deixar clara onde o produto a vencer será segregado.
- **Controle de Pragas e Vetores:** com que periodicidade é realizado, que há uma empresa previamente qualificada contratada para esta finalidade e que os registros (deve manter registro do serviço executado e demais documentos referentes ao assunto) são arquivados no estabelecimento pelo prazo de cinco anos.
- **A limpeza do piso** é realizada dos ambientes mais limpos para os mais sujos, de cima para baixo (primeiro teto, paredes e por último o piso) de dentro para fora do estabelecimento. O piso é limpo diariamente pela varrição com vassoura de pêlos limpa, em seguida é passado pano úmido com solução (...). A limpeza das prateleiras e produtos é semanal, sendo dividida entre as balconistas, utilizando pano limpo e úmido. O teto é limpo mensalmente com vassoura específica para retirada das teias de aranha e sujidades. A sala de prestação de serviços farmacêuticos é limpa diariamente de acordo com RDC 44/2009 e POP específico.



3. Estrutura Organizacional

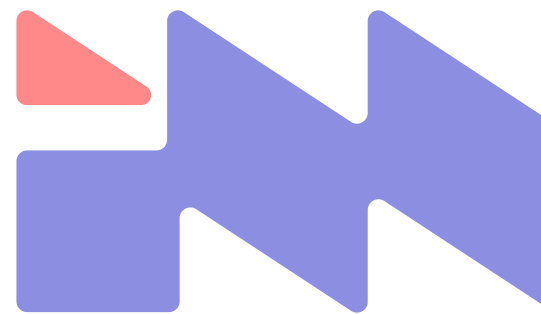
Organograma com os cargos da empresa. Descrição das responsabilidades de cada colaborador. Exemplo:

Recursos humanos:

- Farmacêutico (descrever suas funções)
- Gerente administrativo (descrever suas funções)
- Balconistas (descrever suas funções)
- Caixa: (descrever suas funções)

Relação de programas de treinamento e capacitação da equipe.

Exemplo: a empresa realiza treinamentos introdutórios e contínuos aos seus colaboradores de acordo com a função desempenhada. Os treinamentos abrangem os Procedimentos Operacionais Padrão, Manual de Boas Práticas, PGRSS e demais temas relacionados aos cargos, oferecidos pelo CRF-MG e outras instituições. Os registros dos treinamentos são realizados no “formulário de registro de treinamento” que contém as seguintes informações: descrição das atividades de capacitação realizadas; data da realização e carga horária; conteúdo ministrado; trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas; identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento. Além disso, são aplicadas avaliações para verificação da efetividade dos treinamentos. Os registros de treinamento e avaliações ficam arquivados na pasta funcional de cada colaborador (ou local que o gestor achar pertinente). Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.



- **Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional**

Citar o PCMSO como o programa oficial da drogaria que garante a preservação da saúde e integridade física dos trabalhadores;

Descrever de forma resumida, com que frequência são realizados os exames (admissionais, periódicos, demissionais, etc.);

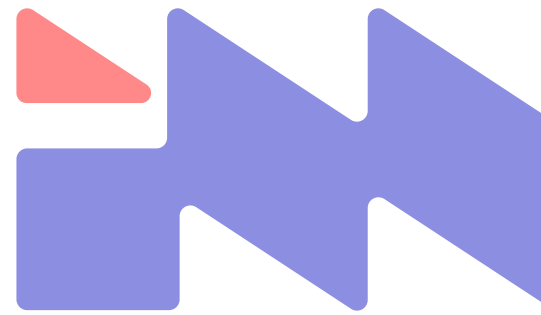
Citar que os funcionários recebem treinamentos de acordo com os riscos mapeados no PCMSO e no PPRA/PGR, garantindo o uso correto de EPIs e procedimentos seguros na limpeza do estabelecimento, manipulação de resíduos e prestação de serviços farmacêuticos.

No PGRSS deve constar qual é o fluxo de ações caso haja um acidente com material que apresente risco de contaminação (perfuro cortante após aplicação de injetáveis por exemplo). Encaminhar o colaborador para Unidade de Pronto de Atendimento mais próximo, preencher a CAT (comunicação de acidente de trabalho) <https://www.gov.br/pt-br/servicos/registrar-comunicacao-de-acidente-de-trabalho-cat>.

4. Procedimento operacional Padrão

O manual não detalha o passo a passo de cada tarefa, mas deve listar e referenciar todos os POPs obrigatórios exigidos pela Anvisa.

- Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- Aquisição, recebimento, conferência e armazenamento de produtos de comercialização permitida;
- Exposição, organização dos produtos para comercialização, controle de prazos de validade;
- Dispensação de medicamentos e venda de correlatos;
- Procedimento para medicamentos controlados (Sistema SNGPC);
- Destinação e descarte de produtos vencidos ou impróprios;
- Controle de validade (destinação dos produtos próximos ao vencimento);

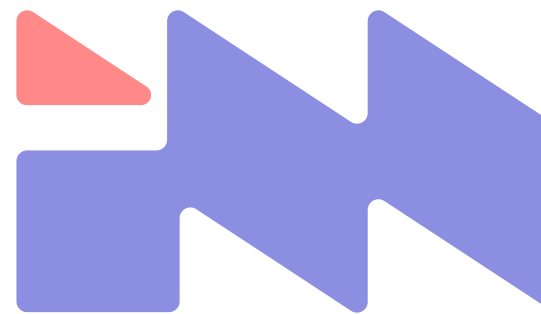


- Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- Uso e descarte dos materiais descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios;
- Condições para o transporte de produtos quando realizar entrega em domicílio;
- Metodologia de verificação da temperatura e umidade (ambiente e refrigerador);
- Armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos, determinando sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica e;
- Outros já exigidos na RDC 44/2009;

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem conter informações detalhadas das rotinas , ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

5.Registros

- Manutenção e Higienização: Código de limpeza do ambiente, calibração de termômetros e manutenção de aparelhos de ar-condicionado.
- Controle de Pragas: Cronograma de desinsetização e descupinização por empresa licenciada e ações preventivas diárias.
- Recolhimento de Produtos (Recall): Fluxo para segregação imediata, notificação e devolução de lotes de medicamentos suspensos.
- Gerenciamento de Resíduos (PGRSS): Segregação, acondicionamento e descarte de medicamentos vencidos e materiais perfurocortantes.
- Dispensação de Medicamentos: Orientação ao paciente, conferência de receitas e escrituração de medicamentos controlados no SNGPC.
- Serviços Farmacêuticos (Se houver).
- Treinamentos

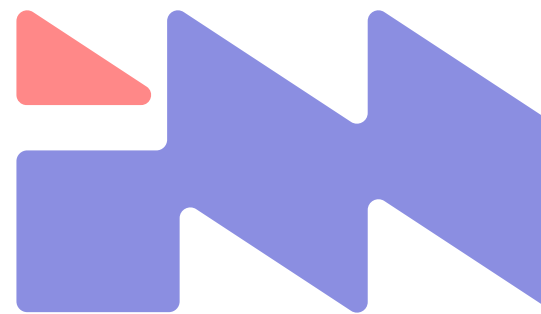


6. Serviços Farmacêuticos (se aplicável)

- Aferição de pressão arterial e temperatura;
- Aferição de glicemia capilar;
- Aplicação de injetáveis e administração de medicamentos: via subcutânea, intramuscular ou endovenosa (conforme capacitação e licença);
- Revisão da farmacoterapia e acompanhamento farmacoterapêutico: análise crítica do uso de medicamentos pelo paciente;
- Manejo de problemas de saúde autolimitados: orientação e indicação de medicamentos isentos de prescrição.
- EAC (Exames de Análises Clínicas).

7.Instalações específicas sala de Serviços Farmacêuticos:

- Pia exclusiva com água corrente: dotada de sabonete líquido, suporte para papel toalha não reciclado e álcool 70% para higienização das mãos.
- Lixeiras com tampa e pedal: identificadas e com acionamento mecânico para evitar contato manual, destinadas a resíduos comuns e infectantes.
- Descarte para perfurocortantes: recipiente rígido específico para agulhas, ampolas e seringas, mantendo com suporte adequado e respeitando o limite máximo de preenchimento.
- Mobiliário e equipamentos: bancada para procedimentos de fácil higienização, maca ou cadeira confortável, mesa e armário para guarda de insumos.
- Kit de primeiros socorros e insumos de emergência:



8. Previsão de revisão

Recomenda-se que seja anual e quando houver alteração na legislação ou procedimentos internos.

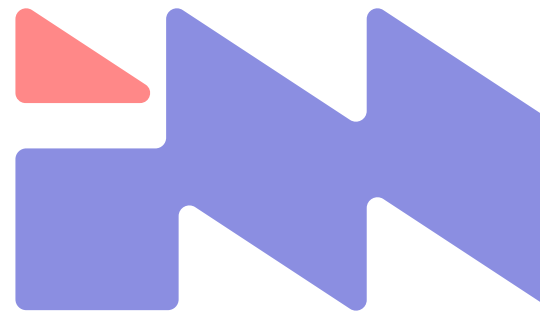
O Manual não é um documento estático. Deve ser revisto sempre que houver mudanças nos processos ou na legislação sanitária.

9. Histórico de Revisões

Neste item devem ser informadas as datas das revisões e quais foram as alterações realizadas em cada revisão conforme modelo.

Modelo de Controle de Revisões

Versão	Data da Alteração	Descrição da Alteração	Responsável (Farmacêutico)
00.0	10/01/2024	Emissão inicial do Manual de Boas Práticas.	[Nome do Farmacêutico]
00.1	15/06/2024	Atualização do lay-out da loja e inclusão de novos POPs de serviços farmacêuticos.	[Nome do Farmacêutico]
00.2	20/01/2026	Revisão anual. Atualização da listagem de equipamentos e alteração dos procedimentos de descarte de resíduos.	[Nome do Farmacêutico]



Cuidados Importantes

O manual de boas práticas e procedimentos deve permanecer sempre acessível no local de trabalho para consulta rápida da equipe e apresentação imediata aos fiscais sanitários. Essa exigência garante a transparência operacional, o alinhamento das rotinas de higiene e a conformidade legal do estabelecimento.

10. Referências bibliográficas

Citar referências utilizadas, exemplo:

- RDC 44/2009 -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.
- RDC 222/18 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

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