



## **Fundação Municipal de Saúde**

---

*Bituruna - Paraná*

### **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS**

**Farmácia Central**

**Rua: João Vicente Conte,**

**Bituruna – Paraná – CEP: 84640-000**

**Fone: (42) 3553-8000**

**CNPJ:**

**1. Identificação do Estabelecimento:**

**1.1 Nome e Endereço:**

Farmácia Central

Rua João Vicente Conte, 63 – São Vicente

Bituruna – Paraná

**1.2 Nome e Registro do Responsável Técnico**

Andressa Mariana Lucatelli

CRF/PR 22037

**2. Objetivos do Estabelecimento:**

Prestar serviços farmacêuticos de qualidade a toda a população, dispensar todos os produtos seguindo normas rígidas de qualidade e atendimento cordial a todos

**3. Objetivo do Manual de Boas Práticas:**

Atender os requisitos da Resolução nº 328/99 da ANVISA e Resolução nº 357/01 do CFF, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Normatizar o funcionamento de forma a manter regras de Boas Práticas de Aquisição, Armazenamento, Conservação e Dispensação de medicamentos e insumos e serviços prestados por este estabelecimento.

#### 4. Termos e definições:

Dispensação: ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Especialidade Farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.

Responsável Técnico: profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Sanitização: conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene.

Produto: substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Armazenamento/Estocagem: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.

Registro do produto: ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.

Número de lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.

Produto descartável: qualquer produto de uso único.

Prazo validade do produto: data limite para utilização de um produto.

Produtos sujeitos a controle especial: medicamentos que contenham substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98 e suas atualizações.

Notificação de Receita: documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

Receita: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

Correlato: substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

#### 5. Estrutura Física:

##### 5.1 Instalações:

##### ÁREA DE DISPENSAÇÃO

Descrição da área: Área destinada ao atendimento de pacientes onde é feita a avaliação das receitas médicas e dispensação de medicamentos

Piso: lavável.

Paredes: concreto com tinta clara

Teto: forro de madeira lavável.

Materiais e equipamentos: Computadores, impressora, balcão, geladeira, prateleiras, armários e banquetas.

#### ÁREA ADMINISTRATIVA:

Descrição da área: Área destinada a procedimentos administrativos e de atenção farmacêutica.

Piso: lavável.

Paredes: concreto com tinta clara.

Teto: forro de madeira lavável.

Materiais e equipamentos: mesa tipo escrivaninha, computador, telefone, armários, arquivos, cadeira.

#### ALMOXARIFADO/ CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO

Área destinada a armazenamento de medicamentos e insumos farmacêuticos

Piso: lavável.

Paredes: concreto com tinta clara.

Teto: forro de PVC lavável.

Materiais e equipamentos: mesa, armários de alumínio, cadeiras e *palets*.

#### **6. Características:**

O estabelecimento possui infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas e possui áreas separadas para dispensação e atenção farmacêutica.

O piso, paredes e teto são de material resistente e de cor clara.

A farmácia dispõe de iluminação, ventilação natural e artificial em quantidade suficiente, não havendo incidência de luz solar sobre os medicamentos.

Os sistemas elétricos e hidráulicos estão em boas condições de funcionamento. A água utilizada para todos os procedimentos é proveniente da rede pública e para o consumo, é utilizada água mineral. O destino das águas servidas é a rede pública de esgotos.

O sanitário para uso dos funcionários possui sabão líquido, toalha de papel descartável, lixeira com tampa e pedal e saco plástico coletor e é limpo diariamente com desinfetante e água sanitária.

#### **7. Limpeza e sanitização:**

Existe procedimento operacional padrão descrevendo a limpeza e sanitização da farmácia.

A limpeza e sanitização do piso é feita diariamente com pano úmido e sanitizante (sem varrer). As bancadas são limpas com álcool 70º GL diariamente, quantas vezes forem necessárias. As paredes e tetos são limpos uma vez por mês.

O lixo acumulado nas lixeiras de todos os setores é retirado no final dos trabalhos do dia, sendo transferido para o local de coleta.

A farmácia possui Programa de Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), que se encontra em anexo ao Manual de Boas Práticas de Dispensação.

**8. Estrutura organizacional:**

Todo o funcionário que ingressa na empresa recebe orientações específicas para a função.

Para todos os cargos existentes é feita uma descrição das atribuições pertinentes a cada um. O número de funcionários é suficiente para realizar todas as tarefas com segurança.

**9. Organograma:**

**9.1 Responsabilidades e atribuições**

**FARMACÊUTICO (A):**

Garantir que a qualidade do atendimento prevaleça sobre quaisquer outros aspectos.

Estar comprometido com as atividades das Boas Práticas de Dispensação, melhoria contínua e garantia da qualidade.

Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia.

Estar comprometido com atividades de melhoria contínua.

Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto dispensado.

Gerenciar o efetivo cumprimento de todas as normas legais relativas à farmácia.

Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de dispensação.

Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPD.

Conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação em vigor.

Especificar, selecionar, inspecionar e armazenar, criteriosamente, os medicamentos.

Avaliar a prescrição médica quanto a sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química dos seus componentes, dose e via de administração.

Assegurar que os rótulos dos produtos dispensados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações legalmente exigidas.

Assegurar condições adequadas de dispensação, conservação e transporte da medicação.

Manter arquivos com toda a documentação correspondente aos serviços farmacêuticos prestados.

Participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a Autoridade Sanitária local.

Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia.

Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na dispensação.

Supervisionar e promover auto-inspeção nas rotinas operacionais de dispensação.

Guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham cumprindo com as exigências do artigo 68 da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Prestar assistência farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso racional e seguro dos medicamentos, informando, sempre que necessário, o modo de usar, possíveis riscos, efeitos colaterais, interações com medicamentos e alimentos e outras informações pertinentes à utilização correta dos produtos ao paciente.

#### 9.2 ATENDENTES:

Primeiro atendimento ao cliente é feito pelo atendente tendo o mesmo (a) que ser simpático, atencioso, saber ouvir e ter boa comunicação.

Efetuar a primeira conferência das receitas.

Conferir o produto antes da entrega ao cliente.

Fazer a entrega e último contato com o cliente.

Quando necessário, solicitar a presença do farmacêutico.

Manter sempre a área de exposição de produtos em ordem e abastecida.

Manter balcões e estantes sempre limpos.

Cuidar para que pisos, paredes, janelas estejam sempre limpos, solicitando imediatamente a presença do auxiliar de serviços gerais sempre que necessário.

Ficar atenta sobre a iluminação e ventilação.

#### 9.3 ESTAGIÁRIOS:

Auxiliar os atendentes e farmacêutico em suas tarefas cotidianas estando sempre sob supervisão.

#### 9.4 AUXILIAR DE SERVIÇOS GERAIS:

Responsável pela higiene e sanitização de todas as áreas da farmácia (internas e externas); do recolhimento e disposição do lixo;

Controlar o estoque do material de limpeza, solicitando a reposição, quando necessário.

### 10. Saúde, segurança, higiene, vestuário e conduta

Todo o funcionário tem a obrigação de informar ao seu superior qualquer condição de risco, relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

Qualquer acidente de trabalho deve ser imediatamente comunicado ao farmacêutico responsável, para que sejam tomadas as devidas providências.

Não é permitido fumar, comer, mascar, pentear cabelos, atender celulares, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e objetos pessoais na farmácia.

Os funcionários devem evitar atos não sanitários como: coçar a cabeça, introduzir dedos nas orelhas, nariz e boca.

Antes de tossir ou espirrar, a pessoa deve se afastar cobrir a boca e o nariz com a mão e lavar as mãos imediatamente para evitar contaminação.

Todos os funcionários devem manter sigilo sobre os produtos dispensados para os pacientes.

Os funcionários devem ser atenciosos e gentis com os pacientes e colegas.

## **11. Fluxograma**

### **11.1 AQUISIÇÃO:**

A farmácia adquire produtos dos fornecedores legalmente habilitados, mantendo-se o cadastro com os seguintes documentos: Alvará Sanitário de Funcionamento e BMPO atualizados.

A farmácia adquire medicamentos através:

1. do Consórcio Paraná Saúde, adquiridos com os recursos financeiros do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica;
2. Medicamentos advindos dos programas financiados pelo Ministério da Saúde, e Secretaria do Estado da Saúde;
3. Medicamentos advindos das licitações, adquiridos com recursos próprios do Município;
4. Compras diretas com valores inferiores a R\$ 8.000,00, quando houver alguma impossibilidade de compra através de processo licitatório.

### **11.2 RECEBIMENTO:**

Os produtos devem ser examinados no momento da recepção, para verificar se as embalagens não foram violadas e se correspondem ao envio.

Se tudo conferir, os medicamentos/produtos seguem para a Conferência. Caso haja rejeição por qualquer irregularidade, a mercadoria é devolvida aos fornecedores. As condições físico-estruturais são satisfatórias as necessidades de seu atendimento.

Quanto aos medicamentos controlados, estes são separados e conferidos pelo Responsável Técnico. São acondicionados em armário com chave de material resistente. Antes do acondicionamento, procede-se à entrada no sistema.

### **11.3 CONFERÊNCIA:**

É realizada por um funcionário treinado, mediante a Nota Fiscal, onde se observa os seguintes aspectos: se os medicamentos recebidos conferem com os solicitados e com os que constam na Nota Fiscal de entrega da distribuidora, se as caixas/embalagens estão em boas condições e lacradas, prazos de validade, lote, registro no Ministério da Saúde, identificação da distribuidora e integridade dos produtos.

#### 11.4 ARMAZENAMENTO E ESTOCAGEM:

Existem procedimentos a serem observados para que os produtos farmacêuticos não sofram alterações durante seu armazenamento, assegurando que sejam armazenados de modo a diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre sua qualidade, preservando a eficácia dos mesmos.

A não observância das condições adequadas para sua conservação pode produzir deterioração física, decomposição química ou contaminação microbiana do produto. Devem ser manuseados e armazenados de acordo com as especificações dos fabricantes, de forma que a qualidade, a eficácia e a segurança dos mesmos sejam mantidas por todo o prazo de validade.

Os medicamentos/produtos são devidamente armazenados, ou seja, são protegidos da ação direta da luz solar, umidade e de altas temperaturas. São dispostos em prateleiras de alumínio, afastados do chão, sendo que nenhum produto fica em contato direto com chão ou paredes.

São dispostos em ordem alfabética nas prateleiras, separados de produtos inflamáveis (estes são dispostos separadamente dos demais).

As áreas para armazenamento devem estar livres de pó, dejetos, insetos, roedores, aves ou qualquer outro animal.

Os produtos próximos ao vencimento são identificados com uma etiqueta vermelha, podendo ser listados pelo sistema informatizado por ordem de prazo de validade e são retirados das prateleiras quando este prazo expira, são então colocados em recipiente para descarte.

O estoque deve ser inspecionado com frequência, para verificar qualquer degradação visível e o prazo de validade dos produtos.

#### **Condições específicas para produtos de controle especial (psicotrópicos, entorpecentes e antibióticos):**

Devido às características destes produtos, suas áreas de armazenamento devem ser consideradas de segurança máxima, são armazenados em sala específica com porta mantida chaveada e em armário provido de chave e dispensados somente mediante prescrição médica.

Independentemente das recomendações já mencionadas na recepção e nas condições gerais de armazenamento, estes produtos precisam ficar em áreas ou compartimentos isolados dos demais, podendo ter acesso a eles somente o pessoal autorizado pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável.

Os registros de entrada e saída destes produtos devem ser realizados de acordo com a legislação sanitária específica, registrados em livros específicos.

A estocagem é o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recepção, estocagem, conservação e controle de estoque.

Os medicamentos e insumos, são armazenados na Central de Abastecimento Farmacêutico e Farmácia, cada qual no seu espaço pertinente, em prateleiras e estrados, conforme espaço disponível.

A estocagem consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, inflamáveis, material médico-hospitalar etc.). Para a estocagem de medicamentos, deve-se dispor de área física suficiente e apropriada aos diferentes tipos de produtos a serem armazenados levando-se em conta que conservar medicamentos é manter os produtos em condições satisfatórias de estocagem para manutenção de sua estabilidade e integridade durante o período de vida útil.

Existem vários equipamentos destinados à armazenagem de medicamentos, sendo que no almoxarifado e farmácia em questão são utilizados principalmente Estrados/pallets/porta-pallets e Prateleiras.

Quanto à recepção e controle de estoque, tanto os medicamentos advindos das aquisições do Consórcio Paraná Saúde, quanto os medicamentos advindos das aquisições através das licitações são submetidos ao mesmo processo.

Os medicamentos são conferidos um a um. Confere-se a quantidade, o lote, a validade, além das condições gerais do produto.

A entrada de medicamentos é registrada no sistema de controle informatizado existente, com inclusão do lote e prazo de validade. Cópias das Notas Fiscais são arquivadas, para quando da necessidade de consultas e fiscalizações.

Os medicamentos e afins são armazenados na CAF conforme as normas sanitárias vigentes e as boas práticas de estocagem.

#### 11.5 DISPENSAÇÃO

Os produtos são dispensados através de prescrição que é conferida e avaliada pelo responsável técnico que também presta as informações necessárias.

Em relação aos medicamentos controlados, estes são dispensados somente com receita de controle especial ou notificação de receita sendo exigida a documentação do cliente para preenchimento dos campos necessários.

No ato da dispensação devem ser dadas as seguintes orientações: condições de conservação e transporte, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras consideradas necessárias.

#### 11.6 MEDICAMENTOS VENCIDOS

Os produtos que por algum motivo tornam-se impróprios para o consumo ficarão acondicionados em embalagem específica em local determinado aguardando o recolhimento pela empresa Atitude.

No caso de medicamentos recolhidos/retirados do mercado por ordem da ANVISA ou do próprio Laboratório, verificamos o produto, o lote específico, estes são retirados imediatamente do local de produtos comercializáveis e separados em uma área própria segregada, até que seja completada a operação, de acordo com as instruções do titular do registro do produto ou determinadas pelas Autoridades Sanitárias competentes.

No caso de produtos farmacêuticos identificados como adulterados ou falsificados, notifica-se imediatamente a Autoridade Sanitária, indicando o nome do produto, fabricante, número de lote(s) e procedência, a fim de que a Autoridade Sanitária tome as providências necessárias.

#### 11.7 CLASSIFICAÇÃO DE RESÍDUOS DA FARMÁCIA

A classificação dos RSS objetiva destacar a composição desses resíduos segundo as suas características biológicas, físicas, químicas, estado da matéria e origem, para seu manejo seguro.

A classificação adotada é baseada na Resolução RDC da ANVISA n.º 306 de 7 de dezembro de 2004, Resolução CONAMA n.º 358, de 29 de abril de 2005.

Os resíduos gerados são:

Grupo B: Resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos.

Grupo D: Resíduos comuns – papel, metal, vidro e plástico.

Grupo E: Materiais perfurocortantes – agulhas, cacos de vidro e plástico, lâminas de vidro e de barbear, etc.

#### 11.8 CRITÉRIO PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS INFECTANTES

##### MATERIAL PERFUROCORTANTE

Acondicionar em recipiente rígido, resistente, impermeável, identificado pela simbologia de resíduo infectante, com tamanho compatível com a quantidade de resíduos produzidos e o número previsto de coleta e, quando cheio, sem sobrecarga, deve ser devidamente fechado e acondicionado em local específico.

As agulhas não devem ser destacadas das seringas com as mãos, nem reencapadas, a fim de evitar contaminação do pessoal e garantir a segurança do manipulador.

#### 11.9 CRITÉRIOS PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS FARMACÊUTICOS

Usar saco plástico, impermeável e resistente, de cor branca leitosa, com simbologia de resíduo dentro de caixa identificada como VENCIDOS.

#### 11.10 CRITÉRIOS PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS COMUNS

Acondicionar em recipiente com pedal e tampa (lixeira), forrado com saco plástico preto.

12. DOCUMENTAÇÕES ENVOLVIDAS NAS ATIVIDADES:

Avaliação de Receituário

Balancos de Medicamentos Psicoativos e de Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO)

Livros de Psicotrópicos (Escrituração Eletrônica)

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Receitas e Notificações de Receita

Relação Mensal de Notificação de Receita

Resoluções da ANVISA e CFF.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Resolução 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.

Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

Resolução nº 328/99 da ANVISA

Resolução nº 357/01 do CFF

Portaria SVS/MS n.º 344/98- ANVISA.

RDC nº 80/2006- ANVISA.