

Atenção:

Manual de Boas Práticas atualizado (com organograma e fluxograma da drogaria). Este é um documento deverá ser revisado e elaborado com maior critério técnico e menos descritivo. Os procedimentos devem ser apenas referidos, visto que poderão ser revisados e atualizados periodicamente e que os pormenores de operações constam nos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão e não necessitam ser transcritos no Manual de Boas Práticas.

MODELO

Manual de Boas Práticas de Dispensação para Drogarias

Sumário- Elaborar um sumário personalizado para sua drogaria

Sumário - modelo

• Dados do estabelecimento.....	Pag.
• Registro do Responsável Técnico	Pag.
• Objetivo do Estabelecimento	Pag.
• Objetivo do Manual	Pag.
• Alcance.....	Pag.
• Definições.....	Pag.
• Condições gerais.....	Pag.
• Instalações físicas.	Pag.
• Controle de temperatura e umidade.....	Pag.
• Sala de serviços farmacêuticos.....	Pag.
• Pessoal.....	Pag.
• Estrutura organizacional e atribuições.....	Pag.
• Orientações gerais.....	Pag.
• Fluxograma de trabalho.....	Pag.
• Medicamentos controlados vencidos.....	Pag.
• PGRSS	Pag.
• Aquisição, recebimento e armazenamento de mercadorias.....	Pag.

- Dispensação de medicamentos..... Pag.
- Serviços Farmacêuticos..... Pag.
- Promoções..... Pag.
- Controle de documentos..... Pag.
- Reclamações e não conformidades..... Pag.
- Auto inspeção..... Pag.
- Outros serviços (particularidades da sua drogaria)..... Pag.
- Considerações finais..... Pag.
- Referências Bibliográficas Pag.

Dados do Estabelecimento - Todos os itens são Obrigatórios

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

CNPJ e Inscrição Estadual: _____

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): _____

Licença de Funcionamento nº: _____

Autorização Especial de Funcionamento (AE): (Quando aplicável)

Endereço: _____

Telefones: _____

E-mail: _____

WhatsApp: _____

Site: _____

Responsável Legal: _____

Farmacêutico Responsável Técnico e CRF nº _____

Farmacêuticos e CRF: _____

Horário de Trabalho de cada Farmacêutico: _____

Horário de Funcionamento: _____

Número de Funcionários: _____

Procedimento validado _____

Aprovado por:

____/____/____

Revisar em:

____/____/____

Implantado por:

____/____/____

Revisado por:

____/____/____

1-Objetivo:

Este **MANUAL** visa orientar e descrever as rotinas de trabalho, produtos e serviços comercializados pela drogaria/farmácia enquanto geradora de serviços de saúde. Estabelece os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na dispensação de medicamentos e comercialização de produtos industrializados e serviços, incluindo à aquisição, armazenamento, conservação.

2- Alcance:

As normas aqui descritas aplicam-se a todos os setores e pessoas envolvidas nas práticas de vendas e dispensação, administração, organização, limpeza, manutenção e quaisquer outras prestações de serviços executadas dentro desta empresa.

3- Definições adotadas para efeito deste manual

Anti sepsia - consiste na utilização de produtos (microbicidas ou microbiostáticos) sobre a pele ou mucosa com o objetivo de reduzir os micro-organismos em sua superfície, passível de ser aplicado em tecido vivo.

Assepsia - Conjunto de medidas utilizadas para impedir a penetração de microrganismos em local que não os continha.

Armazenamento: Processo de estocagem ordenado, com objetivo de garantir a integridade e estabilidade dos produtos, bem como garantir um rápido e seguro atendimento ao consumidor.

Assistência Farmacêutica: Conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Assistência Técnica: Conjunto de ações que envolvem a assistência farmacêutica.

Atenção Farmacêutica: Conjunto de responsabilidades, compromissos, comportamentos e atitudes do profissional farmacêutico diante da farmácia, seus colaboradores e clientes que tem por finalidade resultados terapêuticos e melhoria na qualidade de vida do paciente;

Automedicação Responsável: Uso de medicamento não prescrito por profissional habilitado que deve ser orientado e acompanhado pelo farmacêutico;

Correlato: Substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes ou para fins de diagnóstico e analítico, produtos cosméticos, perfumes, produtos óticos de acústica médica, odontológicas, dietéticos e veterinários;

Cosméticos: Produtos destinados à proteção ou embelezamento do corpo são sempre de uso externo.

Data de validade: Data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Desinfecção - Destruição de agentes infecciosos situados fora do organismo, mediante aplicação direta de meios físicos ou químicos.

Desvio de qualidade: Não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Diretor Técnico: É o farmacêutico responsável que atua a Lei 5991/73 e 13.021/14 cuja função é a assistência e a direção técnica da drogaria.

Dispensação: Ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Droga: Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Drogaria: Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: A que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Equipamentos de proteção individual (EPI's): Equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Esterilização – Destruição ou eliminação dos microrganismos, inclusive na forma vegetativa ou esporulada.

Farmácia: Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Fármaco: Princípio ativo do medicamento;

Fracionamento: Divisão de uma especialidade farmacêutica em doses que atendam a prescrição médica.

Garantia da Qualidade: Esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Imunização – Processo de tornar o organismo imune

Infecção – Penetração e desenvolvimento ou multiplicação de um germe infeccioso no organismo humano ou de outro animal.

Insumo farmacêutico: É uma substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra.

Lote ou partida: Quantidade definida de matéria prima, material de embalagem, produto ou medicamento, obtido em um único processo ou ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade;

MBPF – Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

Manipulação: Conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, fracionar produtos industrializados para uso humano.

Matéria-prima: Substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico.

Medicamento: Produto farmacêutico com finalidade curativa, paliativa, profilática ou para fins de diagnóstico;

Medicamento de Controle Especial: Medicamento entorpecente ou sedativo e outros relacionados pela ANVISA pela portaria nº SUS/MS 344/98 e suas atualizações que são capazes de causar dependência física ou psíquica;

Medicamento Genérico: Cópia fiel do produto de referência ou marca que seja inovadora que pode por ele ser intercambiável produzido após o fim ou renúncia do patente do fabricante do produto de marca ou inovador;

Medicamento de Venda Livre: Aquela cuja dispensação não requer prescrição;

Medicamento de Referência: Produto inovador ou líder de mercado registrado no órgão federal de Vigilância Sanitária e comercializados no país, que tem sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas;

Medicamentos Similares: Aqueles que contêm os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação do medicamento de referência, podendo diferir nas características relativas ao tamanho, forma do produto, prazo de validade, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificados por seu nome comercial;

Medicamento Similar equivalente ou intercambiável – Aquele que é intercambiável só com o medicamento de referência.

Medicamentos Tarjados: Medicamentos que apresentam em sua embalagem tarja vermelha ou preta e cujo uso requer a prescrição do profissional habilitado.

Medicamento de Uso Contínuo: Aqueles usados continuamente no tratamento de doenças crônicas.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

Perfuro cortante - Instrumento, itens que podem ser contaminados com agentes bioquímicos e citotóxicos e capazes de causar punções, cortes ou ferimentos na pele ou mucosas.

Preparação magistral: É aquela preparada na farmácia para ser dispensada atendendo a uma prescrição de profissional habilitado que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopeias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Princípio ativo: O mesmo que insumo farmacêutico.

Procedimento operacional padrão (POP): Descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos e serviços prestados e das pessoas.

Produto descartável - Qualquer produto de uso único.

Produto de higiene: Produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear entre outros.

Receita: Prescrição do medicamento por profissional habilitado, contendo orientações quanto ao uso.

Responsabilidade Técnica: Aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais com responsabilidade objetiva sujeita as sanções de natureza cível, penal e administrada.

Sanitização - Conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.

Serviços Farmacêuticos: Serviços de saúde prestados pelo farmacêutico; Ou no caso de aplicação de injetáveis por técnico habilitado com a devida autorização do Responsável Técnico. Todos os serviços farmacêuticos devem constar neste manual.

4- Condições gerais:

O estabelecimento é responsável por somente dispensar produtos registrados ou declarados isentos de registros pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.

Em nossa drogaria **não (ou sim)** fracionamos medicamentos, não intermediamos fórmulas magistrais.

O acesso à drogaria é independente e não permite a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

As instalações elétricas, mobiliário, paredes, teto e piso devem estar bem conservados em boas condições de segurança e uso.

A drogaria possui equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica – **AVCB ou CLCB**.

A área ou local de armazenamento possui capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos.

Nas áreas de armazenamento de medicamentos e produtos que são exigidas condições especiais de temperatura e umidade estes são monitoradas sistematicamente mantendo-se os devidos registros e caso haja não conformidade deve ser seguido o POP específico para medidas corretivas pertinentes.

A empresa realiza **trimestralmente/semestralmente** dedetização/desinsetização, através da empresa legalmente constituída e habilitada, mantendo-se os devidos registros destes procedimentos.

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

5-Instalações físicas:

A correta armazenagem dos medicamentos é fundamental para garantir sua eficácia e qualidade.

As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas.

As instalações elétricas devem estar bem conservadas em boas condições de segurança e uso.

Os ambientes são protegidos contra entrada de insetos e roedores.

As instalações possuem superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis. **Descrever resumidamente as instalações da empresa: Piso, Teto, Paredes e quantos Balcões, Gondolas, prateleiras, etc.**

A drogaria dispõe de armário (ou sala) resistente fechado com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis segundo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal. (Quando aplicável).

O sanitário possui sabão líquido, toalha descartável, lixeira com tampa e pedal e saco plástico coletor e é limpo diariamente com desinfetante e água sanitária, conforme POP específico de higienização de ambientes.

A drogaria dispõe de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação/comercialização para a guarda dos produtos que

apresentam comprovadamente irregularidades, com prazo de validade vencido ou de recolhimento/interdição pela Vigilância Sanitária ou fabricantes.

A empresa possui os seguintes ambientes identificados e delimitados:

- Administração
 - Recebimento de mercadoria
 - Armazenamento de produtos
 - Dispensação de medicamentos
 - DML (Depósito de Material de Limpeza)
 - Sala de serviços farmacêuticos/Aplicação
 - Sanitário
- Local para a guarda dos pertences dos funcionários
- Outros que a empresa possuir - **Citar**

Descrever cada ambiente que a empresa possui: Área de dispensação, Administração, Almoxarifado, Sala de Aplicação, Copa, Sanitários, outros.

Exemplo – Sala de serviços farmacêuticos:

5.1- Sala de serviços farmacêuticos: Local separado, adequado e equipado destinado à realização de serviços farmacêuticos, como a aplicação de injetáveis, aferição da glicemia capilar, da pressão arterial e da temperatura corporal, aplicação de inalação, com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas.

Descrever o local:

Piso: descrever

Paredes: descrever

Teto: descrever

Ventilação: descrever

5.2- Materiais e equipamentos (Descrever): Exemplo - Gabinete em MDF, lavatório com água corrente, toalha de papel descartável, sabonete líquido, gel bactericida, lixeiras com pedal e tampa uma para lixo comum e outra para lixo biológico (identificadas), conjunto de primeiros socorros, recipiente para descarte de material perfuro cortante com o devido suporte e altura, cadeira

confortável de material liso, lavável, higienizável resistente a agentes sanitizantes, identificação, com o nome e função, dos funcionários autorizados pelo Farmacêutico Responsável a aplicar injeções.

Instalações devem sempre estar em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;

Os serviços são executados por profissionais legalmente autorizados e capacitados a executar estas atividades.

A sala deve ser planejada quanto à disposição do mobiliário, equipamentos e ter as condições e recipientes adequados para o descarte de perfuro cortante e demais resíduos resultantes da aplicação de injetáveis e outros serviços prestados, de forma segura a fim de minimizar os riscos de acidentes e contaminação.

Deverá haver no local, visível ao usuário, onde são prestados os serviços farmacêuticos, cartaz com os seguintes dizeres:

“ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE SEU MEDICO”.

6- Limpeza e sanitização

A drogaria realiza a limpeza, sanitização das áreas e instalações conforme descrito no POP específico de cada área.

A limpeza e sanitização dos equipamentos e utensílios são realizadas conforme POPs específicos.

6- Controle ambiental de temperatura

A drogaria possui termo higrômetros em todos os ambientes/locais, onde seja necessário o controle da temperatura e umidade do ar diariamente no período da manhã e tarde conforme descrito no POP específico.

7-Pessoal:

A drogaria deve dispor de estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que os produtos dispensados e comercializados ou serviços prestados estejam de acordo com os requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos. E atender a legislação trabalhista vigente.

Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade o funcionário deve ser afastado de suas atividades obedecendo à legislação específica vigente.

Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

Todos os funcionários devem ser orientados quanto ao PGRSS e receber treinamento inicial e periodicamente, conforme função, atribuições e atividades realizadas na empresa.

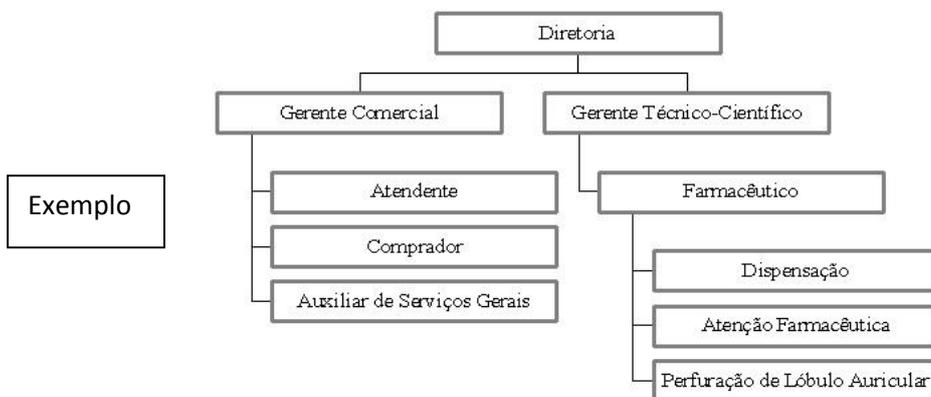
Os uniformes, trajes e calçados devem estar sempre limpos e em boas condições de uso.

Na drogaria trabalham os seguintes colaboradores: **(descrever a quantidade de cada categoria profissional)**: farmacêutico responsável, Farmacêuticos substitutos, Balconistas, Caixas, Pessoal da Limpeza, Auxiliares, Perfumistas, Gerentes, Entregadores motorizados ou não, etc.

As atribuições e responsabilidade individuais são descritas para cada função e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos.

9-Estrutura organizacional:

CRIAR AQUI O SEU ORGANOGRAMA (da sua empresa):



O farmacêutico é responsável pelo gerenciamento técnico da farmácia; e, portanto cabe a ele: **DESCREVER AS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA SUA DROGARIA.**

Exemplo:

- a) Organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da drogaria;

- b) Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;
- c) Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;
- d) Avaliar a prescrição do profissional legalmente habilitado;
- e) Assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos e da prestação dos serviços farmacêuticos;
- f) Notificar a ocorrência de problemas relacionados a medicamentos e qualquer desvio de qualidade ou irregularidade de produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes;
- g) Elaborar, manter atualizados e arquivados e divulgar os Manuais de boas práticas, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) das atividades do estabelecimento;
- h) Manter atualizada a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica (344/98 e atualizações)
- i) Manter a guarda dos medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;
- j) Prestar orientação farmacêutica ao usuário;
- k) Promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários quanto à execução de suas atividades; Elaborar um programa de capacitação periódica ao longo do tempo.
- l) Prestar ou supervisionar a prestação de serviços farmacêuticos aos usuários;
- m) Informar à autoridade sanitária a suspeita de reações adversas, queixas técnicas de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde;
- n) Realizar ações de promoção e proteção da saúde, incluindo a promoção de hábitos de vida saudáveis e a promoção do uso racional de medicamentos;
- o) Executar e supervisionar a dispensação, a prestação de outros serviços farmacêuticos e demais atividades realizadas no estabelecimento que dependam de assistência técnica.

p) Supervisionar e promover auto inspeções periódicas. E propor ações corretivas e de melhoria constante, de acordo com o relatório de auto inspeção.

q) Outras – Descrever aqui

Atribuições do responsável legal do estabelecimento e Gerência Administrativa:

- a) Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento.
- b) Estar comprometida com as atividades das BPF (Boas Práticas Farmacêuticas), melhoria contínua e garantia da qualidade.
- c) Prover as condições necessárias para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias;
- d) Prover as condições necessárias, favorecer e incentivar programas de educação permanente para todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

e) Outros, descrever aqui.

Atribuições dos balconistas:

Descrever resumidamente as atribuições dos balconistas:

Exemplo:

- a) Atender os clientes com educação, cortesia, fornecer os produtos e serviços que atendam as suas necessidades, sejam medicamentos que não necessitam de receita especial e demais produtos de higiene, beleza e correlatos ou outros serviços que não sejam atribuições exclusivas do farmacêutico, atendendo aos POPs específicos.
- b) Armazenar os produtos recebidos de forma organizada e atendendo ao POP específico.
- c) Aplicar injeções, quando autorizados pelo responsável técnico, com curso reconhecido, capacitação e maiores de dezoito anos.
- d) Procurar orientação com o farmacêutico ou mesmo encaminhar o cliente ao farmacêutico, no caso de qualquer dúvida, quanto à dispensação, receita, orientação ao usuário de medicamentos e demais questões técnicas inerentes aos medicamentos.
- e) **Outros descrever aqui.**

10-Orientações gerais:

DESCREVER AQUI RESUMIDAMENTE TODOS OS SERVIÇOS PRESTADOS PELA DROGARIA, TUDO QUE FAZ E VENDE –

Exemplo: (Comercializa Medicamentos de marca, Genéricos, Similares, Produtos de Higiene e Beleza, Produtos oficinais, Correlatos, Alimentos, etc.). Aplica injeções, Verifica pressão, Glicemia, Temperatura corporal, Entregas em domicílio, Fracionamento, entre outros.

(CITAR AQUI TODAS AS ORIENTAÇÕES DE FORMA RESUMIDA E SOB O ASPECTO MAIS TÉCNICO DO QUE DESCRITIVO PERTINENTES AOS SERVIÇOS QUE O SEU ESTEBELECIMENTO OFERECE). Exemplo:

A dispensação de todos os medicamentos é feita em suas embalagens originais mediante receita médica, salvo para aqueles medicamentos que não se exigem receita para serem dispensados, sob a supervisão do farmacêutico.

Quanto à receita: deverá atender a legislação vigente e prescrita por profissional legalmente habilitado. Deve conter todos os dados necessários: a forma farmacêutica, posologia, apresentação e quantidade de caixas ou duração do tratamento, bem como a via de administração;

Nome do paciente, e identificação do prescritor com número de inscrição no seu conselho profissional, assinatura, data e local.

Não pode conter rasuras, deve estar legível ao profissional que faz a dispensação e deve estar em conformidade com o sistema oficial de pesos e medidas do Brasil em caso de dúvida, não dispensar sem falar com o farmacêutico;

Os produtos que estão sujeitos a controle especial deverão ser observados pelo farmacêutico, o receituário específico que atenda a legislação vigente;

A prescrição/receita de produtos sujeitos a controle especial deve ser conferida e escriturada pelo farmacêutico.

O sistema de escrituração para produtos sujeitos a controle especial é o: **(Citar o programa)**

À dispensação para, idosos, gestantes e portadores de doenças crônicas exige cuidado redobrado e supervisão do farmacêutico;

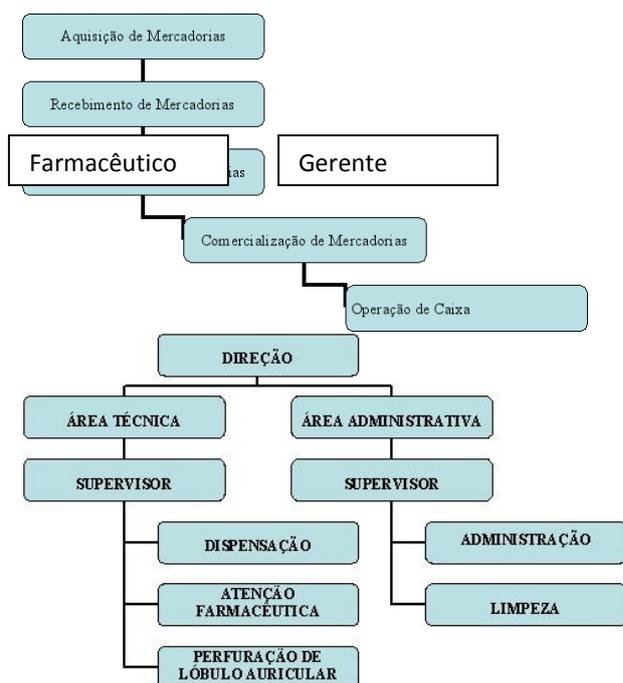
No caso de dúvidas o farmacêutico, deve esclarecê-las somente com o prescritor.

- Na hora da venda de medicamentos são verificados prazo de validade, estado da embalagem, no caso de produtos controlados é o farmacêutico quem deve fazer a dispensação. São mantidos registros das prescrições de medicamentos que estão sujeitas a controle especial e de outras que são obrigatórias por legislação, como aplicação de injetáveis e demais serviços farmacêuticos prestados pela drogaria.

11-Fluxograma: Fluxograma de trabalho é uma representação gráfica de um processo ou fluxo de trabalho, efetuado geralmente com recurso a figuras geométricas uniformizadas e as setas unindo essas figuras geométricas. O Fluxograma tem por objetivo apresentar de forma rápida e descomplicada o fluxo de informações e ações da sequência operacional do processo.

Faça o seu aqui:

Exemplo:



11.1 Condições específicas do funcionamento fluxograma:

11.1.2 Aquisição: A drogaria adquire produtos dos fornecedores legalmente habilitados, mantendo-se o cadastro com o seguinte documento: Alvará Sanitário de Funcionamento. (Conforme POP específico)

11.1.3 Recepção: Os medicamentos/produtos que chegam são checados inicialmente as caixas de transporte (se estão em boas condições e lacradas), se o número de produtos recebidos confere com o da Nota Fiscal. Os produtos

devem ser examinados no momento da recepção, para verificar se as embalagens não foram danificadas 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. (POP específico) – **Descreva resumidamente como a sua empresa recebe produtos.**

11.1.4 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 do fornecedor, se as caixas/embalagens estão em boas condições e lacradas, prazos de validade, lote, registro no Ministério da Saúde, identificação do fornecedor e integridade dos produtos.

11.1.5 Armazenamento/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. 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 altas temperaturas. São dispostos em prateleiras, afastados do chão, sendo que nenhum produto fica em contato direto com o solo ou paredes.

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

A limpeza das prateleiras é realizada periodicamente ou sempre que necessário (Conforme POP específico) e a validade de todos os produtos é também verificada periodicamente. (Conforme POP específico).

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

11.1.6 – Medicamentos e produtos próximos do vencimento: Os medicamentos e produtos com vencimento próximo deverão estar em local identificado e separados, são tratados conforme POP específico de fácil acesso a todos os colaboradores responsáveis pelo atendimento a clientes. - **Descrever como sua empresa trata produtos com vencimento próximo.**

11.1.7 Medicamentos próximos ao vencimento: Estão armazenados por ordem de prazo de validade e são retirados do local identificado e separado quando o prazo de validade não atende ao tratamento. São então tratados conforme POP específico e colocados em recipientes identificadas com alertas de modo a impedir a sua dispensação e consumo. **Descreva como sua empresa trata estes medicamentos.**

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

11.1.9 Medicamentos vencidos e outros impróprios para consumo: DESCREVER EM LINHAS GERAIS, COMO A EMPRESA TRATA OS MEDICAMENTOS VENCIDOS OU IMPRÓPRIOS PARA O CONSUMO.

Exemplo:

1. Os medicamentos impróprios para consumo ficarão acondicionados fora da área de dispensação/comercialização de produtos e serviços e serão destinados à coleta adequada conforme legislação vigente, conforme POP específico.
2. No caso de medicamentos recolhidos/retirados do mercado por ordem da ANVISA ou do fabricante, verificamos se temos o produto em estoque, o lote específico, estes são retirados imediatamente do local de produtos comercializáveis/dispensação e separados em um ambiente próprio segregados, até que seja completada a operação, de acordo com as instruções do titular do registro do produto ou determinadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, conforme POP específico.
- 3 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.

12- Medicamentos controlados vencidos

Os medicamentos controlados vencidos são devidamente identificados, relacionados, embalados, em recipiente com alertas que para evitar o consumo, dispensação e comercialização; Armazenados em armário (local) fechado, segregados aguardando os tramites legais conforme regulamentação própria

que trata do assunto no seu Município/Estado, para o seu descarte adequado. Conforme POP específico.

13-PGRSS – Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde

A drogaria possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – PGRSS, documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, gerados intra estabelecimento, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente; O PGRSS deve ser de conhecimentos de todos os colaboradores e gestores da empresa.

14-Mercadorias

14.1 Aquisições:

DESCREVER OS CRITÉRIOS PARA A AQUISIÇÃO DE TODOS OS PRODUTOS COMERCIALIZADOS PELA EMPRESA – Por classe de produtos (Medicamentos, Perfumaria, Correlatos, Etc.)

Exemplo:

Os nossos fornecedores poderão ser os fabricantes ou distribuidores legalmente autorizados pela legislação vigente a comercializar/fornecer produtos para farmácias/drogarias.

Os fornecedores devem estar devidamente legalizados e com a documentação regularizada pelas autoridades, de acordo com a legislação vigente.

A drogaria só adquirir, armazena e dispensa produtos registrados, autorizados a serem comercializados, pelos órgãos competentes em suas embalagens originais (Drogaria).

Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de comercializáveis/dispensação, onde uma vez identificados, serão encaminhados para as medidas cabíveis junto ao fornecedor ou encaminhadas para descarte como resíduo, segundo POP específico.

14.2 Recebimento:

Os itens recebidos passam por um processo de conferência conforme POP específico antes de serem armazenados na farmácia/drogaria.

14.3 Armazenamento

O armazenamento é feito protegendo o produto da ação de luz solar direta, umidade e em temperatura adequada.

Os produtos serão armazenados seguindo conforme POP específico.

15-Dispensação:

A dispensação de medicamentos não sujeita a controle especial ou de venda livre é feita obedecendo a critérios descritos no POP específico

15.1 Dispensação de controlados:

Descrever em linhas gerais como a sua empresa dispensa medicamentos controlados e quais são as classes comercializadas/dispensadas. A dispensação será feita conforme POP específico.

15.2 Dispensação Termo lábeis:

Descrever em linhas gerais a dispensação destes medicamentos e cuidados na recepção, armazenamento, transporte e etc. Quais são as classes destes medicamentos que a empresa trabalha. A dispensação será feita conforme POP específico.

16-Serviços da Drogaria: Descrever em linhas gerais tecnicamente todos os serviços prestados pela empresa, inclusive os que não são da atividade fim, como entregas em domicílio por exemplo.

Exemplo:

- Aplicação de injeções: - As injeções realizadas na drogaria são ministradas pelo farmacêutico ou profissional habilitado e autorizado pelo responsável técnico por escrito; - toda aplicação é registrada na declaração de “Aplicação de injeções”; - não são aplicadas injeções sem a devida receita médica a qual deve estar de acordo com a legislação sanitária vigente; - todo material perfuro cortante (agulhas, seringas descartáveis, ampolas) são descartadas em recipiente apropriada resistente, aprovado pela legislação para esse fim, os demais resíduos, material biológico, luvas, são descartados em lixeira com tampa, pedal e saco plástico branco apropriado para esse fim para então serem armazenados temporariamente em local seguro, aguardando o, responsável pelo recolhimento e destinação adequada deste tipo de

resíduo; - qualquer dúvida na aplicação dos medicamentos injetáveis quanto à qualidade do produto, posologia, apresentação ou até prescrição, **ESTE NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO**, devendo o profissional tomar as medidas cabíveis, orientação com o responsável técnico; Conforme POP específico para esta atividade.

- Verificação de pressão arterial: Descrever resumidamente os critérios e condições em que este serviço é realizado.
- Idem para Glicemia capilar
- Idem para Temperatura Corporal
- Idem para Perfuração de Lóbulo de orelha
- Idem para Assistência Farmacêutica
- Idem demais serviços que a empresa presta (Entrega em domicílio, recarga de celular, etc.).

Lembrando que cada serviço prestado deverá ter um POP correspondente.

17-Promoções

Todas as promoções envolvendo medicamentos levarão em conta a ética profissional do farmacêutico e principalmente a saúde da população, melhorando acesso a medicamentos, não praticando promoções que estimulem a automedicação desnecessária ou consumo exagerado, incorreto, inadequado, ineficaz ou que não seja aquele prescrito por profissional habilitado, tendo sempre como objetivo um melhor acesso do usuário ao medicamento e uso racional. Respeitando sempre a legislação vigente que trata da matéria.

18-Controle de Documentos:

Os documentos referentes a livros de receituário, receitas, notificações e notas fiscais são mantidos de forma organizada pelo farmacêutico responsável e arquivados pelo prazo exigido em legislação.

Os documentos referentes à regularidade da empresa, dos fornecedores, qualidade dos serviços, manual de boas práticas, POPs, são organizados e arquivados pelo prazo exigido em legislação, pelo farmacêutico responsável.

19-Reclamações e não conformidades:

As reclamações de qualquer natureza são registradas, sendo anotada a natureza da reclamação, os dados do medicamento/produto/serviço e os dados do usuário. O responsável por solucionar o problema deve tomar as devidas providências para solucionar, investigar a causa e evitar a sua repetição.

20-Auto inspeção: Atenção - Este documento não deve ser uma cópia do roteiro especificado em legislação pertinente; Deve conter os pontos a serem observados de forma individualizada de cada empresa com conclusão e ações corretivas com o objetivo de melhoria continua.

Periodicamente, o estabelecimento realiza uma auto inspeção com base nas informações respondidas em questionário próprio descrito no POP específico. Com base nesta auto inspeção deve ser elaborado um relatório com conclusão e ações para melhorar a qualidade dos serviços prestados continuamente.

21-Considerações Finais: Colocar aqui as suas considerações finais

Todos os funcionários devem ter acesso aos procedimentos operacionais respectivos a sua função e ao manual de boas praticas a fim de preservar a qualidade dos produtos, atendimento e serviços prestados pela empresa.

21-Bibliografia:

Lei 5991/73

Lei 13.021/14

Resolução 328/99 do C.F.F

RDC 173/03

RDC 306/04

RDC 44/09

Manual Prático de Dispensação – CRF-SP

Disponível em: http://portal.crfsp.org.br/documentos/crf/Manual-de-orientacao-ao-farmacutico-dispensacao_versao-WEB.pdf

Aprovado por:

___/___/___

Revisar em:

___/___/___

Implantado por:

___/___/___

Revisado por:

___/___/___