



AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM DROGARIAS

OBJETIVO: Controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em drogarias e dá outras providências.

ÁREA EXTERNA	SIM	NÃO	NA	NO
Área externa do estabelecimento livre de focos de insalubridade, de lixo, de objetos em desuso, de pragas e ausência de animais.				
CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS E VETORES	SIM	NÃO	NA	NO
As janelas, portas e aberturas são protegidas com telas milimétricas: 2mm.				
Os ralos e grelhas são sifonados, dotados de dispositivos que impeçam a entrada de pragas e vetores.				
Ausência de vetores e pragas urbanas e/ou indícios.				
O controle de pragas é realizado por empresa licenciada pela vigilância sanitária.				
SANITÁRIOS E VESTIÁRIOS DOS FUNCIONÁRIOS	SIM	NÃO	NA	NO
Instalações sanitárias sem comunicação direta com áreas destinadas ao armazenamento de medicamentos.				
Apresentam piso, paredes e teto de material liso, resistente e impermeável em bom estado de conservação e higiene.				
Com ventilação e iluminação adequada e telas milimétricas nas aberturas.				
Os vasos sanitários possuem assentos com tampa.				
Possuem pia com água corrente, sabão líquido e toalha de papel não reciclado para a higienização das mãos ou qualquer outro método de secagem que não permita a recontaminação das mãos.				
Possuem lixeiras com tampas e revestidas com sacos apropriados.				
Possui exaustão natural ou mecânica				
SANITÁRIOS DESTINADOS AO PÚBLICO (caso exista)	SIM	NÃO	NA	NO
Apresentam piso, paredes e teto de material liso, resistente e impermeável, em bom estado de conservação e higiene.				
Possuem pia, sabão líquido e toalha de papel ou outro método para secagem de mãos.				
Possuem lixeiras com tampas e revestidas com sacos apropriados.				
INFRA-ESTRUTURA FÍSICA	SIM	NÃO	NA	NO
CG – Condições Gerais ADSF – Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos				
CG – Condições Gerais				
O estabelecimento tem instalações independentes de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento. (Exceção em Galerias de Shopping e Supermercados) (A, Art. 23, letra b, K, Art. 13, §1º e §2º)				
Possui no mínimo ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário, as salas de descanso e refeitório, estão separadas e existe local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas, o ambiente destinado aos serviços farmacêuticos é diverso do destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral (para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários podem ser comuns em Galerias de Shopping e Supermercados). (K, Art. 5º, Art. , 10, 11, 13, § 2º, 15).				
Os ambientes está protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais (K, Art. 6º § 2º)				
Possui equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, na validade e pressurizados, em condições de uso (K, Art. 6º, § 4º).				

Possui sanitário de fácil acesso, e não se dá pelo ambiente destinado aos serviços farmacêuticos. em boas condições de higiene e limpeza, com: pia com água corrente, papel toalha descartável, sabonete líquido, lixeira com acionamento em pedal, devidamente tampada (K , Art.9º, Parágrafo único, Art. 15, § 3º).				
Piso, parede e teto construído com material liso, impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis e em boas condições de higiene K , Art. 6º, § 1º e 2º).				
Possuem, no estabelecimento, registros da execução das atividades relativas ao programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes. (K , Art. 7º, Parágrafo único)				
Paredes, portas, prateleiras, equipamentos encontram-se em condições de higiene adequadas.				
A intensidade e a distribuição da iluminação é adequada.				
Todos os medicamentos e produtos armazenados estão protegidos da incidência direta da luz, bem como da umidade e calor.				
Luminárias protegidas contra queda acidental e explosão, em adequado estado de conservação e higiene.				
Instalações elétricas embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras de tal forma a permitir a higienização dos ambientes.				
Ventilação adequada. Janelas com telas milimétricas (2mm) sem falhas de revestimento e ajustadas aos batentes.				
Área de estoque restrita à circulação dos funcionários, organizada, limpa e compatível com o quantitativo de produtos que armazena				
Estrados, prateleiras, gavetas ou equivalentes para armazenamento de produtos em quantidades suficientes de modo que todos os produtos fiquem afastados do piso, teto e parede.				
Possui Termo-higrômetro e planilha com registros de acompanhamento diário da temperatura e umidade do ambiente de todas as áreas que contenha medicamentos e/ou produtos correlatos.				
Possui nos locais ou equipamentos destinados ao armazenamento de produtos que exigem temperaturas abaixo da temperatura ambiente, Termômetro e planilha com registros de acompanhamento diário da temperatura para a geladeira destinada à guarda de produtos termo-sensíveis, obedecendo as especificações declaradas na respectiva embalagem.				
Possui área identificada e segregada dos produtos avariados, irregulares, violados e/ou vencidos.				
Possui copa separada da área de estoque de medicamentos				
ADSF – Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos				
O ambiente para prestação dos serviços está limpo e garante, privacidade e conforto dos usuários, com dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos (K , Art. 15, § 1º, Art. 16, § 1º)				
O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de papel toalha descartável, sabonete líquido, gel bactericida, conjunto de materiais para primeiros-socorros, identificado e com fácil acesso e lixeira com acionamento em pedal, devidamente tampada, e lixeira com pedal e tampa. (K , Art, 15, § 2º e §4º)				
SERVIÇOS FARMACÊUTICOS (atenção farmacêutica domiciliar, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos) E PERFURAÇÃO DE LÓBULO AURICULAR.	SIM	NÃO	NA	NO
A sala utilizada para os serviços farmacêuticos deve ser em sala adequada, identificada e exclusiva.				
Ambiente exclusivo e específico destinado aos serviços farmacêuticos “Atenção Farmacêutica”				
Certificado de Profissional legalmente habilitado para aplicação de injetáveis.				
Para o Serviço de Perfuração de lóbulo auricular, existe brinco e pistola regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente. Os brinco estão conservados em condições que permitem a manutenção da sua esterilidade, a embalagem é ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários				

Equipamento de Proteção Individual (EPI) e os Equipamentos de Proteção coletiva (EPC) em quantidade suficiente para uso no local destinado aos serviços farmacêuticos ou perfuração de lóbulo auricular				
COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS	SIM	NÃO	NA	NO
Área protegida de chuva, sol, poeira, livre de materiais ou equipamentos alheios.				
Os produtos adquiridos para comercialização e dispensação estão regularizados (registro, notificação ou cadastro conforme categoria do produto) junto a Anvisa conforme legislação vigente (K, Art. 30, § 1º).				
São verificados nos produtos: data de validade, lote, nº de registro integridade e higiene das embalagens/produtos. Para os alimentos, são observadas as características organolépticas.				
Possui Cartaz em local visível ao público com a orientação: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO” (K, Art. 41).				
Apenas o farmacêutico é autorizado a prestar informações e orientações aos consumidores quanto ao uso dos medicamentos.				
O farmacêutico faz avaliação das prescrições médicas conforme a legislação sanitária vigente				
A intercambialidade de medicamentos é feita pelo farmacêutico, respeitando-se a legislação sanitária em vigor.				
O fracionamento de medicamentos sob prescrição médica (tarja vermelha), identificado como fracionáveis, exceto medicamentos sujeitos a controle especial que não podem ser fracionados, está de acordo com os requisitos estabelecidos na norma sanitária específica vigente e realizada sob supervisão direta do farmacêutico				
Todos os medicamentos dispensados e armazenados, inclusive, os fitoterápicos possuem registro ou notificados na Anvisa.				
A segunda via de receitas de medicamentos antimicrobianos é arquivada no estabelecimento				
A Escrituração das prescrições de medicamentos antimicrobianos está atualizada				
Todas as receitas médicas de antimicrobianos retidas estão válidas e todos os dados exigidos pela legislação sanitária são anotados.				
As receitas de antimicrobianos arquivadas estão legíveis, sem rasuras ou emendas e contêm todos os dados obrigatórios, respeitando-se a validade da receita.				
Possui cadastro atualizado na Vigilância Sanitária Municipal para comercialização de retinóides				
A escrituração dos medicamentos Sujeitos à Controle Especial está atualizada				
As notas fiscais, receituários de controle especial, notificações de receita dos medicamentos sujeitos à Controle Especial e demais documentos comprobatórios da movimentação (Exemplo: termos de responsabilidade, termos de esclarecimento) são arquivados pelo período de 2 anos (e 5 anos para anabolizantes).				
As notificações de receita e receituários de controle especial são legíveis, sem rasuras ou emendas com todos os campos preenchidos.				
ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS	SIM	NÃO	NA	NO
Local organizado, limpo e arejado, livre de infiltrações, entulhos, material tóxico e pragas.				
Instalações hidráulicas e elétricas em bom estado de conservação e higiene.				
Embalagens dos produtos íntegras e rótulos com as informações obrigatórias visando garantir a rastreabilidade.				
Uso de sistema PEPS/PVPS – Primeiro que entra, primeiro que sai/Primeiro que vence, primeiro que sai.				
Produtos destinados à devolução ou descarte segregados em local apropriado e identificado.				
A geladeira pra armazenamento de medicametos termosensíveis é exclusiva para este fim				
Existe controle de temperatura do equipamento e manutenção periódica devidamente documentada.				
Área ou local exclusivo para armazenamento de medicamentos Sujeitos à Controle Especial (armário resistente ou sala própria) com chaves sob guarda exclusiva do farmacêutico (K, Art. 37; E, Art. 67).				

PROPAGANDA	SIM	NÃO	NA	NO
A propaganda de medicamentos, quando existente, está de acordo com a norma sanitária vigente, não existindo propaganda do tipo “LEVE 3 PAGUE 2” e afins				
Não existe entrega de brindes que estimulam a venda de medicamentos				
SERVIÇOS DELIVERY (ENTREGA EM DOMICÍLIO)	SIM	NÃO	NA	NO
Disponibiliza cartão ou material equivalente com nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento contendo recomendações ao usuário para os serviços de Delivery				
Apresentar fluxo por escrito do Serviço Delivery				
Embalagens especiais para o transporte de produtos termolábeis				
RECURSOS HUMANOS	SIM	NÃO	NA	NO
Os funcionários estão identificados, com uniformes limpos, e em boas condições de uso, o uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico distingui-o dos demais funcionários (K , Art. 17, Parágrafo único).				
São disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs) (K , Art. 18).				
Local específico para guarda dos pertences dos funcionários na área administrativa				
Os funcionários estão treinados e capacitados sobre: legislação sanitária vigente e aplicável a drogarias, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento, instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários, uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS e procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários (K , Art. 24, 25, 26 e 27).				
DOCUMENTAÇÃO	SIM	NÃO	NA	NO
Possui Certidão de Regularidade (CR) do Conselho Regional de Farmácia de PE (CRF-PE) atualizada afixada em local visível ao público (K , Art. 2º§1º).				
Possui Licença Sanitária atualizada afixada em local visível ao público (K , Art. 2º§1º).				
Possui Autorização de Funcionamento do Estabelecimento (AFE), publicação do Diário Oficial da União (DOU), com dados atualizados (K , Art.2º Inciso I; M , Art. 6º, Parágrafo único).				
Mantém afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo: número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa e números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Municipal de Vigilância Sanitária (K , Art. 2º§, 2º Inciso VII).				
Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) disponível, atualizado, aprovado e divulgado na empresa (K , Art. 26 e 97; G , Anexo).				
Possui Contrato atualizado com empresa especializada e licenciada para transporte e tratamento de resíduos, conforme PGRSS (G , Anexo).				
Possui e cumpre o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (K , Art.19).				
Possui e cumpre os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP’S) (sem citar na íntegra os trechos das legislações sanitárias)				
Possui e cumpre POP - Aquisição de produtos comercializados com descrição dos critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos (K , Art. 31).				
Possui e cumpre POP – Recebimento de produtos (K , Art. 86, Inciso II)				
Possui e cumpre POP – Armazenamento de produtos (K , Art. 86, Inciso II)				
Possui e cumpre POP - Dispensação dos medicamentos (K , Art. 86, Inciso IV)				
Possui e cumpre POP - Destinação dos produtos vencidos e avariados (K , Art. 86, Inciso V e IX)				
Possui e cumpre POP - Destinação dos produtos próximos ao vencimento, (K , Art. 86, Inciso VI)				
Possui e cumpre POP - Controle de Temperatura do Ambiente contemplando as medidas a serem adotadas em caso de condições adversas de temperatura e umidade (K , Art. 86, Inciso IX)				
Possui e cumpre POP - Manutenção das condições higiênico-sanitárias				

contemplando todos os ambientes (K, Art. 86, Inciso I)				
Possui e cumpre POP - Guarda de Produtos Corrosivos, Inflamáveis ou Explosivos (álcool, acetona, etc) (K, Art. 86, Inciso IX).				
Possui e cumpre POP- Limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos (K, Art. 16).				
Possui e cumpre POP - para a limpeza da caixa d'água e mantém os registros que comprovem sua realização. (K, Art. 12).				
Possui e cumpre POP - Delivery contendo todas as etapas do processo: recepção do pedido, avaliação da prescrição pelo farmacêutico, expedição, tipo de embalagem para transporte, tipo de transporte, cartão com recomendações ao usuário (K, Art. 56, §3º, Art. 86, Inciso IX).				
Possuem Registros dos Treinamentos/Capacitações e cursos dos funcionários contendo, no mínimo, 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; e resultado da avaliação. (K, Art. 28, Incisos I, II, III, IV e V; G, Capítulo III do Anexo).				
Possui Certificado de Escrituração Digital do SNGPC, em local visível ao público (Para Drogarias que comercializam Antimicrobianos e/ou Medicamentos Sujeitos a Controle Especial)				
Possui inventário inicial do SNGPC (Para Drogarias que comercializam Antimicrobianos e/ou Medicamentos Sujeitos a Controle Especial)				
Possui Certificado de Transmissão Regular atualizado (Para Drogarias que comercializam Antimicrobianos e/ou Medicamentos Sujeitos a Controle Especial)				
Possui termo de abertura dos livros eletrônicos de escrituração dos medicamentos sujeitos a controle Especial (Para Drogarias que comercializam Antimicrobianos e/ou Medicamentos Sujeitos a Controle Especial)				
Possui livro de registro de administração de medicamentos (Para Drogarias que realizem serviços de Administração de medicamentos)				
Certificado atualizado de serviço de controle de pragas do estabelecimento, realizada por Empresa licenciada pela Vigilância Sanitária no momento da execução do serviço.				
Comprovante de Execução de Higienização do Reservatório de Água realizado semestralmente.				
Possui lista atualizada de Medicamentos Genéricos oficial da Anvisa disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço http://www.anvisa.gov.br . em local de fácil acesso disponível a população (K Art. 42, §1º)				
Possui Atestado de Regularidade atualizado emitido pelo Corpo de Bombeiros e afixado em local de fácil visualização				
Certificado de execução do serviço de controle de pragas, informando os produtos utilizados, métodos, registro do MS, indicações para uso médico e responsável técnico.				
Possui registros ou comprovante de execução comprovando a calibração dos instrumentos e equipamentos de medição.				
Possui registros que comprovem a manutenção preventiva de equipamentos e maquinários.				

Legenda:

NA – Não se aplica

NO - não observado

SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

LEGISLAÇÃO

A: Lei Federal nº 5991/1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

B: Lei Federal nº 6360/76 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

C: Lei Federal 13.021/2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

D: Decreto Federal 8.077/2013 – Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que

trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

E: Portaria SVS/MS 344/1998- Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

F: Portaria SVS/MS 6/1999- Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

G: Resolução RDC/ANVISA 306/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

H: Resolução RDC/ANVISA 80/2006 – Fracionamento de medicamentos em drogarias a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade.

I: Resolução RDC/ANVISA 58/2007 - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

J: Resolução RDC/ANVISA 96/2008 - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

K: Resolução RDC/ANVISA 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.

L: Resolução RDC/ANVISA 20/2011 - Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

M: Resolução RDC/ANVISA 17/2013 - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

N: Resolução RDC/ ANVISA 22/2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC

O: Resolução RDC/ANVISA 50/2014 – Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

P: Lei Estadual 14.103/2010 - Dispõe sobre a comercialização de produtos não farmacêuticos e prestação de serviços de menor complexidade útil ao público, por farmácias e drogarias no Estado de Pernambuco, e dá outras providências.

Q: Decreto Estadual nº 20786/98 – Código Sanitário do Estado de Pernambuco.

R: Lei Municipal 16.004/95 - Cria o Código Municipal de Saúde.

S: Lei Municipal 16.478/99 - Estabelece a obrigatoriedade de correta separação e identificação de resíduos produzidos nos serviços de saúde.

Autoriza a penalidade:

Lei Federal nº 6437/77 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.