

RESOLUÇÃO SESA n.º _____

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o Art. 45, inc. XIV, da Lei Estadual nº 8.485 de 03 de Junho de 1987 e o artigo 9º, inc. XV e XVI do Decreto Estadual nº 2.270 de 11 de janeiro de 1988 e, considerando:

- O disposto nos artigos 4, 6, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973;
- O disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170 de 10 de Junho de 1974;
- O disposto no artigo 9º e 16 inc. I da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
- O disposto na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, em especial o contido nos artigos 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;
- O disposto no Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577;
- O disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e no artigo 110 da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1.999;
- Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- O disposto nos artigos 1º a 6º e 8º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
- O disposto na Portaria GM/MS nº 2022, de 7 de agosto de 2017, que altera o Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), no que se refere a metodologia de cadastramento e atualização cadastral, no quesito Tipo de Estabelecimentos de Saúde;
- As deliberações do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CRF-PR) que dispõem sobre a habilitação legal do farmacêutico Responsável Técnico;
- O disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 67, 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;
- O disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 96, 17 de dezembro de 2008 que Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
- O disposto nos Códigos de Postura dos Municípios do Estado do Paraná;
- O disposto no Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde;
- O disposto nas Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho;
- O disposto na Norma ABNT NBR. Brasileira ISO/IEC. 17025, de 30 de setembro de 2005;

- O disposto na Portaria GM/MS nº 957, de 10 de maio de 2016, que estabelece o conjunto de dados e eventos referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- O disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 26, de 8 de maio de 2014;
- O disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005;
- O disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- O disposto na Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, Lei Estadual nº 17.211 de 03 de julho de 2012 e Decreto Estadual nº 9.213 de 23 de outubro de 2013 que dispõe sobre a logística reversa de medicamentos;
- O disposto no artigo 6º inc. VI da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- O disposto no artigo 19-M inc. I da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011;
- O disposto na Resolução Estadual nº 590, de 10 de setembro de 2014, que estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná;
- O disposto no Pharmaceutical Inspection Convention – Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme – Explanatory Notes For Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File;
- O atendimento aos preceitos do uso racional de medicamentos definida na Política Nacional de Medicamentos (PNM), compreendida como o processo que abrange a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade;
- O atendimento aos preceitos de segurança do paciente, estabelecidos no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, que objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional;
- O disposto nos itens 5.3 e 5.4 da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1.998, que define as responsabilidades da gestão estadual e municipal, respectivamente;
- A melhor utilização dos recursos disponíveis para atendimento aos usuários do SUS;
- Que a saúde pública não visa lucro e os gestores têm responsabilidades estabelecidas na normativa do SUS;
- Que no âmbito do SUS o usuário está vinculado a um determinado serviço, identificado por meio de seu Cartão Nacional de Saúde (CNS), não podendo recorrer a serviço diferente;
- A necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população;

- O disposto na RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RESOLVE:

Artigo 1º. Aprovar Norma Técnica (NT) conforme Anexo I, para orientar abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, dispensação de medicamentos e prestação de serviços, dispensação de plantas medicinais e drogas vegetais em farmácias públicas.

Artigo 2º. A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos públicos – farmácias com ou sem manipulação de fórmulas incluindo-se as farmácias de Unidades Básicas de Saúde e de Unidade de Pronto Atendimento (UPA) 24H.

Artigo 3º. Não são abrangidos por esta resolução estabelecimentos farmacêuticos privados, farmácias de unidades hospitalares públicas, filantrópicas ou privadas e similares como clínicas e centros de atenção também públicos, filantrópicos ou privados.

Artigo 4º. Para fins desta resolução define-se:

I – Farmácia com manipulação de fórmulas como: estabelecimento que obrigatoriamente manipula fórmulas magistrais e oficinais farmacopeicas, com ou sem dispensação de medicamentos industrializados e comércio de drogas, insumos farmacêuticos e produtos para saúde (correlatos) com fins de uso pessoal e ou doméstico, prestação de serviços farmacêuticos, fracionamento de medicamentos, comercialização de ervas/plantas medicinais;

II – Farmácia sem manipulação de fórmulas como: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos industrializados, produtos para saúde (correlatos) com fins de uso pessoal e ou doméstico, prestação de serviços farmacêuticos, fracionamento de medicamentos, comercialização de ervas/plantas medicinais.

Artigo 5º. A fiscalização do cumprimento da presente Resolução e NT será competência do SUS – PR através dos seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

Artigo 6º. O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e NT implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de Novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de Maio de 2002 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal ou outra que venha a substituí-la.

Artigo 7º. Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, _____.

Secretário de Estado

Anexo I

NORMA TÉCNICA DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS PÚBLICOS

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Artigo 1º. Para efeitos da presente NT, são adotadas as seguintes definições:

ACREDITAÇÃO: é o reconhecimento formal por um Organismo de Acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC) (laboratório, organismo de certificação ou organismos de inspeção), atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança;

ANTISSEPSIA: conjunto de medidas propostas para inibir o crescimento de micro-organismos ou removê-los de um determinado meio, podendo ou não destruí-los e para tal fim utilizamos antissépticos ou desinfetantes; a **antisepsia** refere-se à desinfecção de tecidos vivos com antissépticos;

ARMAZENAMENTO: ação que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação;

ASSEPSIA: conjunto de medidas que permitem manter um ser vivo ou um meio inerte isento de bactérias;

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: é um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde requeridas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todos e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos;

CUIDADO FARMACÊUTICO: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário do serviço, visando uma terapêutica racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida, sob a ótica da integralidade das ações de saúde;

AUTOTESTE: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIAS: conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários;

CALIBRAÇÃO: operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação;

CÂMARA FRIGORÍFICA: ambiente onde são armazenados medicamentos em temperaturas controladas e em grandes volumes. Podem ser reguladas para manter diversas temperaturas, tanto positivas quanto negativas;

CÂMARA REFRIGERADA: câmara ou espaço fechado em que a temperatura interna pode ser controlada dentro de limites especificados;

CERTIDÃO DE REGULARIDADE: documento de habilitação legal expedida pelo CRF para autorizar o farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento. A certidão terá validade pelo período descrito;

CHÁ: produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes do Regulamento Técnico de Espécies Vegetais da RDC nº 267/2005 ou outra que venha a substituí-la para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor;

CONTROLE OU MANEJO INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS: conjunto de ações preventivas e corretivas e/ou quando necessário aplicação de produtos visando impedir que vetores e pragas urbanas se instalem/infestem ou se reproduzam no ambiente. A periodicidade da aplicação do(s) produto(s) será determinada em função do laudo emitido pela empresa contratada e/ou pelo monitoramento mensal realizado;

DISPENSAÇÃO: é o ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase ao cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos;

EMBALAGEM: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

EMBALAGEM ORIGINAL: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

EMBALAGEM PRIMÁRIA: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONADA: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

EMBALAGEM PRIMÁRIA FRACIONÁVEL: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as

mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

EMBALAGEM SECUNDÁRIA: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

EMBALAGEM SECUNDÁRIA PARA FRACIONADOS: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

ERVA/PLANTA MEDICINAL: é a espécie vegetal íntegra, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO: estabelecimento que obrigatoriamente manipula fórmulas magistrais e oficinais, com ou sem dispensação e comércio de drogas, medicamentos industrializados, insumos farmacêuticos e correlatos, prestação de serviços farmacêuticos, fracionamento de medicamentos de acordo com as Boas Práticas de Fracionamento de Medicamentos, comercialização de erva/plantas medicinais;

FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos industrializados, correlatos, prestação de serviços farmacêuticos, fracionamento de medicamentos de acordo com as Boas Práticas de Fracionamento de Medicamentos, comercialização de ervas/plantas medicinais;

FARMACÊUTICO ASSISTENTE: Farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa e/ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica;

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL/DIRETOR – TÉCNICO: Farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa e/ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa e/ou estabelecimento, respeitando ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;

FARMACÊUTICO SUBSTITUTO: Farmacêutico designado perante o CRF para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou do farmacêutico assistente técnico da empresa e/ou estabelecimento, respeitando o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista;

FARMACOPEICO: é o medicamento, planta ou método cujo modo de preparação ou elaboração ou monografia está indicado nas Farmacopeias ou Formulários Farmacopeicos. A expressão farmacopeico substitui as expressões: oficial e oficial, utilizadas em edições anteriores da Farmacopeia Brasileira, equivalendo-se a essas expressões para todos os efeitos;

FITOTERÁPICO: medicamentos obtidos a partir de ervas/plantas medicinais empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros);

FORMA FARMACÊUTICA: é o estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição ou não de excipientes

apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

FORMA FARMACÊUTICA ELABORADA: é a aparência externa de um medicamento, caracterizada por seu estado físico de apresentação e constituída por componentes farmacologicamente ativos e adjuvantes tecnológicos, com objetivo de facilitar sua administração, contornar problemas de estabilidade e dosificar os agentes terapêuticos, cedendo-os aos locais de melhor absorção;

FRACIONAMENTO: procedimento que integra a dispensação de medicamentos efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento, caracterizado pela apresentação do medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

IN NATURA: Que está no estado natural, sem processamento industrial;

INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO: Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

MATÉRIA PRIMA: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrerem modificações;

MATÉRIA PRIMA VEGETAL/DROGA VEGETAL: planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS: É o documento mestre do estabelecimento farmacêutico e deve conter informações específicas sobre as políticas de gerenciamento da qualidade e atividades desenvolvidas no local, dispensação, manipulação e/ou controle de qualidade de produtos farmacêuticos e de todas as operações realizadas pelo estabelecimento;

MANUTENÇÃO: conjunto de atividades e recursos aplicados aos sistemas e equipamentos, visando garantir a continuidade de sua função dentro de parâmetros de disponibilidade, de qualidade, de prazo, de custos e de vida útil adequados. A autorização de empresas de manutenção preventiva ou corretiva de equipamentos de medição é fornecida pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) e Instituto de Pesos e Medidas (IPEM);

MANUTENÇÃO PREVENTIVA: realizada em intervalos predeterminados e visa eliminar ou reduzir as probabilidades de um equipamento vir a ter um desempenho abaixo de sua especificação, da ocorrência de uma falha ou uma parada do equipamento por quebra;

MANUTENÇÃO CORRETIVA: realizada quando o equipamento já está quebrado ou apresenta algum tipo de falha. É o trabalho de restaurar (quando possível) o equipamento para um padrão de desempenho aceitável;

MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS: medicamentos sensíveis, destruídos ou modificados pelo calor, que não podem sofrer variações excessivas de temperatura e devem ser mantidos a uma temperatura constante, ao redor de 20°C ($\pm 2^\circ$) – (vinte graus Celsius mais ou menos dois graus);

MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO – MCEA: para fins dessa norma, são os medicamentos termolábeis que necessitam obrigatoriamente de condições restritas de armazenamento e conservação, conforme orientação do fabricante, sendo normalmente entre 2° e 8° C. sendo referenciado na presente norma pela sigla MCEA;

MONITORAMENTO DE PRAGAS E VETORES: consiste em um procedimento formado por um grupo de medidas de vigilância e fiscalização para impedir o ingresso e/ou a disseminação de pragas e vetores, o monitoramento prevê: fiscalização de certificados e atestados, inspeções preventivas, coleta de amostras e definição de normas que impeçam a disseminação e a entrada destes animais.;

PERFUROCORTANTE: instrumento ou objetos, contendo cantos, bordas, pontas ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar;

PREPARAÇÕES OFICINAIS/ FARMACOPEICAS: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA;

PLANO DE CONTINGÊNCIA: é um plano previamente elaborado para orientar as ações de preparação e resposta a um determinado cenário de risco, caso o evento adverso venha a se concretizar;

PRODUTOS PARA SAÚDE: produto que se enquadra em, pelo menos, uma das duas categorias descritas a seguir:

a) Produto médico: produto para a saúde tal como, equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b) Produto para diagnóstico de uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): descrição escrita, pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia ou drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais; formatar ficando apenas a abreviação POP;

PRODUTOS DE SAÚDE DE USO ÚNICO/ DESCARTÁVEL: qualquer produto destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia reabilitação, ou concepção utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante;

PRODUTO MÉDICO ESTÉRIL: produto livre de toda contaminação microbiana;

PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo, nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua

aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. São classificados em grau 1 e grau 2 conforme norma específica;

PROPAGANDA/PUBLICIDADE: conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento;

PROJETO ARQUITETÔNICO BÁSICO (PAB): desenho em escala 1:50 (um para cinquenta) que apresenta a disposição dos ambientes que compõem o estabelecimento, especificando os mobiliários fixos e móveis e as dimensões dos cômodos;

RASTREABILIDADE DE EQUIPAMENTOS E APARELHOS: Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas;

RASTREABILIDADE/RASTREAMENTO DE MEDICAMENTOS: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional;

RATIFICAÇÃO: ato de confirmar, aprovar, legalizar, revalidar, sancionar ou autenticar um ato ou compromisso;

RECEITA: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado;

RÓTULO: é a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento. Os rótulos possuem dimensões apropriadas e devem ser redigidos de modo a facilitar o entendimento do consumidor. A confecção dos rótulos deve obedecer aos padrões determinados pela ANVISA;

SANITÁRIO: ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s) e lavatório(s);

SANITIZAÇÃO: conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene;

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico;

SUBDIVISÃO: é o ato de dividir ou separar o medicamento em sua embalagem primária sem rompimento da mesma;

SUPERVISÃO DIRETA: constitui a supervisão efetuada pelo farmacêutico responsável ou farmacêutico substituto, sobre os demais funcionários do estabelecimento;

TEMPERATURA DE CONSERVAÇÃO — condições de temperatura na qual o fármaco deve ser conservado, são utilizados os seguintes termos:

- **Em congelador** — temperatura entre -20°C e 0°C (menos vinte graus Celsius e zero graus Celsius);
- **Em refrigerador** — temperatura entre 2°C e 8°C (dois graus Celsius e oito graus Celsius);
- **Local frio** — temperatura que não exceda 8°C (oito graus Celsius);

- **Local fresco** — temperatura entre 8°C e 15°C (oito graus Celsius e quinze graus Celsius);
- **Temperatura ambiente** — temperatura entre 15°C e 30°C (quinze graus Celsius e trinta graus Celsius);
- **Local quente** — temperatura entre 30°C e 40°C (trinta graus Celsius e quarenta graus Celsius);
- **Calor excessivo** — temperaturas acima de 40°C (quarenta graus Celsius);

TESTE LABORATORIAL REMOTO (TLR): Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil (TLP), do inglês ‘Point-of-care testing’ (POCT);

UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO (UPA 24H): estabelecimento de saúde de complexidade intermediária, articulado com a Atenção Básica, o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU 192, a Atenção Domiciliar e a Atenção Hospitalar, a fim de possibilitar o melhor funcionamento da Rede de Atenção à Urgência de acordo com a Definição Port. 10, de 03/01/17;

VERIFICAÇÃO METROLÓGICA: é o procedimento que compreende o exame a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz as exigências regulamentares.

CAPÍTULO II DA INSTALAÇÃO

Artigo 2º. Este estabelecimento deve ser devidamente registrado junto ao CNES ou outro que venha a substituí-lo.

Artigo 3º. Deve também possuir os documentos abaixo devidamente arquivados para serem verificados pelas autoridades sempre que necessário:

I – Cópia da carteira de identidade de inscrição profissional do(s) farmacêutico(s) responsável(is) técnico(s) expedido pelo CRF-PR;

II – Cópia da prova de habilitação legal do farmacêutico responsável técnico expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná – CRF-PR, representado pela Certidão de Regularidade ou outra que vier a substituí-la; condições para homeopatia e manipulação de medicamentos.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA FÍSICA

Artigo 4º. São condições para a instalação e funcionamento de estabelecimentos farmacêuticos:

I – Edifício de alvenaria, com ventilação e iluminação que atenda as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), legislações sanitárias e normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho em todas as salas;

II – Piso, paredes, teto e mobiliários de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção;

III – Acessibilidade para pessoas com necessidades especiais;

IV – É vedada a instalação em locais que possam sofrer a influência direta de vapores, gases químicos, temperaturas elevadas, radiações e outras fontes de poluição que possam ocasionar alterações nos medicamentos.

Artigo 5º. A farmácia deve contemplar minimamente ambientes destinados a armazenamento e dispensação. O armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial deve contar com área ou sala específica (sala fechada ou armário com chave);

Parágrafo único: Os ambientes destinados ao armazenamento e dispensação devem ser exclusivos da farmácia.

Artigo 6º. Os demais compartimentos obrigatórios da edificação onde a farmácia está instalada são: sanitários (masculino, feminino e para pessoas com necessidades especiais), área de lavagem de equipamentos e materiais, sala de armazenagem de material de limpeza e sanitização do estabelecimento (Depósito de Material de Limpeza – (DML) com tanque), sala ou área para a guarda de pertences pessoais, sala ou área administrativa (escrituração de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, guarda de material bibliográfico, fichas de pacientes, documentação que comprove a movimentação de medicamentos, entre outros);

a) O estabelecimento com manipulação de fórmulas deverá possuir as demais áreas obrigatórias compatíveis com o que for manipulado de acordo com a RDC nº 67/2007 ou outra que venha a substituí-la.

b) Devem possuir as dimensões compatíveis com o mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado e permitir a circulação segura para os seus ocupantes;

c) Para as áreas não obrigatórias, como ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado, deve haver garantia da privacidade e do conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado, e que permitam a circulação segura para os seus ocupantes devendo ser compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos;

d) Caso o estabelecimento realize a Prestação dos Serviços Farmacêuticos deverá haver sala separada para a realização dos mesmos, não podendo esta servir de passagem de pessoal para outros ambientes;

e) No caso de aplicação de Injetáveis não endovenosos a sala deverá possuir área mínima de 3 m², dotada de uma única cadeira ou poltrona, lavatório para as mãos, toalhas descartáveis e sabão líquido. A cada cadeira ou poltrona acrescentada deverá ser previsto 3 m² adicionais;

f) A adequação da estrutura física deve obedecer aos Códigos Estadual ou Municipal de Saúde e o Código de Postura Municipal se for o caso;

g) O depósito de material de limpeza deverá possuir área mínima de 2,50 m² dotado de ventilação natural ou mecânica, provido de tanque fixo com água corrente para higienização de panos, armário para guarda de produtos e utensílios de limpeza;

h) Copa ou refeitório: a critério do estabelecimento poderá ser mantido área de copa ou refeitório para funcionários desde que separada fisicamente dos demais ambientes do estabelecimento, dotada de ventilação mecânica ou natural, pia fixa com água corrente para higienização, mesa e cadeiras, equipamento para aquecimento de refeições, refrigerador para guarda de alimentos e armário;

i) Sanitários devem ser em número suficiente para atender todos os funcionários obedecendo às normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e legislação sanitária vigente;

j) Para o caso de estabelecimentos já em funcionamento quando da entrada em vigor desta norma, se existir um único sanitário para usuários e funcionários deverá existir sala específica para o armazenamento de pertences dos funcionários que não no sanitário.

Artigo 7º. Somente mediante autorização da Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, as farmácias, obedecendo ao previsto na presente NT e em outras legislações específicas, poderão manter laboratório de manipulação de medicamentos com área de acordo com a sua demanda, porém não inferior a 10 m² (dez metros quadrados), para cada atividade a ser desenvolvida.

Parágrafo Único: Para salas dedicadas para manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e/ou outros definidos por legislação específica, deverá haver área mínima de 3 m² (três metros quadrados) para cada sala e no mínimo de 1,5 m² (um e meio metro quadrado) para a antecâmara quando couber.

Artigo 8º. Somente será permitida a instalação de estabelecimentos farmacêuticos no interior de galerias de: shoppings, empórios, lojas de conveniência e/ou supermercados se o acesso às instalações dos estabelecimentos farmacêuticos forem independentes, não permitindo passagem obrigatória pelos outros estabelecimentos, ou para qualquer outro local distinto do estabelecimento farmacêutico público.

Artigo 9º. Os estabelecimentos farmacêuticos localizadas no interior de galerias definidas no artigo anterior podem compartilhar com estes estabelecimentos as áreas destinadas a sanitários, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Artigo 10. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia para desenvolver atividades de consultório médico, odontológico ou outro fim diverso do licenciamento.

Artigo 11. As farmácias já em funcionamento que necessitarem de reforma que resulte em mudança do projeto físico ou ainda em caso de mudança para nova área, devem previamente aprovar este projeto pelo órgão de Vigilância Sanitária competente requerendo autorização prévia apresentando:

I – Novo Projeto Básico de Arquitetura para aprovação por órgão competente da Vigilância Sanitária conforme legislação sanitária vigente;

II – Declaração de onde e como serão armazenados os medicamentos durante a reforma, e se o estabelecimento farmacêutico funcionará regularmente;

III – No caso do estabelecimento farmacêutico permanecer funcionando regularmente durante a reforma deverão ser adotadas medidas efetivas de isolamento para evitar sujidades e riscos inerentes ao processo de reforma.

CAPÍTULO IV

DA ASSISTÊNCIA, RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

Artigo 12. A presença e atuação do profissional farmacêutico é requisito essencial para a dispensação e manipulação de medicamentos ao público.

Artigo 13. Os estabelecimentos deverão possuir tantos farmacêuticos quantos forem necessários para garantir uma assistência farmacêutica de qualidade durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, inclusive plantões e conforme estabelecido pelo CRF-PR.

Artigo 14. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis e disponíveis a todos os funcionários.

Artigo 15. As atribuições do profissional farmacêutico são aquelas estabelecidas pelo CFF e CRF, observadas as legislações sanitárias vigentes para estabelecimentos farmacêuticos.

Parágrafo Único: O farmacêutico diretor técnico pode delegar atribuições para outro farmacêutico substituto ou assistente com exceção daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica do CFF e CRF.

Artigo 16. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo CFF e CRF.

Artigo 17. As atividades não privativas do farmacêutico, quando realizadas pelos demais funcionários, somente devem ser realizadas respeitando-se os POP do estabelecimento, o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente e sob a supervisão do farmacêutico diretor técnico/ substituto ou assistentes e somente após a devida capacitação dos funcionários.

Artigo 18. É responsabilidade do gestor público:

I – Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II – Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia, segurança do produto e a ética profissional;

III – Implantar e manter um sistema de garantia da qualidade;

IV – Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

V – Prover as condições necessárias para o cumprimento dessa resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes aplicáveis ao estabelecimento farmacêutico

Artigo 19. O estabelecimento farmacêutico deve ter um organograma que demonstre a estrutura organizacional e garanta possuir pessoal suficiente para garantir que o produto por ela dispensado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento.

Artigo 20. Somente será permitido o funcionamento do estabelecimento sem assistência ou impedimentos eventuais do responsável técnico ou seu substituto (férias e licenças) pelo prazo de 30 (trinta) dias, ficando o estabelecimento, acima deste prazo, sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente.

Parágrafo Único: Fica vedado no período em que o estabelecimento farmacêutico se encontrar sem farmacêutico responsável técnico ou seu substituto a manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais, a aquisição e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a regime especial de controle, a realização de serviços farmacêuticos e outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico.

CAPÍTULO V

DA SAÚDE, HIGIENE E VESTUÁRIO

Artigo 21. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

§1º. Não é permitido comer, beber, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais e outros fora das salas específicas ou previamente definidas para estes fins.

§2º. Todos devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

§3º. Os estabelecimentos farmacêuticos são responsáveis pela exigência dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI), em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

§4º. Os funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos devem estar adequadamente paramentados, utilizando EPI, para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPI sempre que necessária, sendo a lavagem do EPI de responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.

§5º Deverá ser definido o que é uniforme e o que é EPI pelo estabelecimento.

§6º. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da prestação de serviços.

§7º. A farmácia deve dispor de sala para vestiário onde deve ocorrer a guarda dos pertences dos funcionários e a colocação de uniformes se for o caso.

CAPÍTULO VI

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Artigo 22. O farmacêutico deve realizar seu ingresso como responsável técnico junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, apresentando a documentação abaixo relacionada:

I – Requerimento padrão preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente (conforme modelo do serviço de Vigilância Sanitária competente);

II – Fotocópia do contrato de trabalho do profissional (CTPS) ou ato de nomeação (resolução/portaria ou decreto) comprovando o vínculo empregatício;

III – Comprovação de habilitação legal representada pela Certidão de Regularidade emitida pelo CRF-PR ou outra que vier a substituí-la;

IV – Quando não dispensar medicamentos controlados, apresentar declaração de que o estabelecimento não os dispensa, assinada pelo responsável técnico.

Artigo 23. Para a baixa de responsabilidade técnica junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, será exigida a seguinte documentação:

I – Requerimento padrão preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente (conforme modelo do Serviço de Vigilância Sanitária competente);

II – Fotocópia da rescisão do contrato de trabalho ou ato de exoneração do cargo;

III – Se não houve dispensação de medicamentos sujeitos a regime especial de controle, declaração que não os dispensou;

IV – Caso tenha dispensado medicamentos sob regime especial de controle apresentar:

A) Balanços – Balanço de Medicamentos de Psicoativos e Outros (BMPO) e/ou Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras (BSPO) e Relação Mensal de Notificação de Receita ‘A’ - NRA (RMNRA) e de Notificação de Receita ‘B2 – NRB2 (RMNRB2) conforme o caso;

B) A comprovação de registro da dispensação dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344 de 1998 ou outra que venha a substituí-la, até o último dia de trabalho.

Artigo 24. Na ausência de farmacêutico responsável técnico, o gestor ou seu representante legal, da esfera pública de saúde do respectivo estabelecimento deve cessar:

I – A manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais.

II – A aquisição e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

III – A realização de serviços farmacêuticos;

IV – Outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico até regularização de outro profissional.

CAPÍTULO VII

DO ENCERRAMENTO DO ESTABELECIMENTO OU DE ATIVIDADES

Artigo 25. Em caso de encerramento de atividades de estabelecimento, além da documentação solicitada no artigo 22 para a Baixa do Responsável Técnico, deve ser observado ainda:

I – Quando do encerramento definitivo do estabelecimento, poderá ser feita doação/transferência dos medicamentos entre serviços públicos ou deverá ser realizado o descarte dos medicamentos conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). No caso de doação deverá ser apresentado para visto da vigilância sanitária, relação contendo nome, lote e validade dos medicamentos a serem doados e cópia da licença sanitária atualizada do estabelecimento que receberá a doação.

Parágrafo Único: a aceitação dos medicamentos e substâncias será decisão do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento adquirente, mediante utilização de mecanismos que garantam a qualidade destes.

CAPÍTULO VIII

DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DAS CONDIÇÕES GERAIS:

Artigo 26. Os estabelecimentos de que trata a presente norma devem possuir os seguintes documentos em cada estabelecimento:

I – Licença Sanitária atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente. Conforme Lei Federal nº 6360/1976 art. 9º, as entidades públicas são isentas deste documento, o que não exige os estabelecimentos farmacêuticos públicos de cumprirem com a legislação sanitária vigente no que se refere às instalações, aos equipamentos e aparelhagem adequados, bem como à assistência e responsabilidade técnicas. Não existe impedimento legal para a liberação da Licença Sanitária para estes locais, desde que estejam cumprindo a legislação sanitária vigente;

II – Certidão de Regularidade atualizada, expedida pelo CRF;

III – Autorização Especial de Funcionamento (AE) para as farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial, expedida pela ANVISA;

IV – Manual de Boas Práticas em Farmácia e/ou Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano de acordo com as especificidades de cada estabelecimento e de fácil acesso aos técnicos;

V – POP escritos para todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento inclusive para as atividades de limpeza e sanitização dos ambientes, mobiliários e equipamentos;

VI – Lista com números atualizados de telefone do CRF, do órgão Estadual e/ou Municipal de Vigilância Sanitária, órgãos de defesa do consumidor, devidamente afixada em local visível ao público;

VII – Manter a Licença Sanitária se for o caso, e a Certidão de Regularidade do CRF-PR, devidamente afixada em local visível ao público;

VIII – Nome e identidade dos responsáveis pela aplicação de injetáveis, afixado em local visível ao público, dentro da sala de aplicação quando e se ocorrer a aplicação de injetáveis;

IX – Identificação afixada em local visível ao público, contendo: nome, foto, nº de inscrição no CRF – PR do responsável técnico farmacêutico, dos farmacêuticos substitutos ou assistentes bem como seu horário de trabalho.

§1º. A Autoridade Sanitária competente realizará inspeção no estabelecimento, observando o cumprimento do disposto na presente norma e demais legislações sanitárias vigentes e poderá expedir a Licença Sanitária ou documento equivalente.

§2º. A inspeção no estabelecimento deverá ser realizada periodicamente de acordo com norma estadual ou municipal vigente.

Artigo 27. São condições essenciais para o funcionamento dos estabelecimentos de que trata a presente norma:

- I** – As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco aos usuários e funcionários;
- II** – As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes, teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis;
- III** – Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e limpeza e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais;
- IV** – As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente e atender as NT da ABNT e normas regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho;
- V** – Sanitários sem comunicação direta com a sala de serviços farmacêuticos, de manipulação ou outras salas que exijam circulação restrita. Contendo: vaso sanitário e/ou mictório, pia com água corrente, toalhas de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira sem tampa ou com acionamento da tampa por pedal;
- VI** – Mobiliários revestidos interna e externamente de material liso e impermeável, em perfeitas condições, resistente aos agentes sanitizantes e facilmente lavável;
- VII** – Todos os funcionários que realizam atendimento ao público, devem fazer uso de identificação, especificando o nome e função que exerçam;
- VIII** – Para os serviços farmacêuticos deverá ser fornecido pelo estabelecimento EPI de acordo com a atividade desenvolvida, em quantidade suficiente e com reposição periódica. Caso o EPI não seja descartável a responsabilidade de lavagem do material é do estabelecimento;
- IX** – Possuir água potável tratada, com limpeza no mínimo a cada seis meses dos reservatórios e cisternas, comprovados através de registros;
- X** – Para os estabelecimentos que desenvolverem serviços farmacêuticos e ou realizem a manipulação de fórmulas será obrigatório o abastecimento por meio de reservatório (caixa) de água;
- XI** – O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica;
- XII** – O estabelecimento deverá seguir as legislações sanitárias vigentes para o processamento de limpeza e desinfecção de artigos e superfícies, utilizando-se para este fim produtos devidamente regularizados pela ANVISA para a finalidade a que se destina;
- XIII** – Não será permitida a coleta de material biológico nas dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, exceto em estabelecimentos que manipulem medicamentos homeopáticos que estejam autorizados e possuam sala exclusiva para coleta do material a ser utilizado exclusivamente na manipulação de medicamentos auto-isoterápico;
- XIV** – Deve-se instituir e manter Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas que, se executado por terceiros, deve ser por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes, com os registros da execução das atividades mantidos no estabelecimento;
- XV** – O estabelecimento deve obrigatoriamente possuir e utilizar sistema informatizado gerencial que contemple minimamente o controle de estoque e dispensação conforme Portaria GM/MS nº 957/2016 ou outra que venha a substituí-la.

SEÇÃO II

DAS CONDIÇÕES TÉCNICAS E HIGIÊNICAS ESPECÍFICAS:

Artigo 28. Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados em área ou local identificados e específicos para este fim.

Artigo 29. Os sanitários devem ser de fácil acesso e devem permanecer em boas condições de higiene e limpeza, sempre providos de papel higiênico, toalhas de uso individual, descartáveis, lixeira e sabonete líquido.

Artigo 30. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários, podendo esse ser na área de atividades administrativas.

Artigo 31. As salas de descanso e copa ou refeitório, quando existentes, devem estar separadas fisicamente dos demais ambientes.

Parágrafo Único: o consumo de alimentos somente é permitido em salas de descanso/ copas ou refeitórios.

Artigo 32. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável, possuindo preferencialmente caixa d'água própria devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes. Deve possuir procedimentos escritos para a limpeza e higienização da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Parágrafo Único: Caso a limpeza seja executada por empresa terceirizada, esta deve apresentar licença sanitária expedida pela autoridade sanitária local onde está localizada, devidamente atualizada.

Artigo 33. O estabelecimento deve possuir procedimentos e registro dos produtos fracionados para limpeza de áreas.

SEÇÃO III

DA GUARDA E CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS E MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM DE CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO (MCEA)

Artigo 34. É permitida às farmácias a guarda e dispensação de medicamentos termolábeis e MCEA, obedecendo as condições exigidas nesta Norma Técnica e demais legislações vigentes.

Parágrafo Único: A administração destes medicamentos é permitida apenas às farmácias que realizem a prestação de serviços farmacêuticos.

Artigo 35. Para a guarda de MCEA e medicamentos termolábeis poderão ser utilizados equipamentos de câmaras refrigeradas ou frigoríficas.

Artigo 36. A guarda dos imunobiológicos elencados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS) deve ser obrigatoriamente em câmaras refrigeradas exclusivas para esse fim.

Artigo 37. Quando utilizadas câmaras refrigeradas para armazenamento dos MCEA, deverão ser atendidas as seguintes condições:

- I** – O equipamento adquirido deve ter sido desenvolvido especificamente para este fim;
- II** – A câmara refrigerada deve ter baixa variação de temperatura interna, sendo vedado o uso de geladeira tipo “duplex”, “expositora”, “frost-free” ou frigobar. Deve ser regularizada junto à ANVISA, ser específica para o armazenamento desses medicamentos e exclusiva para esta finalidade;
- III** – As câmaras não poderão ficar expostas ao sol ou em temperaturas elevadas;
- IV** – A capacidade deve ser compatível com a demanda do estabelecimento;
- V** – Deve possuir painel de comando e controle frontal superior em LCD de fácil acesso, saída com USB, cartão de memória ou “pen-drive”. O comando deve ser eletrônico, digital, microprocessado, programável de + 2°C (dois graus Celsius positivos) a + 8°C (oito graus Celsius positivos), temperatura controlada automaticamente a + 4°C (quatro graus Celsius positivos) por solução diatérmica;
- VI** – Deve possuir sistema de alarme visual e sonoro de máxima e mínima temperatura, para falta de energia ou porta aberta, dotado de bateria recarregável;
- VII** – Sistema silenciador de alarme sonoro;
- VIII** – Comando digital microprocessado com temperatura de momento, máxima e mínima;
- IX** – Chave geral de energia;
- X** – Luz interna com acionamento externo, mesmo com porta fechada ou por tempo programável e com acionamento automático na abertura da porta;
- XI** – Sistema de emergência integrado que mantenha a temperatura ideal do equipamento ou gerador de emergência para a câmara refrigerada, para manutenção por um período mínimo de 48h (quarenta e oito horas) sem energia elétrica.

Artigo 38. Após a instalação da câmara refrigerada, deve-se proceder a sua limpeza interna e ao ajuste da temperatura em + 5°C (cinco graus Celsius positivos) com o equipamento sem carga até a sua estabilização.

§ 1º - No caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção deve-se verificar e registrar a temperatura em intervalos de 2h (duas horas) por 7 (sete) dias. Nesse intervalo não podem ser acondicionados medicamentos no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em + 5°C (cinco graus Celsius positivos), é que os medicamentos devem ser armazenados.

§ 2º - Ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada com mínimo de +3°C (três graus Celsius positivos) e o máximo de +7°C (sete graus Celsius positivos) para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

Artigo 39. No armazenamento dos medicamentos, devem ser atendidas as seguintes condições:

- I** – É vedada a guarda de alimentos, bebidas, imunobiológicos elencados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde ou qualquer outro material na câmara refrigerada destinada ao armazenamento de medicamentos;
- II** – Cada câmara refrigerada deve estar ligada a uma tomada exclusiva, que deve estar situada a uma altura de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) em relação ao piso, para evitar desligamento durante a limpeza do ambiente;
- III** – A câmara refrigerada deve ser instalada em local arejado, distante de fontes de calor, sem incidência de luz solar direta, nivelada e afastada 20 cm (vinte centímetros) da parede;

IV – Não deve ser colocado na câmara refrigerada qualquer elemento que dificulte a circulação do ar.

Parágrafo Único: Os medicamentos devem ser organizados não havendo necessidade de diferenciá-los por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais, facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

Artigo 40. Na limpeza de rotina da câmara refrigerada, os medicamentos devem ser acondicionados em outra câmara refrigerada ou refrigerador específico com o devido controle de temperatura conforme determinado nesta resolução, exclusivamente durante o tempo da limpeza da câmara refrigerada ou se for utilizado caixas térmicas, devem atender as seguintes condições:

I – Retirar as bobinas reutilizáveis de gelo do “freezer” e colocá-las sobre pia ou bancada até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada;

II – Simultaneamente, colocar sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C (zero graus Celsius);

III – Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C — um grau Celsius positivo), colocar as bobinas nas caixas térmicas;

IV – Mensurar a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor. Esta deve estar entre +2°C (dois graus Celsius positivos) e +8°C (oito graus Celsius positivos), sendo ideal +5°C (cinco graus Celsius positivos) antes de colocar os medicamentos em seu interior;

V – As caixas térmicas a serem utilizadas para o acondicionamento de medicamentos devem ser de poliuretano e a capacidade em litros deve, obrigatoriamente, ser adequada à quantidade de medicamentos que serão acondicionados, assim como à quantidade de bobinas de gelo utilizadas para a conservação;

VI – O estabelecimento farmacêutico deve possuir, obrigatoriamente, “freezer” para armazenamento das bobinas congeladas, neste caso para utilização das caixas térmicas;

VII – A limpeza deve ser realizada, minimamente uma vez ao mês ou quando receber os medicamentos e sempre que se fizer necessário, com água e sabão neutro e com a câmara refrigerada não ligada na tomada;

VIII – As bobinas de gelo reutilizáveis devem ser trocadas quando do vencimento do prazo de validade das mesmas, obrigatoriamente.

Artigo 41. No recebimento dos medicamentos, devem ser seguidos os seguintes itens:

I – Verificar se a temperatura se encontra entre +2°C (dois graus Celsius positivos) e +8°C (oito graus Celsius positivo) através da utilização de termômetro digital a laser;

II – Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada;

III – Se foi utilizado gelo “in natura” e/ou gelo seco para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas, os medicamentos não devem ser recebidos;

IV – Ao receber os medicamentos, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-los em câmara refrigerada na temperatura de +2°C (dois graus Celsius positivos) a +8°C (oito graus Celsius positivo);

V – Não devem ser aceitos/recebidos produtos fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato (pretensão de entrega de medicamentos fora das condições necessárias) ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, devendo informar o nome do produto, lote, quantidade, fabricante/distribuidor/transportador, preferencialmente informando o veículo onde estava o produto (se possível placa do veículo).

Parágrafo Único: estas recomendações devem ser seguidas para o armazenamento de insumos farmacêuticos termolábeis em farmácias de manipulação no que couber.

Artigo 42. Para construção e/ou instalação de câmaras frigoríficas devem ser obedecidos os seguintes parâmetros:

I – Serem projetadas levando-se em conta o período de uso mínimo de 15 (quinze) anos prevendo possíveis ampliações, de modo a suprir futuras demandas;

II – Podem ser divididas em módulos a fim de atender demandas pontuais. Neste caso prever sistemas de condicionamento de ar e de energia independentes para os diferentes ambientes da câmara. Os módulos podem operar simultaneamente e de forma independente, de tal forma que quando um dos módulos não estiver em uso, a energia e os equipamentos correspondentes não permaneçam em funcionamento;

III – Possuir antecâmara com sistema de intertravamento ou similar que permita manter a estabilidade da temperatura interna;

IV – Serem instaladas em ambientes climatizados com iluminação;

V – Respeitar afastamento mínimo de 1,5m (um metro e meio) das paredes em suas laterais, e de 3,0m (três metros) na parte frontal, onde se encontra a antecâmara;

VI – O espaço entre a parte superior da câmara fria até o teto da construção deve ser no mínimo de 1,5m (um metro e meio).

VII – Deve possuir estantes em aço inoxidável, com prateleiras de alturas ajustáveis. As estantes deverão prever afastamentos mínimos que viabilizem a circulação de equipamentos entre as fileiras.

VII – Deve ser dotada de dois conjuntos de equipamentos frigoríficos independentes, compreendendo unidade condensadora, unidade evaporadora (forçador de ar), acessórios, circuito frigorífico, alimentação elétrica, sistema de segurança visual e sonoro, controles e comandos. Já a antecâmara deve ser dotada de uma única unidade condensadora. Cada um dos conjuntos da câmara e da antecâmara deve ter individualmente capacidade para assumir 100% da carga térmica total, em uma eventual falha de um dos equipamentos;

VIII – Os quadros elétricos de comando devem ser instalados próximos às unidades condensadoras da câmara;

IX – A sala onde está inserida a câmara deve conter as seguintes especificações: piso em material de alta resistência, paredes e tetos devem ser lisos, sem frestas e de material lavável de fácil higienização;

X – Rodapé contra impacto direto nas paredes das áreas de circulação da câmara.

Artigo 43. Os diferentes tipos de insulinas deverão ser armazenados de modo a facilitar a sua identificação no momento da dispensação, evitando a troca de tipos de insulina entre si, devendo ainda ser assegurada sua conservação em temperatura de +2°C (dois graus Celsius positivo) a +8° C (oito graus Celsius positivo), ou de acordo com o estabelecido pelo fabricante, não podendo ser congeladas.

Artigo 44. Quando da dispensação dos medicamentos termolábeis e/ou MCEA devem ser observados os seguintes itens:

- I** – Deve ser orientado ao paciente quanto à forma de conservação dos medicamentos, preferencialmente por escrito;
- II** – Havendo necessidade de conservação em temperatura controlada o estabelecimento farmacêutico deve realizar a dispensação em embalagem adequada para o transporte.

CAPÍTULO IX

DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS

SEÇÃO I

DO RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS.

Artigo 45. Os estabelecimentos descritos nesta norma ficam obrigados a verificar, no recebimento de medicamentos e produtos:

- I** – Notas fiscais e/ou documento auxiliar de nota fiscal eletrônica e/ou documento oficial de distribuição/remessa de medicamentos constando o número de lote, quando aplicável;
- II** – Na embalagem os dados relativos a identificação do lote, validade e demais itens de rotulagem, atendendo a legislação sanitária vigente bem como o registro e/ou isenção no Ministério da Saúde (MS). ANVISA ou Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);
- III** – A integridade das embalagens, rótulos e bulas, quando aplicável;
- IV** – Se as condições de transporte foram compatíveis com as exigidas nas boas práticas de transporte de medicamentos e produtos, e não afetaram sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade do produto.

Artigo 46. Quanto ao armazenamento de medicamentos e produtos:

- I** – Devem ser mantidos espaços reservados, prateleiras e/ou estrados em número adequado ao volume de estoque, constituído de material liso, lavável e impermeável;
- II** – Devem estar em boas condições sanitárias quanto à conservação, limpeza e higiene;
- III** – Devem ser observados no armazenamento os procedimentos relativos às Boas Práticas de Estocagem de produtos seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. As embalagens e rótulos devem estar íntegros;
- IV** – Os medicamentos e produtos devem estar armazenados ao abrigo da luz solar direta, em temperatura e umidade conforme especificação do fabricante, em prateleiras ou sobre estrados, respeitando a distância mínima de 20 cm das paredes evitando a umidade e o acúmulo de sujidades;
- V** – No armazenamento/dispensação de medicamentos deverá ser observado o sistema primeiro a vencer, primeiro a sair (PVPS);

VI – É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e nº de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;

VII – É vedado às farmácias o recebimento, o armazenamento, a distribuição e/ou dispensação ao público de medicamentos amostra grátis;

VIII – Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas, desvio de qualidade e/ou irregularidades devem ser armazenados em área ou local próprios, devidamente identificados quanto a proibição de seu uso;

IX – Devem ser realizadas as notificações cabíveis, entre elas NOTIVISA, a todos os produtos e medicamentos que apresentarem desvio de qualidade e/ou eventos adversos;

X – Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo, bem como tomar as providências legais cabíveis;

XI – Os produtos referidos no inciso X, não podem ser distribuídos/utilizados, e a sua destinação final deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal;

XII – A inutilização e o descarte dos produtos a que se refere o inciso X deve obedecer as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares;

XIII – Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica;

XIV – O estabelecimento deve determinar procedimentos com relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento, inclusive dos insumos farmacêuticos utilizados na manipulação de produtos/medicamentos;

XV – Quando se utilizar insumos farmacêuticos na manipulação de produtos/medicamentos com o prazo de validade inferior ao vencimento do produto manipulado, a farmácia deve apresentar estudos próprios e registros que garantam a qualidade do produto. Estes estudos devem ser baseados em literatura científica oficial;

XVI – O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em POP, o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica;

XVII – Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Artigo 47. É permitido a dispensação de ervas/plantas medicinais em estabelecimentos farmacêuticos, notificadas junto à ANVISA de acordo com a RDC nº 26/2014 ou outra que venha a substituí-la.

§1º. As ervas/plantas medicinais de que trata o caput do artigo, são as que se enquadram no conceito de ervas/plantas medicinais constantes do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e suas atualizações ou outra que vier a substituí-la.

§2º. Deve ser respeitado o acondicionamento e rotulagem para ervas/plantas medicinais, estabelecidos em legislação específica.

Artigo 48. É permitido as farmácias a dispensação de erva/planta medicinal a granel. A pesagem deve ocorrer no momento do pedido e o estabelecimento farmacêutico responde pela sua identificação, qualidade e segurança.

§1º. As ervas/plantas medicinais somente podem ser dispensadas em estabelecimentos farmacêuticos que possuam sala específica e equipamentos que permitam a pesagem e armazenamento correto das ervas/plantas medicinais.

§2º. A erva/planta medicinal não pode ser dispensada através de formas farmacêuticas elaboradas tais como cápsulas, tinturas ou comprimidos, exceto aquelas que constam do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição e suas atualizações ou outra que vier a substituí-la.

§3º. As ervas/plantas medicinais devem ser dispensadas isoladamente, respeitando a identificação da parte usada, com critérios sanitários preconizados em bibliografia farmacopeica, peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais, modo de preparo do produto e uso, se externo ou interno, precauções especiais de armazenagem quando for o caso.

§4º. É proibido o uso de quaisquer aditivos ou adjuvantes de tecnologia.

§5º. A palavra “chá”, termo que se aplica a alimentos, não deve estar veiculada nas embalagens das ervas/plantas medicinais, bem como é proibida indicação terapêutica, qualquer que seja a forma de apresentação ou modo como é ministrado.

§6º. É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como “inócuo”, “não tóxico”, “inofensivo”, e “produto natural”.

§7º. Nos rótulos das ervas/plantas medicinais deve haver a identificação da razão social do estabelecimento farmacêutico responsável pela dispensação, CNPJ, endereço, nome da planta, classificação farmacopeica (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), nome do responsável técnico e nº do CRF do responsável técnico; é vedado constar da rotulagem ou propaganda do produto, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribuam finalidade ou características diferentes daquelas que o produto realmente possua.

§8º. É vedada a distribuição de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos usuários dos estabelecimentos definidos neste regulamento.

§9º. É proibida a dispensação de erva/planta medicinais reconhecidas oficialmente como entorpecentes ou tóxicas.

Artigo 49. No aviamento de todas as receitas e dispensação dos medicamentos deverão ser obedecidos os seguintes critérios:

I – A apresentação da devida prescrição de profissional habilitado para todos os medicamentos;

II – Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos;

III – Não poderão ser aviadas em farmácias receitas em código, siglas e/ou números;

IV – Serão aviadas receitas que contiverem:

a) O nome do paciente, denominação genérica, e/ou Denominação Comum Brasileira (DCB), e/ou Denominação Comum Internacional (DCI), e/ou classificação botânica (se aplicável),

expressamente o modo de usar, forma de apresentação do medicamento, duração de tratamento, quantidades e respectivas unidades;

b) Local e data da emissão, assinatura e identificação do prescritor, com número de registro no seu Conselho Profissional;

c) Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos encontrar-se fora dos limites farmacológicos, e/ou a prescrição apresentar incompatibilidade e/ou houver interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou já em uso pelo paciente, o farmacêutico solicitará confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

d) Na ausência ou negativa de confirmação é facultado ao farmacêutico não dispensar o medicamento, expondo os seus motivos por escrito, os quais serão entregues ao paciente.

§1º No momento da dispensação dos medicamentos deve ser realizada inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

§2º Quando da orientação deve ser dado ênfase ao cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

§3º. O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§4º. É vedado dispensar produtos e/ou medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída dentro do prazo de validade vigente.

Artigo 50. Na dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial quando houver redução na quantidade de medicamentos dispensados, devem ser fornecidas declarações pertinentes, podendo ser utilizados carimbos, quando couber.

Artigo 51. Na dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial quando não houver possibilidade de fornecimento da quantidade de medicamentos prescritos:

I – Deve ser realizado o registro de forma que exista um controle que garanta a rastreabilidade da quantidade dispensada e da quantidade pendente de cada paciente, especificamente. Esse registro pode ser manual ou informatizado. Sendo informatizado, o programa deve garantir registro somente através de senhas que identifique o usuário do sistema e não permita alterações sem o devido registro;

II – A quantidade pendente deve ser dispensada dentro de um prazo que garanta a não interrupção do tratamento. Este prazo deve ser informado ao paciente por escrito e controlado pelo estabelecimento farmacêutico. Passado esse prazo, não será permitida a dispensação da quantidade de medicamento pendente, devendo o paciente apresentar obrigatoriamente nova receita.

SEÇÃO II

DO FRACIONAMENTO

Artigo 52. O fracionamento em farmácia pública é de responsabilidade técnica do farmacêutico.

Parágrafo Único. Na ausência do profissional farmacêutico fica proibida a realização do fracionamento/subdivisão dos medicamentos.

Artigo 53. É vedado o fracionamento de medicamentos e/ou produtos pertencentes às listas da Portaria SVS nº 344/1998 e suas atualizações ou outra que venha a substituí-la.

Artigo 54. O fracionamento de medicamentos deve ser realizado obedecendo aos critérios abaixo:

§1º. Com relação ao fracionamento propriamente dito, é permitido realizar o fracionamento a partir de embalagens secundárias fracionáveis ou múltiplas de:

- bisnaga monodose,
- frasco-ampola,
- ampola,
- seringa preenchida,
- flaconete,
- sachê,
- envelope,
- blister,
- strip que contenha comprimidos,
- cápsulas,
- óvulos vaginais,
- drágeas,
- adesivos transdérmicos,
- supositórios,
- entre outros e desde que não ocorra o rompimento da embalagem primária e ocorram os devidos cuidados com a entrega para preservar integridade e identificação do medicamento.

§2º. Não é permitido o fracionamento de medicamentos onde ocorra o rompimento da embalagem primária.

Artigo 55. A realização da subdivisão da embalagem primária de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, deve-se, obrigatoriamente na rotulagem garantir a rastreabilidade do medicamento contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I** – DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- II** – Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;
- III** – Data de validade, fabricação e nº de lote;
- IV** – Nome do farmacêutico responsável pela atividade e respectivo CRF;
- V** – Via de administração, quando restritiva;

VI – Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à subdivisão.

Parágrafo Único. Em caso de medicamentos adquiridos em embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, não será exigido a identificação acima descrita

Artigo 56. Na realização da subdivisão da embalagem primária esta deve ser executada de tal forma em que não ocorra o rompimento desta embalagem expondo o medicamento ao ambiente e/ou contaminação.

I – A subdivisão de blisters/strip/cartela deve ser realizada de forma a evitar acidentes no seu manuseio;

II – A subdivisão das embalagens primárias de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados;

III – A subdivisão das embalagens primárias de medicamentos deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento;

IV – Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo vedada a realização concomitante de procedimentos de subdivisão das embalagens primárias de medicamentos;

V – A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de subdivisão das embalagens primárias de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não;

VI – O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado;

VII – O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

a) DCB ou, na sua falta, DCI. No caso de fitoterápicos, nomenclatura botânica (gênero e espécie);

b) Data da submissão da subdivisão das embalagens primárias de medicamentos (dd/mm/aaaa);

c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;

d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);

e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo estabelecimento farmacêutico (número sequencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a subdivisão das embalagens primárias de medicamentos;

f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a subdivisão das embalagens primárias de medicamentos;

g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de subdivisão das embalagens primárias de medicamentos.

Artigo 57. Após a subdivisão, as embalagens primárias subdivididas remanescentes devem ser acondicionadas em embalagem secundária adequada à manutenção de suas características específicas, a qual deve conter identificação referente ao medicamento.

Artigo 58. Minimamente o serviço deve ser organizado a fim de possuir:

I – Embalagens secundárias que protejam os medicamentos fracionados/subdivididos para a dispensação ao usuário/paciente bem como durante o transporte;

II – A bula deve ser entregue para o paciente, podendo ser cópia impressa ou por via digital. Se por via digital, a mesma deve ser disponível no bulário eletrônico da ANVISA. Na ausência da disponibilidade da mesma no bulário eletrônico, deve ser obrigatoriamente providenciado e entregue cópia impressa da bula adquirida com o medicamento;

§1º. As exigências contidas nos incisos I e II devem acompanhar obrigatoriamente o medicamento dispensado.

§2º. Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato ‘pdf’ para que não haja prejuízo à formatação.

§3º. A bula somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da bula por meio eletrônico, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia.

§4º. A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico da bula, não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada no estabelecimento.

SEÇÃO III

DA ÁREA PARA FRACIONAMENTO

Artigo 59. Para exercer as atividades de subdivisão das embalagens primárias de medicamentos, o estabelecimento farmacêutico deve possuir infraestrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

Artigo 60. A sala ou área destinada às atividades de subdivisão das embalagens primárias de medicamentos deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

I – Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;

II – Pia com água corrente;

III – Instrumento cortante, equipamentos, utensílios e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de subdivisão das embalagens primárias de medicamentos e que permita sua limpeza e sanitização;

IV – Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

CAPÍTULO X

DA DISPENSAÇÃO/ ENTREGA DOMICILIAR REMOTA DE MEDICAMENTOS

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE USUÁRIOS

Artigo 61. Fica permitido à farmácia pública, a critério de cada estabelecimento farmacêutico, a realização de entrega de medicamentos em domicílio aos usuários obrigatoriamente cadastrados no estabelecimento que ofertará esse serviço.

Artigo 62. Para realização da entrega de medicamentos em domicílio o estabelecimento farmacêutico deve atender minimamente os seguintes critérios para inclusão de usuários:

I – O usuário deve estar cadastrado no SUS e estar vinculado ao estabelecimento farmacêutico que oferta o serviço;

II – O usuário deve aceitar o recebimento de medicamentos em domicílio, mediante formalização do aceite.

Parágrafo único: O estabelecimento farmacêutico poderá definir outros critérios de inclusão conforme suas especificidades locais.

Artigo 63. O usuário inscrito para recebimento de medicamentos em domicílio poderá ser excluído do serviço nos seguintes casos:

I – Conclusão do tratamento;

II – Não comunicação da alteração de endereço impossibilitando assim a entrega dos medicamentos;

III – Realização de minimamente 3 (três) tentativas de entrega frustradas, consecutivas ou não, sem justificativa;

IV – Óbito do usuário;

V – Identificação pelo estabelecimento farmacêutico de desvio do uso do medicamento por parte do usuário ou do seu representante legal.

Parágrafo Único: A exclusão do usuário para recebimento de medicamentos em domicílio deve ser registrada de tal forma que se consiga acesso a essa informação, em qualquer tempo, contendo o motivo/justificativa do desligamento.

Artigo 64. Somente farmácias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos por meio remoto, para pacientes devidamente cadastrados.

Parágrafo Único. É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

Artigo 65. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico assegurar a confidencialidade dos

dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

SEÇÃO II

DA DEFINIÇÃO DO ELENCO DE MEDICAMENTOS

Artigo 66. O estabelecimento farmacêutico definirá o elenco de medicamentos a serem entregues em domicílio, sendo proibida a entrega de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 ou outra que venha a substituí-la.

Artigo 67. Para a realização da entrega do medicamento deve ser verificado se o estabelecimento dispõe de todas as condições para atendimento aos requisitos do fabricante e as boas práticas de transporte visando garantir a qualidade dos medicamentos entregues.

SEÇÃO III

DO TRANSPORTE PROPRIAMENTE DITO

Artigo 68. O transporte para entrega de medicamentos em domicílio é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e este deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura, umidade, iluminação entre outras descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º: Os produtos termolábeis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham a temperatura compatível com sua conservação, sendo que a farmácia deverá validar o processo de transporte destes medicamentos, de forma a comprovar a manutenção da temperatura do medicamento, conforme especificação do fabricante, até o recebimento do mesmo pelo paciente.

§2º: Os medicamentos não devem ser transportados junto com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º. O estabelecimento deve manter POP contendo as condições para o transporte e deve criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática, inclusive para serviços terceirizados.

§4º: Somente dentro dos limites do município será permitido o uso de transporte próprio do estabelecimento farmacêutico.

§5º. O transporte deve ser exclusivamente dedicado a medicamentos e produtos para saúde.

§6º. Para o transporte além dos limites do município onde está localizado o estabelecimento farmacêutico dispensador, deverá obrigatoriamente ser utilizado serviço de transporte terceirizado. Este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme legislação vigente. A Cópia do contrato entre o estabelecimento farmacêutico e o serviço de transporte deve ser mantida no estabelecimento farmacêutico, inclusive em se tratando dos Correios, ficando a disposição da autoridade sanitária.

Artigo 69. É permitida às farmácias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Artigo 70. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito a informação e orientação quanto ao uso de medicamentos entregues por meio remoto.

§1º. Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º. Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º. O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

SEÇÃO IV

DO MONITORAMENTO

Artigo 71. O monitoramento da entrega dos medicamentos deve ser realizado pelo farmacêutico.

Artigo 72. O Farmacêutico e/ou a Coordenação da Farmácia deverão construir mecanismos e instrumentos para monitoramento e avaliação dos fluxos.

Artigo 73. A primeira dispensação ao usuário ou ao seu representante legal deve ser realizada obrigatoriamente no estabelecimento farmacêutico que oferta o serviço de entrega.

Artigo 74. O usuário ou seu responsável legal deve retornar ao estabelecimento no máximo a cada 03 (três) meses para avaliação/recadastramento.

Artigo 75. Se houver alteração da prescrição, o usuário ou seu responsável legal deve retornar ao estabelecimento para atualização de seu cadastro.

Artigo 76. É responsabilidade do usuário ou seu responsável legal comparecer no estabelecimento farmacêutico munido de comprovante de endereço ou declaração quando da mudança de endereço do usuário, sob pena de ser excluído do programa de entrega domiciliar de medicamentos.

Artigo 77. Na impossibilidade da entrega do medicamento o estabelecimento farmacêutico deve

comunicar ao usuário ou seu responsável legal mantendo o registro dessa comunicação.

CAPÍTULO XI

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Artigo 78. É permitida às farmácias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta NT.

§1º. São considerados serviços farmacêuticos a serem prestados em farmácias:

I – Realizar cuidado farmacêutico por meio de acompanhamento farmacoterapêutico e registro do atendimento dos pacientes, inclusive o domiciliar;

II – A verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos;

III – A administração de medicamentos.

§2º. Os serviços farmacêuticos devem estar informados no licenciamento de cada estabelecimento.

§3º. A prestação de serviços farmacêuticos (verificação de parâmetros e administração de medicamentos) em farmácias deve ser permitida pela autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§4º. A prestação dos serviços farmacêuticos em farmácias (verificação de parâmetros e administração de medicamentos) deve ser realizada pelo profissional farmacêutico ou por outro profissional capacitado, sob sua supervisão direta, sendo os demais serviços privativos do profissional farmacêutico.

§5º. O estabelecimento deve possuir EPI, equipamentos e/ou instrumentos específicos adequados a serem utilizados em cada serviço farmacêutico disponibilizado.

Artigo 79. A prestação do serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo CFF e CRF.

Artigo 80. Na dependência do serviço ofertado a sala de serviços farmacêuticos deve possuir minimamente os seguintes equipamentos, condições técnicas e higiênico-sanitárias:

I – Pia e/ou lavatório fixo com água corrente, dotado de toalhas de uso individual e descartáveis e sabonete líquido degermante;

II – Cadeira com suporte para braço;

III – Lixeira sem tampa ou com acionamento da tampa por pedal, com saco plástico de lixo padrão ABNT de acordo com o tipo de resíduo a ser segregado, para o devido descarte;

IV – Coletor rígido para perfurocortantes instalado de forma a preservar sua integridade;

V – Uso exclusivo de materiais perfurocortantes com dispositivo de segurança, de acordo com a Portaria MTE nº 485/ 2005 que dispõe sobre a Norma Regulamentadora nº 32, ou outra que vier a substituí-la;

VI – Lista contendo telefones e endereços de serviços de atendimento médico de emergência ou do convênio com serviço de atendimento de emergência, afixada em local de fácil visualização, se for o caso;

VII – Manter algodão seco, antissépticos devidamente regularizados junto à ANVISA, em recipientes apropriados, identificados, armazenados em local que evite a sua contaminação.

VIII – Com relação aos antissépticos, se houver fracionamento com o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, quando não houver recomendação específica do fabricante, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do antisséptico;

IX – No rótulo dos antissépticos/produtos fracionados deve constar no mínimo a identificação com o nome do produto, número do lote, data do fracionamento, nome do responsável pela execução da atividade, data de envase e de validade da solução fracionada.

Artigo 81. A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da antisepsia das mãos do profissional, independente do uso de EPI.

SEÇÃO I

DO CUIDADO FARMACÊUTICO

Artigo 82. O cuidado farmacêutico tem como objetivo a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia, promoção do uso racional de medicamentos e educação em saúde, a fim de melhorar a saúde e a qualidade de vida dos usuários.

§1º. Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da efetividade do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a verificação de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímicos do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

Artigo 83. As atividades relacionadas ao cuidado farmacêutico devem ser registradas.

§1º. As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º. Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome e contato), as orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e os resultados delas decorrentes (sempre que possível), bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no CRF).

Artigo 84. Os registros das ações relacionadas ao cuidado farmacêutico devem permitir a avaliação do serviço. Este registro pode ser realizado por meio de sistema informatizado ou manual.

Artigo 85. O farmacêutico deve encaminhar o usuário a outros profissionais e/ou serviços de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações do cuidado farmacêutico.

Artigo 86. O cuidado farmacêutico domiciliar consiste na prestação do serviço ao usuário em seu domicílio nos termos desta Resolução.

Parágrafo Único. A prestação do cuidado farmacêutico domiciliar deve ser realizada pelo farmacêutico respeitando-se também as determinações estabelecidas pelo conselho profissional.

SEÇÃO II

DA VERIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICOS PERMITIDOS

Artigo 87. A verificação de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos/imunológicos oferecida na farmácia deve ter como finalidade fornecer subsídios para o cuidado farmacêutico e o monitoramento da farmacoterapia, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º. Os parâmetros fisiológicos cuja verificação é permitida nos termos desta Resolução são:

- a) Pressão arterial; e,
- b) Temperatura corporal.

§2º. Os parâmetros bioquímicos/imunológicos cuja verificação é permitida nos termos desta Resolução são:

- a) Glicemia capilar;
- b) Colesterol;
- c) Triglicérides;
- d) Outros que possam ser realizados como automonitoramento com equipamentos de autoteste devidamente regulamentados pela ANVISA.

§3º. Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente exceto nos casos em que exista consentimento expresso do profissional médico.

Artigo 88. As medições dos parâmetros bioquímicos devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo Único: A verificação de parâmetros bioquímicos em farmácias, realizados por meio de equipamentos de autoteste, no contexto do cuidado farmacêutico, não é considerada um Teste Laboratorial Remoto (TLR), nos termos da RDC nº 302/2005, ou outra que vier a substituí-la.

Artigo 89. Para a verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos/imunológicos permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que estejam regularizados junto a ANVISA.

§1º. Devem ser realizadas manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos e mantidos seus registros no estabelecimento.

§2º. A manutenção periódica e corretiva deve ser segundo instruções do fabricante do equipamento.

§3º. A calibração dos equipamentos deve ser no mínimo anual ou em função da frequência de uso do equipamento.

Artigo 90. Os POP relacionados aos procedimentos de verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímico/imunológico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo Único. O POP deve incluir os EPI a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos/imunológico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Artigo 91. Os procedimentos que geram resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

SEÇÃO III

DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Artigo 92. Quando da administração dos medicamentos, devem ser observados os seguintes itens:

I – A administração de medicamentos deverá ser executada por profissional farmacêutico habilitado, ou outro devidamente capacitado, sob supervisão direta de farmacêutico, seguindo técnicas adequadas de antisepsia;

II – Quando da administração de medicamentos, além de possuir as condições técnicas e estruturais necessárias, o farmacêutico deve realizar uma avaliação prévia do paciente, e se forem detectadas condições clínicas que contra indiquem a administração desse medicamento, tais como gravidez não informada ao profissional prescritor, o mesmo deve orientar o paciente a procurar um serviço de atendimento médico ou de emergência para nova avaliação antes da administração.

Artigo 93. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar e endovenoso.

Artigo 94. Os medicamentos para os quais é exigida prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e somente após avaliação pelo farmacêutico, não podendo haver dúvidas quanto a mesma.

§1º. O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º. A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Artigo 95. Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que estejam regularizados junto à ANVISA.

Artigo 96. Para a administração de medicamentos por via inalatória deverão ser observados os seguintes itens:

I – Para cada inalação deverá haver um conjunto de máscara e copo vaporizador devidamente desinfetado;

II – O estabelecimento deverá possuir número suficiente de conjunto de máscara e copo vaporizador, a fim de atender a demanda do serviço;

III – Se forem utilizados materiais passíveis de processamento, deve-se realizar, obrigatoriamente, as ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, utilizando-se procedimentos aprovados bem como o registro das atividades desenvolvidas; além de possuir estrutura física compatível com a demanda das atividades desenvolvidas;

IV – Os soros utilizados para inalação deverão ser soluções estéreis individualizadas para cada inalação (ampolas de 5 a 10 ml), sendo vedada a guarda de sobras de soros para inalações consecutivas.

Artigo 97. Para aplicação de medicamentos por via injetável (subcutânea, intradérmica, intramuscular) deverá ser observado:

I – Técnica adequada de aplicação de acordo com o medicamento a ser administrado e via de administração;

II – Se o nome do paciente confere com a prescrição, se o medicamento prescrito é o que será administrado, se a via de administração prescrita é a recomendada pelo fabricante do medicamento,

se a quantidade administrada (volume e concentração) está de acordo com a prescrição e recomendação do fabricante em relação ao paciente (idade, sexo, peso, altura), se está sendo observado o horário de administração do medicamento pela prescrição ou recomendação do fabricante.

Parágrafo Único: o estabelecimento deve manter lista de fácil acesso com telefones de serviços de pronto atendimento disponíveis e possuir contrato com serviços de referência para a remoção dos pacientes para serviços de urgência/ emergência.

Artigo 98. Os POP relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e antisepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

SEÇÃO IV

DA DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

Artigo 99. A prestação do serviço farmacêutico deve ser registrado em prontuário manual ou informatizado. Não existindo o prontuário, deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 1º. Quanto à forma, a declaração farmacêutica deve:

I – Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Geórgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não condensada e não expandida;

II – Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos);

III – Apresentar o texto corrido sem colunas.

IV – Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos);

V – Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm;

VI – Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

VII – Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quando o título estiver no início da coluna;

VIII – Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

IX – Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a Declaração estiver sobre uma superfície.

§ 2º. Para a impressão da Declaração para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

I – Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Geórgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt (dezoito pontos);

II – Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt (vinte e dois pontos); exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt (quatorze pontos);

III – Apresentar o texto corrido sem colunas.

§ 3º. Para a disponibilização da declaração em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato ‘pdf’ para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

§ 4º. A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações para Cuidado farmacêutico (domiciliar ou institucional):

I – Medicamento (s) prescrito(s) e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

II – Indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;

III – Valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

IV – Frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos/imunológico: “ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”;

V – Dados do medicamento administrado, quando houver;

VI – DCB ou DCI;

VII – Concentração e forma farmacêutica;

VIII – Via de administração;

IX – Número do lote;

X – Orientação farmacêutica;

XI – Plano de intervenção, quando houver;

XII – Data, assinatura e identificação do profissional farmacêutico com inscrição no CRF do responsável pelo serviço.

§ 5º. Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas declarações de serviços farmacêuticos, ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§ 6º. É obrigatória a presença de logotipo/logomarca ou brasão do município ou Estado.

Artigo 100. O prontuário do paciente ou a Declaração de Serviços Farmacêuticos deve ser parte integrante de todos os serviços farmacêuticos prestados. Havendo a utilização da Declaração do Serviço Farmacêutico esta deverá acatar obrigatoriamente ao disposto nos parágrafos abaixo:

§ 1º. A Declaração somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da Declaração de Serviços Farmacêuticos por meio eletrônico, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia;

§ 2º. A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico da Declaração, não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada no estabelecimento;

§ 3º. A cada prestação de Serviço Farmacêutico, deverá ser emitida uma nova Declaração, se não houver registro no prontuário;

§ 4º. Para mais de um serviço prestado ao mesmo paciente no mesmo dia, poderá ser disponibilizada uma única Declaração especificando todos os serviços prestados;

§ 5º. A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento, por no mínimo 2 (dois) anos;

§ 6º. A Declaração disponibilizada em meio digital, deverá ser arquivada com a comprovação do envio ao paciente e arquivada por no mínimo 2 (dois) anos.

Artigo 101. Os dados e informações dos pacientes obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

CAPÍTULO XII

DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E APARELHOS

Artigo 102. Os instrumentos de medição, quando aplicável, devem ser calibrados no mínimo uma vez ao ano ou, com periodicidade de calibração em função da frequência de uso destes, desde que sejam apresentados estudos, com base nas últimas calibrações do instrumento que comprove efetivamente a estabilidade do instrumento no período proposto. Este estudo deve estar acompanhado de certificados de calibração, gráficos e outros documentos necessários.

§ 1º. As calibrações devem ser executadas por laboratórios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (CGCRE) –, especificamente para a grandeza requerida. Devem ser mantidos registros das calibrações realizadas. Instrumentos não passíveis de calibração, como por exemplo, esfigmomanômetros, devem ser verificados metrologicamente pelo INMETRO ou órgão delegado pelo mesmo, de acordo com a legislação/norma vigente para o instrumento em questão.

§ 2º. A acreditação pode ser evidenciada por meio da apresentação de certificados de calibração com o logotipo de acreditação, emitidos somente por laboratórios acreditados pelo CGCRE.

§ 3º. O certificado de calibração deve apresentar minimamente as seguintes informações e/ou as informações constantes nos itens 5.10.2, 5.10.3 e 5.10.4 da Norma ISO/ IEC 17025/2005 ou outra que vier a substituí-la:

I – Identificação do método utilizado;

II – Uma descrição, condição e identificação clara, do(s) item(s) ensaiado(s);

III – Resultado da Calibração ou ensaio, com as unidades de medida, onde apropriado;

IV – As condições (por exemplo: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;

V – A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta.

Artigo 103. Nos equipamentos, aparelhos e instrumentos não passíveis de calibração, mas que são passíveis de verificação metrológica, a análise deve ser feita conforme periodicidade indicada pelo INMETRO. A verificação metrológica é uma atividade compulsória que deve ser realizada pelo INMETRO que, através da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, presente em cada estado, através dos órgãos delegados, efetua o controle de equipamentos e instrumentos com o objetivo de garantir a credibilidade das medições. Esta credibilidade é especialmente necessária onde quer que exista conflito de interesse, ou onde quer que medições incorretas levem a riscos indesejáveis aos indivíduos ou a sociedade.

Artigo 104. A verificação/checagem diária, quando couber, dos equipamentos, instrumentos e aparelhos deve ser feita por pessoal do próprio estabelecimento, treinado e autorizado a realizar o procedimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos, aprovados pelo responsável técnico, e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

Parágrafo Único. O estabelecimento farmacêutico deve possuir relações específicas dos equipamentos, instrumentos e aparelhos com as pessoas treinadas e autorizadas a fazerem a verificação/checagem diária.

Artigo 105. Deve ser instituído Programa de Manutenção Periódica e Corretiva dos equipamentos, instrumentos e aparelhos, sendo mantidos seus registros segundo instruções do fabricante do equipamento. A manutenção dos instrumentos deve ser realizada por empresas que possuam autorização do IPEM para a realização do serviço (que é específica e por tipo de medição, faixa de medição e instrumento).

§1º. O programa deve ser formulado de forma clara, entendido por todos os envolvidos e incorporado à rotina do estabelecimento farmacêutico de modo que as manutenções internas e externas sejam executadas nos prazos estipulados, ou antes, mediante detecção de possíveis desvios ou evidências de falhas nos equipamentos de medição.

§2º. A estruturação do programa de manutenção deve considerar os seguintes aspectos básicos:

- I** – Identificação e localização dos equipamentos (Inventário);
- II** – Definição dos critérios de aceitação;
- III** – Procedimentos operacionais;
- IV** – Cronograma de manutenções preventivas;
- V** – Calibrações;
- VI** – Verificações;
- VII** – Registros e guarda dos documentos;
- VIII** – Qualificação do Pessoal envolvido.

CAPÍTULO XIII

DOS PROCEDIMENTOS

Artigo 106. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e/ou Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, quando for o caso, visando ao atendimento disposto nesta Resolução e demais legislações vigentes, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Artigo 107. O estabelecimento deve manter POP, de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- I** – Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente do estabelecimento farmacêutico;
- II** – Aquisição, recebimento, armazenamento, exposição, organização e dispensação dos produtos e medicamentos;
- III** – Destinação dos produtos com prazos de validade vencidos;
- IV** – Destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- V** – Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- VI** – Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso;
- VII** – Fracionamento e subdivisão de medicamentos;
- VIII** – Entrega domiciliar remota de medicamentos;
- IX** – Outros já exigidos nesta Resolução e em outras demais normas específicas.

Artigo 108. Os POP devem ser aprovados, assinados individualmente e datados pelo profissional farmacêutico.

§1º. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º. Devem estar previstas as formas de divulgação/capacitação/educação continuada aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º. Deve estar prevista revisão periódica dos POP para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

§4º. Quando da alteração de Responsável Técnico, o novo Responsável Técnico deverá revisar os procedimentos existentes ratificando-os ou não e providenciando sua atualização quando couber.

Artigo 109. O estabelecimento deve manter registros referentes a:

- I** – Treinamento de pessoal;
- II** – Serviço farmacêutico prestado, quando houver;
- III** – Divulgação/capacitação/educação continuada do conteúdo dos POP aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- IV** – Execução do controle e/ou manejo integrado de vetores e pragas urbanas;
- V** – Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos;
- VI** – Outros já exigidos nesta Resolução.

Artigo 110. Toda documentação referida nesta resolução deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, exceto as que já possuem outras datas determinadas nesta resolução, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO XIV

DA FISCALIZAÇÃO

Artigo 111. Compete aos Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos públicos.

Artigo 112. Os Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária poderão:

I – Agir em cooperação mútua com órgãos afins executando, eventual ou regularmente, ações conjuntas;

II – Comunicar as irregularidades observadas durante as suas inspeções aos órgãos afins, se for o caso;

III – Exigir as documentações específicas de cada órgão se for o caso.

CAPÍTULO XV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 113. Na ocorrência de emergências, onde se façam necessárias a realização de primeiros socorros no estabelecimento farmacêutico, deverá haver o pronto atendimento com o consequente encaminhamento do paciente aos serviços de atendimento de emergência médica.

Artigo 114. O acondicionamento e disposição final do lixo e resíduos produzidos devem obedecer ao disposto na RDC ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la bem como os regulamentos constantes nas normas da ABNT e o disposto na Legislação Sanitária e Ambiental vigente.

Artigo 115. A coleta, armazenamento temporário e destinação final dos medicamentos em desuso de origem domiciliar, recolhidos diretamente de usuários do SUS em estabelecimentos farmacêuticos públicos devem atender ao regulamentado na Lei Federal nº 12.305/2010, Decreto nº 7.404/2010, Lei Estadual nº 17.211/2013 e Decreto nº 9.213 de 23/10/2013 que dispõe sobre a logística reversa de medicamentos e demais normativas sanitárias e ambientais vigentes.