



## **RESOLUÇÃO SESA Nº 590/2014**

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 9287, de 10/09/14)

**Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.**

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;
- considerando 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;
- considerando o Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil;
- considerando o Lei Estadual nº 18.169, de 28 de julho de 2014, que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná;
- considerando o necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população;

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** - Aprovar a Norma Técnica conforme Anexo I, para orientar abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, dispensação de medicamentos e prestação de serviços, comércio de plantas medicinais, drogas vegetais em farmácias e drogarias.

**Art. 2º** - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos – drogarias e farmácias com e sem manipulação de fórmulas – no Paraná.

**Art. 3º** - Para fins desta resolução define-se:

- I. Farmácia:** é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais,



farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

**II. Farmácia sem manipulação ou Drogeria:** estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

**III. Farmácia com manipulação:** estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

**Art. 4º** - A execução da presente Norma Técnica será competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária.

**Art. 5º** - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica 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.

**Art. 6º** - Ficam revogadas a Resolução Estadual SESA/PR nº 54, de 09 de junho de 1996 e a Resolução Estadual SESA/PR nº 69, de 01 de abril de 1997.

**Art. 7º** - As disposições contidas na presente Norma tornam sem efeito o disposto na Resolução Estadual nº 225, de 15 de abril de 1999, no tocante aos estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogerias), que deverão atender ao preconizado em legislação vigente no que se refere ao cadastro e regularização junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)/ANVISA, ou outro que vier a substituí-lo, conforme legislação vigente.

**Art. 8º** - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 05 de setembro de 2014.

Michele Caputo Neto  
**Secretário de Estado da Saúde**

**\* Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial**



ANEXO I - RESOLUÇÃO SESA Nº 590/2014

**NORMA TÉCNICA DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS**

**CAPÍTULO I  
DAS DEFINIÇÕES**

**Art. 1º** - Para efeitos da presente norma técnica, são adotadas as seguintes definições:

- I. 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.
- II. ASSEPSIA:** Conjunto de medidas que permitem manter um ser vivo ou, um meio inerte, isento de bactérias.
- III. 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 todas 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.
- IV. ATENÇÃO FARMACÊUTICA (OU 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.
- V. ANTISSEPSIA:** Conjunto de medidas propostas para inibir o crescimento de microorganismos ou removê-los de um determinado meio, podendo ou não destruí-los e, para tal fim, utilizamos antissépticos ou desinfetantes. A antissepsia refere-se à desinfecção de tecidos vivos com antissépticos.
- VI. ARMAZENAMENTO:** Ação que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.
- VII. BARREIRA TÉCNICA:** Corresponde a adoção de procedimentos padronizados que visam minimizar o risco de contaminação cruzada e que deve ser adotada quando inexistirem barreiras físicas, em especial a realização de procedimentos distintos em horários diferenciados.
- VIII. BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS:** 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.

- IX. CALIBRAÇÃO:** Operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidas 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.
- X. CERTIDÃO DE REGULARIDADE:** Documento de habilitação legal expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) para autorizar ao farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento. A certidão terá validade pelo período descrito.
- XI. 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 Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 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.
- XII. CHÁ MEDICINAL:** Droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor.
- XIII. 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 deste(s) e/ou do laudo emitido pela empresa contratada e/ou pelo monitoramento mensal realizado.
- XIV. 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.
- XV. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS:** Setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.
- XVI. 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.
- XVII. EMBALAGEM HOSPITALAR:** Embalagem secundária ou primária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar ou ambulatorial.
- XVIII. EMBALAGEM MÚLTIPLA:** Embalagem secundária de medicamentos sem exigência de prescrição médica, dispensados exclusivamente em embalagem primária.
- XIX. 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.

- XX. EMBALAGEM ORIGINAL PARA FRACIONÁVEIS:** Acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas.
- XXI. 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 semielaborados ou produtos acabados.
- XXII. 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.
- XXIII. 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.
- XXIV. 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.
- XXV. 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.
- XXVI. ERVA/PLANTA MEDICINAL:** É a espécie vegetal íntegra, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
- XXVII. ESTABILIDADE DE PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS:** Período no qual se mantém, dentro dos limites especificados e nas condições de armazenamento e uso, as mesmas características e propriedades que apresentava ao final de sua produção. As Boas Práticas de Manipulação ou Fabricação devem ser atendidas. Assim, o produto obtido deve satisfazer aos critérios de:
1. Estabilidade química: cada fármaco contido no produto deve manter integridade química e potência declarada, dentro dos limites especificados.
  2. Estabilidade física: o produto deve apresentar as propriedades físicas originais incluindo, quando aplicável, aparência, palatabilidade, uniformidade, dissolução e suspendibilidade.
  3. Estabilidade microbiológica: o produto deve manter, quando aplicável, sua esterilidade ou resistência ao crescimento microbiano, assim como os agentes antimicrobianos adicionados devem manter sua eficácia como conservantes, dentro dos limites especificados.
  4. Estabilidade terapêutica: o(s) efeito(s) terapêutico(s) do(s) fármaco(s) deve(m) permanecer inalterado(s).



5. Estabilidade toxicológica: não deve haver aumento significativo na(s) característica(s) toxicológica(s) do(s) fármaco(s).

- XXVIII. FARMÁCIA:** É uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;
- XXIX. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO:** Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- XXX. FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA:** Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- XXXI. 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 Conselho Regional de Farmácia (CRF), seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica.
- XXXII. 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, respeitado, ainda, o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.
- XXXIII. FARMACÊUTICO SUBSTITUTO:** Farmacêutico designado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa e/ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.
- XXXIV. FARMACOPÊICO:** É o medicamento, planta ou método cujo modo de preparação ou elaboração ou monografia está indicado nas Farmacopéias ou Formulários Farmacopêicos. A expressão farmacopêico substitui as expressões oficial e officinal, utilizadas em edições anteriores da Farmacopéia Brasileira, equivalendo-se a essas expressões para todos os efeitos.
- XXXV. FITOTERÁPICO:** Medicamentos obtidos a partir de ervas/plantas medicinais empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudado, suco e outros).
- XXXVI. 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.

- XXXVII. 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.
- XXXVIII. RACIONAMENTO:** Procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.
- XXXIX. IN NATURA:** Que está no estado natural, sem processamento industrial.
- XL. 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.
- XLI. MATÉRIA PRIMA:** Substância(s) ativa(s) ou inativa(s) que se emprega(m) na fabricação de medicamentos e de outros produtos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrerem modificações.
- XLII. MATÉRIA PRIMA VEGETAL/DROGA VEGETAL:** Planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- XLIII. 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)/Instituto de Pesos e Medidas (IPEM).
- XLIV. 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.
- XLV. 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.
- XLVI. 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.



- XLVII. 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 ( $\pm 2^\circ$ ).
- XLVIII. MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO-MCEA:** Para fins desta 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 e referenciado na presente Norma pela sigla MCEA.
- XLIX. 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 a fiscalização de certificados e atestados, inspeções preventivas, coleta de amostras e definição de normas que impeçam a disseminação e a entrada destes animais.
- L. PÉRFUROCORTANTE:** Instrumento(s) ou objeto(s), contendo cantos, bordas, pontas ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar.
- LI. PREPARAÇÕES OFICINAIS/FARMACOPÊICAS:** É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- LII. PRODUTO PARA SAÚDE:** Produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir:
- 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.
  - 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.
- LIII. 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.
- LIV. PRODUTO DE SAÚDE DE USO ÚNICO/DESCARTÁVEL:** Qualquer produto destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia de reabilitação ou concepção utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.
- LV. PRODUTO MÉDICO ESTÉRIL:** Produto livre de toda contaminação microbiana.
- LVI. PRODUTO PARA AUTOTESTE:** Teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento



das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

- LVII. PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICO E PERFUME:** 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.
- LVIII. 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.
- LIX. PROJETO ARQUITETÔNICO:** 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.
- LX. 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.
- LXI. 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.
- LXII. RATIFICAÇÃO:** Ato de confirmar, aprovar, legalizar, revalidar, sancionar ou autenticar um ato ou compromisso.
- LXIII. 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.
- LXIV. 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.
- LXV. SANITÁRIO:** Ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s) e lavatório(s).
- LXVI. SANITIZAÇÃO:** Conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.
- LXVII. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:** Serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.



- LXVIII. SUPERVISÃO DIRETA:** Constitui a supervisão efetuada pelo farmacêutico responsável ou farmacêutico substituto, sobre os demais funcionários do estabelecimento.
- LXIX. TEMPERATURA DE CONSERVAÇÃO:** Condições de temperatura na qual o fármaco deve ser conservado. São utilizados os seguintes termos:
- a. **Em congelador** - temperatura entre  $-20^{\circ}$  e  $0^{\circ}\text{C}$ .
  - b. **Em refrigerador** - temperatura entre  $2^{\circ}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ .
  - c. **Local frio** - temperatura que não exceda  $8^{\circ}\text{C}$ .
  - d. **Local fresco** - temperatura entre  $8^{\circ}$  e  $15^{\circ}\text{C}$ .
  - e. **Temperatura ambiente** - temperatura entre  $15^{\circ}$  e  $30^{\circ}\text{C}$ .
  - f. **Local quente** - temperatura entre  $30^{\circ}$  e  $40^{\circ}\text{C}$ .
  - g. **Calor excessivo** - temperatura acima de  $40^{\circ}\text{C}$ .
- LXX. 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.
- LXXI. 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 AUTORIZAÇÃO PARA INSTALAÇÃO

**Art. 2º** - A instalação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) será permitida observando a existência da lei de zoneamento de cada município.

**Art. 3º** - Os estabelecimentos farmacêuticos que se caracterizem como pertencentes a uma empresa com objetivo mercantil diverso ao comércio farmacêutico terá a Licença Sanitária para farmácia ou drogaria deferida separadamente, contendo a descrição somente das atividades autorizadas e concernentes aos estabelecimentos farmacêuticos definidas na Lei nº 5.991/1973, na Resolução RDC nº 44/2009 e nesta Resolução, ou outras que vierem a substituí-las.

**§ único:** Para os demais objetivos mercantis desta empresa que sejam passíveis de fiscalização pela vigilância sanitária, deverá haver outras licenças sanitárias, tantas quantas necessárias, para atender todas as demais atividades desenvolvidas pela empresa.

## CAPÍTULO III DA ESTRUTURA FÍSICA

**Art. 4º** - São condições para a instalação e funcionamento de farmácia ou drogaria:



- I. Edifício de alvenaria, com ventilação e iluminação que atenda as normas técnicas, em todas as salas, da Associação Brasileira de Normas Técnicas/ABNT e Normas Regulamentadoras/NR do Ministério do Trabalho.
- II. Piso, paredes, teto e mobiliários de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção.
- III. Acesso independente às instalações das farmácias e drogarias, de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento farmacêutico e deve possuir acessibilidade para pessoas portadoras de necessidades especiais.
- IV. Para mostruário e dispensação de produtos e medicamentos industrializados, a área física mínima será de 30m<sup>2</sup>, em acordo com as atividades desenvolvidas, de forma a garantir seu bom funcionamento e fluxo adequado.
- V. Os demais compartimentos obrigatórios da edificação são: sanitários, depósito de material de limpeza e sanitização do estabelecimento (DML) com tanque e água corrente, sala ou área para a guarda de pertences pessoais, sala ou área administrativa (escrituração de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, armazenamento de material bibliográfico, fichas de pacientes, notas fiscais e outros materiais afins).
  - a) O estabelecimento de manipulação de fórmulas deve possuir as demais áreas obrigatórias compatíveis com o que for manipulado, de acordo com a Resolução RDC Anvisa/MS n° 67/2007, ou outra que venha a substituí-la.
- VI. Deve possuir as dimensões compatíveis com o mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado e permitam a circulação segura para os seus ocupantes.
- VII. Para as demais 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 permitam a circulação segura para os seus ocupantes devendo ser compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.
- VIII. A adequação da estrutura física deve obedecer ao Código Estadual ou Código Municipal de Saúde e o Código de Postura Municipal, se for o caso.
- VIX. O depósito de material de limpeza deve ser 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.
- X. 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 dos funcionários e armário.
- XI. Os sanitários devem ser em número suficiente para atender todos os funcionários obedecendo às Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Código Estadual e/ou Código Municipal de Saúde, vigentes.
- XII. Às farmácias e drogarias é facultado manter também as seguintes áreas:



- a) Área ou sala para armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial (sala fechada ou armário com chave).
- b) Sala para depósito de medicamentos e produtos além da área de mostruário.
- c) Salas para atividades administrativas.

XIII. Às farmácias e drogarias é facultado também manter Sala(s) de Prestação de Serviços Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica, Administração de Medicamentos e Perfuração de Lóbulo Auricular) conforme detalhados nos Artigos 60 e 61 da presente Norma, bem como legislação relacionada.

**Art. 5º** - Somente as farmácias com manipulação, mediante autorização da Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, obedecendo ao previsto nesta Norma Técnica e em outras legislações específicas, podem manter laboratório de manipulação de medicamentos, com área de acordo com a sua demanda, porém não inferior a 10m<sup>2</sup>, para cada atividade a ser desenvolvida.

**§1º**: Para salas dedicadas para manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e/ou outros definidos por legislação específica, deve haver área mínima de 3m<sup>2</sup> para cada sala e, no mínimo, de 1,5m<sup>2</sup> para a antecâmara, quando couber.

**§2º**: Além das exigências sanitárias previstas nesta Norma Técnica, as farmácias com manipulação devem atender as demais exigências sanitárias previstas na Resolução RDC Anvisa/MS nº 67/2007, ou outra que vier a substituí-la e normas complementares que vierem a ser publicadas no âmbito estadual ou municipal.

**Art. 6º** - Somente será permitida a instalação de farmácia ou drogaria no interior de galerias de shoppings, empórios, lojas de conveniência, drugstore e/ou supermercado, cujo acesso deve ser feito através de corredor de circulação e de acesso comum à farmácia ou drogaria e aos demais estabelecimentos.

**Art. 7º** - As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias definidas no artigo anterior podem compartilhar as áreas destinadas a sanitários, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários, em conjunto com estes estabelecimentos.

**Art. 8º** - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para desenvolver atividades de consultórios médico ou odontológico, ou outro fim diverso do licenciamento.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA ASSISTÊNCIA, RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES**

**Art. 9º** - A presença e atuação do profissional farmacêutico é requisito essencial para a manipulação e dispensação de medicamentos ao público.



**Art. 10** - Os estabelecimentos devem possuir tantos farmacêuticos quanto forem necessários para garantir uma assistência farmacêutica de qualidade durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, inclusive plantões e conforme estabelecido pela Lei Federal nº 5.991/1973, ou outra que vier a substituí-la.

**Art. 11** - 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.

**Art. 12** - As atribuições do profissional farmacêutico são aquelas estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia, observadas as legislações sanitárias vigentes para farmácias e drogarias.

**Art. 13** - A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 14** - As atividades que não são privativas de farmacêutico, quando realizadas pelos demais funcionários, somente devem ser realizadas respeitando-se os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do estabelecimento, o limite de atribuições e competências estabelecidas pela legislação vigente e sob a supervisão do farmacêutico diretor técnico/substituto ou assistente.

**Art. 15** - São atribuições do responsável legal do estabelecimento dentre outras:

- 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 à qualidade, eficácia, segurança do produto e a ética profissional.
- III. Estar comprometido com as atividades de Boas Práticas, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade.
- IV. Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia.
- V. Gerenciar aspectos técnicos e administrativos das atividades de dispensação.
- VI. Zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nesta Norma Técnica.
- VII. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos, científicos e administrativos relacionados com a dispensação e a sua aplicação.
- VIII. Garantir a qualidade dos procedimentos de dispensação.
- IX. Prover as condições necessárias para o cumprimento desta resolução, assim como das demais normas sanitárias, federal, estadual e municipal vigentes, aplicáveis às farmácias e drogarias.



X. Assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos.

**Art. 16** - É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela farmácia ou drogaria, prever e prover os recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações desta Norma.

**Art. 17** - O estabelecimento farmacêutico deve ter um organograma que demonstre a estrutura organizacional e pessoal suficiente para garantir que o produto dispensado esteja de acordo com os requisitos desta Norma Técnica.

**§ único:** As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das Boas Práticas.

**Art. 18** - 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 dias, ficando o estabelecimento, acima deste prazo, sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente.

**§ único:** Fica vedada no período em que o estabelecimento farmacêutico se encontrar sem farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico 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**

**Art. 19** - 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 Regulamentadoras sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

**§1º:** A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia ou drogaria, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

**§2º:** Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da atividade farmacêutica, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.



§3º: 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.

§4º: Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

§5º: Os estabelecimentos farmacêuticos são responsáveis pelo fornecimento e a distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

§6º: 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 do EPI sempre que necessário, sendo a lavagem deste, de responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.

§7º: Deve ser definido o que é uniforme e o que é EPI pelo estabelecimento.

§8º: A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, deve ser realizada antes do início da prestação de serviços.

§9º: A farmácia com manipulação 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**

### **DO INGRESSO E BAIXA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO**

**Art. 20** - Para ingresso do responsável técnico junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, será exigida 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 cópia do contrato social que comprove a propriedade ou sociedade do farmacêutico responsável técnico com indicação desta responsabilidade técnica.
- 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 realiza esta atividade, assinada pelo responsável técnico e pelo proprietário.
- V. Comprovante de recolhimento da taxa de serviço, se aplicável.

**Art. 21** - 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 alteração do contrato social comprovando que o requerente deixou a sociedade ou declaração de que não será mais o responsável técnico, porém continua como sócio.
- III. Caso dispense medicamentos sob regime de controle especial e/ou antimicrobianos, apresentar:
  - a) Balanços (BMPO e/ou BSPO) e Relação Mensal de NRA e de NRB2 (RMNRA, RMNRB2), conforme o caso, e a comprovação de transmissão dos dados de movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, e dos antimicrobianos conforme Resolução RDC nº 20/2011 (SNGPC), ou outra que vier a substituí-la, até o último dia de trabalho, e finalização do inventário com o motivo “encerramento das atividades”.
- IV. Se não houve dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, declaração que não os comprou e/ou não os dispensou.
- V. Comprovante de recolhimento da taxa de serviço, se aplicável.
- VI. Declaração de ciência assinada pelo responsável legal, referente à paralisação das atividades exclusivas do profissional farmacêutico, descritas no Artigo 18, parágrafo único desta Norma Técnica.

**§ único:** Quando atendido os requisitos acima, a Vigilância Sanitária competente deve emitir a Declaração de Baixa de Responsabilidade Técnica.

**Art. 22** - Após a apresentação da documentação de baixa de responsabilidade técnica, o responsável legal do estabelecimento deve lacrar o armário ou sala de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial e cessar:

- I. A manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais.
- II. A venda de medicamentos sujeitos a controle especial.
- III. A compra e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- IV. A realização de serviços farmacêuticos e,
- V. Outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico até regularização de outro profissional junto à Vigilância Sanitária.

## CAPÍTULO VII

### DO ENCERRAMENTO DO ESTABELECIMENTO OU DE ATIVIDADES

**Art. 23** - No caso de encerramento de atividades do estabelecimento, além da documentação solicitada no Artigo 21, serão exigidos para:

- I. Encerramento de filial:** nota fiscal de transferência das substâncias ou medicamentos sob controle especial.
- II. Compra/fusão e/ou incorporação do estabelecimento** com encerramento das atividades de uma das empresas ou absorção por outro estabelecimento: deve ser emitida nota fiscal de



venda entre pessoas jurídicas dos medicamentos/substâncias sob controle especial, mantendo mecanismos que possibilitem a rastreabilidade dos produtos. Não serão aceitos nota fiscal ao consumidor ou cupom fiscal.

- III. Quando do encerramento definitivo do estabelecimento (matriz e filiais que houver), que não se enquadre nos itens anteriores:** poderá ser feita doação apenas dos medicamentos não sujeitos a controle especial ou deverá ser realizado o descarte dos medicamentos conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). No caso de doação deve ser apresentada para visto da Vigilância Sanitária, a relação dos medicamentos a serem doados e cópia da licença sanitária atualizada do estabelecimento que receberá a doação.
- IV. Para os medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial:** deve ser realizado o descarte conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde/PGRSS ou doação, conforme Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la.

**§ 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

**Art. 24** - 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.
- II. Certidão de Regularidade atualizada, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.
- III. Autorização de Funcionamento de Empresa atualizada, expedida pela ANVISA.
- IV. Autorização Especial de Funcionamento para as farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial, expedida pela ANVISA.
- V. Manual de Boas Práticas em Farmácia ou Drogaria 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.
- VI. Procedimentos escritos para todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento, inclusive para as atividades de limpeza e sanitização dos ambientes, mobiliários e equipamentos.
- VII. Lista com números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia, do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária, órgãos de defesa do consumidor, devidamente afixada em local visível ao público.
- VIII. Licença Sanitária e a Certidão de Regularidade do CRF-PR, devidamente afixada em local visível ao público.



- IX. Nome e identidade dos responsáveis para aplicação de injetáveis, afixada em local visível ao público, dentro da sala de prestação de serviços farmacêuticos.
- X. Placa, afixada em local visível ao público, contendo o nome, foto, número e inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná – CRF/PR do responsável técnico farmacêutico, dos farmacêuticos substitutos e assistentes, bem como o seu horário de trabalho.

**§1º:** A Autoridade Sanitária competente expedirá a Licença Sanitária após a inspeção no estabelecimento, observando o cumprimento do disposto na presente norma e demais legislações sanitárias vigentes.

**§2º:** A Licença Sanitária deverá ser renovada periodicamente, de acordo com Norma Estadual ou Municipal vigente.

**Art. 25 -** 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 ao usuário e aos 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 Normas Técnicas da ABNT e Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho.
- V. Sanitários com 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, e sem comunicação direta com a sala de serviços farmacêuticos, de manipulação ou outras salas que exijam circulação restrita.
- VI. Mobiliários revestidos interna e externamente de material liso e impermeável, em perfeitas condições, resistente aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.
- VII. Todos os funcionários que realizam atendimento ao público, devem fazer uso de identificação, especificando o nome e função que exercam.
- VIII. Para os serviços farmacêuticos deve 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. O estabelecimento deve seguir a legislação sanitária vigente, 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.



- XI. 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.
- XII. Deve ser instituído e mantido um 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.

## SEÇÃO II

### DAS CONDIÇÕES TÉCNICAS E HIGIÊNICAS ESPECÍFICAS

**Art. 26** - Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados em área ou locais identificados e especificamente designado para este fim.

**Art. 27** - Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários podendo ser na área de atividades administrativas.

**Art. 28** - As salas de descanso e copa ou refeitório, quando existentes, devem estar separados fisicamente dos demais ambientes.

**§ único:** O consumo de alimentos somente é permitido em salas de descanso/copa ou refeitório.

**Art. 29** - O estabelecimento deve ser abastecido com água potável, preferencialmente possuir caixa d'água própria, e esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes. A limpeza dos reservatórios de água potável deve ser feita de acordo com procedimentos escritos para a limpeza e higienização da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização.

**§ único:** A limpeza dos reservatórios de água potável pode ser executada por empresa terceirizada contratada, com licença sanitária expedida pela Autoridade Sanitária local, devidamente atualizada, mantendo-se os registros da execução do serviço.

## SEÇÃO III

### DA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

**Art. 30** - Na aquisição e recebimento de medicamentos e produtos, deve ser verificado:

- I. Se o fornecedor possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária local.
- II. Notas fiscais de aquisição de medicamentos constando o número de lotes, quando aplicável.



- III. Possuir na embalagem informações referente ao registro, notificação, cadastro ou isenção de registro no Ministério da Saúde/ANVISA ou do Ministério da Agricultura, o número de lote, data de validade e demais itens de rotulagem, conforme legislação vigente.
- IV. As embalagens, rótulos e bulas (quando aplicável) devem estar íntegros.
- V. Se as condições de transporte foram compatíveis com as exigidas pelos medicamentos e produtos e não afetaram a integridade e segurança do produto.

**Art. 31** - 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 as 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 uma distância mínima das paredes, evitando a umidade e o acúmulo de sujidades.
- V. É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e número de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado.
- VI. Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de venda, armazenados em área ou local próprios, devidamente identificados quanto à proibição de seu uso.
- VII. Os produtos violados, vencidos, com 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.
- VIII. Os produtos a quem se refere o inciso VII, não podem ser comercializados ou utilizados e a sua destinação final deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.
- IX. A inutilização e o descarte dos produtos a que se refere o inciso VII devem obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como norma estadual ou municipal complementares.
- X. Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Autoridade Sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.
- XI. A empresa 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.
- XII. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (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.

- XIII. Os produtos de dispensação e comercialização, permitidos em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.
- XIV. Os medicamentos devem permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.
- XV. Os demais produtos podem permanecer expostos em área de circulação comum.

**Art. 32** - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de autoatendimento.

**Art. 33** - Na dispensação de medicamentos e produtos deve ser observado:

- I. É vedada a dispensação ao público de medicamentos tarjados e/ou sujeitos a controle especial, sem a devida prescrição de profissional habilitado.
- II. É vedado às farmácias e drogarias privadas distribuição sem valor pecuniário ou venda de medicamentos amostra grátis, medicamentos de distribuição gratuita, medicamentos com a inscrição de “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, medicamentos em embalagem hospitalar, ou o fracionamento destes, e medicamentos de uso exclusivo hospitalar.
- III. A farmácia ou drogaria poderá comercializar medicamento fora de sua embalagem secundária somente se forem oriundos de embalagens múltiplas ou fracionáveis, conforme definição dessa norma e legislação sanitária vigente, cujas embalagens primárias devem conter as informações obrigatórias de rotulagem constantes na embalagem primária.
- IV. A exceção às restrições contidas nos incisos II e III deste Artigo cabe aos medicamentos em embalagem hospitalar injetáveis, desde que não possuam no rótulo a inscrição “PROIBIDA A VENDA NO COMERCIO” ou a inscrição “USO RESTRITO HOSPITALAR”, os quais podem ser comercializados fora de sua embalagem original, de forma fracionada, para uso exclusivamente na administração do medicamento no local, no âmbito da prestação dos serviços farmacêuticos, desde que esses medicamentos não estejam disponíveis no mercado em embalagens unitárias. Todavia, os medicamentos injetáveis fracionados devem ser mantidos armazenados dentro da sua embalagem secundária original, mantendo-se a integridade das informações contidas no rótulo da embalagem.
- V. Os medicamentos e produtos devem possuir todos os itens de rotulagem previstos em legislação vigente.
- VI. Os elementos importantes de orientação entre outros, a ênfase no 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.

**Art. 34** - No aviamento e dispensação de todas as receitas devem ser obedecidos os seguintes critérios:

- I. Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos.



- II. Não poderão ser aviadas em farmácias e drogarias receitas em código, siglas e/ou números.
- III. Só poderão ser aviadas receitas que contiverem:
- O nome do paciente, denominação genérica, Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), e ou classificação botânica, (se aplicável), podendo ser indicado o nome comercial, expressamente o modo de usar, forma de apresentação do medicamento, duração de tratamento, quantidades e respectivas unidades.
  - Local e data da emissão, assinatura e identificação do prescritor, com numero de registro no seu Conselho Profissional.
- IV. Na dispensação de medicamentos genéricos:
- Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições de próprio punho pelo prescritor.
  - A substituição realizada na prescrição deve ser indicada com aposição de carimbo do profissional farmacêutico com o seu respectivo número do CRF-PR, datada e assinada.
  - Nos casos de prescrição utilizando o nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente.
  - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos encontrarem-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 deve solicitar confirmação expressa ao profissional que prescreveu.
  - 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.
- V. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.
- VI. O estabelecimento deve manter a disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela ANVISA e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.
- VII. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, ainda que entre filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

**§1º:** O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

**§2º:** É vedado dispensar produtos e/ou medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída dentro do prazo de validade vigente.

**Art. 35 -** 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.



**Art. 36** - Quanto à dispensação e guarda de medicamentos e produtos sujeitos a controle especial regulados pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, além do descrito nesta Resolução, devem ser seguidas as demais normas vigentes.

**§ único:** 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.

**Art. 37** - O comércio e dispensação de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos são privativos dos estabelecimentos farmacêuticos, observando-se as legislações vigentes.

**Art. 38** - O fracionamento de medicamentos deve ser realizado obedecendo a Resolução RDC nº 80/2006, ou outra que vier a substituí-la.

#### SEÇÃO IV

#### DA GUARDA E CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS E MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM DE CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO – MCEA

**Art. 39** - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos termolábeis e Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento - MCEA, obedecendo às condições exigidas nesta Norma Técnica e demais legislações vigentes.

**Art. 40** - Para a guarda de MCEA e medicamentos termolábeis, devem ser atendidas as seguintes condições:

- I. Para os MCEA deve-se possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2° a 8°C, sendo vedado o uso de geladeira tipo “duplex”, “*frost-free*” ou frigobar.
- II. É recomendado o uso de geladeiras domésticas com capacidade a partir de 280 litros, que devem ser organizadas tendo como referencia o Manual da Rede de Frio da FUNASA, de 2001, ou outra que vier a substituí-lo.
- III. Os medicamentos termolábeis não podem ficar expostos ao sol ou em temperaturas elevadas, mesmo que liofilizados.
- IV. No armazenamento de estoque de medicamentos termolábeis e MCEA, o responsável pelo controle de distribuição/dispensação deve observar o sistema PVPS (primeiro a vencer, primeiro a sair).

**§ único:** As recomendações devem ser seguidas para o armazenamento de insumos farmacêuticos termolábeis em farmácias com manipulação, no que couber.



**Art. 41** - As recomendações mínimas para organização da geladeira são as seguintes:

- I. No evaporador (congelador) colocar gelo reciclável (gelox ou bobinas com água) na posição vertical, o que contribui para a variação lenta da temperatura, oferecendo proteção aos medicamentos na falta de energia elétrica ou defeito do equipamento.
- II. Na primeira prateleira devem ser colocados os medicamentos que podem ser submetidos à temperatura negativa, dispostas em bandejas perfuradas para permitir a circulação de ar.
- III. Na segunda e terceira prateleiras devem ser colocados os medicamentos que não podem ser submetidos à temperatura negativa, também em bandejas perfuradas ou nas próprias embalagens do laboratório produtor, separadas entre si, permitindo a circulação do ar.
- IV. O sensor do termômetro digital, de máxima e mínima, deve ficar suspenso no centro da segunda prateleira na posição vertical, em pé.
- V. Retirar todas as gavetas plásticas e suportes que existam na parte interna da porta, manter a porta do evaporador (congelador), a bandeja de degelo coletora sob este e a gaveta de legumes sem tampas.
- VI. Preencher a gaveta de legumes com um número suficiente de garrafas com água e corante (tampadas) para que a temperatura se mantenha o mais estável possível. Recomenda-se que as garrafas estejam com identificação “impróprio para o consumo” e sejam colocadas em pé, lado a lado, até completarem totalmente o espaço da gaveta. Não devem ser usadas bobinas de gelo reciclável como substitutos das garrafas.
- VII. Os insumos farmacêuticos devem ser conservados em condições tais que evitem sua contaminação ou deterioração. As condições de conservação das substâncias devem obedecer aos compêndios oficiais e ou o determinado pelo fabricante.

**Art. 42** - Os cuidados básicos para o armazenamento dos produtos de que trata esta sessão são:

- I. É vedada a guarda de alimentos, bebidas e outros materiais na geladeira destinada a medicamentos.
- II. Fazer a leitura da temperatura, diariamente, no mínimo duas vezes ao dia (no início e no final da jornada de trabalho), por meio de termômetro digital de máxima e mínima, e anotar os valores no formulário de controle diário de temperatura.
- III. Manter afixado na porta aviso para que esta não seja aberta fora do horário de retirada e/ou guarda dos medicamentos.
- IV. Usar tomada exclusiva para cada geladeira, se houver mais de uma. A tomada deve estar a 1,20 m da altura do piso para evitar desligamento durante a limpeza do ambiente.
- V. Instalá-la em local arejado, distante de fonte de calor, sem incidência de luz solar direta, bem nivelada e afastada 20 cm da parede.
- VI. Colocar na base da geladeira suporte com rodas.
- VII. Não permitir o armazenamento de outros materiais (alimentos, bebidas).
- VIII. Não armazenar absolutamente nada na porta.
- IX. Certificar-se de que a porta está vedando adequadamente.
- X. Fazer o degelo a cada 15 dias ou quando a camada de gelo for superior a 0,5cm.



- XI. Não colocar qualquer elemento na geladeira que dificulte a circulação de ar.
- XII. Não utilizar a serpentina para fins diversos como secagem de panos e outros.

**Art. 43** - Os diferentes tipos de insulinas devem ser armazenados de modo a facilitar a sua identificação no momento da dispensação, evitando a troca de tipos de insulinas entre si, devendo ainda ser assegurada sua conservação em temperatura de 2° a 8°C, ou de acordo com o estabelecido pelo fabricante, não podendo ser congeladas.

**Art. 44** - Nas limpezas rotineiras da geladeira para a guarda de MCEA deve ser observado o seguinte:

- I. Os MCEA devem ser transferidos para outra geladeira ou caixa térmica com controle de temperatura previamente à sua guarda.
- II. A caixa térmica, quando da transferência, deve ser organizada com gelo reciclável contornando todos os seus lados, sem deixar espaço entre os blocos de gelo. A temperatura da caixa deve ser monitorada e os medicamentos só podem ser transferidos quando a temperatura for igual a 2°C.
- III. Na transferência, os medicamentos podem ser mantidos na caixa térmica enquanto a temperatura for mantida entre 2° e 8°C.
- IV. Antes do retorno para a geladeira de guarda de MCEA, a geladeira deverá estar na temperatura entre 2° e 8°C.

**Art. 45** - Para o recebimento de medicamentos termolábeis e MCEA devem ser observados:

- I. Se o medicamento chegou à temperatura adequada ao produto conforme orientação do fabricante.
- II. No momento do recebimento dos MCEA recomenda-se a utilização de termômetro digital para verificar se os mesmos estão com a temperatura entre 2° e 8°C.
- III. Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada.
- IV. É vedado o uso de gelo *in natura* para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas.
- V. É vedado o uso de gelo seco para transporte dos MCEA que não podem sofrer congelamento, como por exemplo, insulinas.
- VI. Ao receber o medicamento termolábil e/ou MCEA, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-lo em geladeira ou temperatura indicada pelo fabricante.
- VII. Não devem ser aceitos os medicamentos termolábeis e/ou MCEA, fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.



**Art. 46** - 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, mesmo que público deve fornecer embalagem adequada para o transporte.

**Art. 47** - Para a comercialização de vacinas, os estabelecimentos farmacêuticos devem obrigatoriamente dispor de um sistema de geração de energia de emergência, que garanta o fornecimento em caso de interrupção por parte de companhia de distribuição de energia elétrica.

**§ único:** É permitido às farmácias e drogarias a participação em campanhas e programas de saúde e educação sanitária promovidas pelo poder público.

## SEÇÃO V

### DA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE ERVAS/PLANTAS MEDICINAIS - CHÁS MEDICINAIS

**Art. 48** - É permitida a comercialização nos estabelecimentos farmacêuticos definidos nesta Norma Técnica, de produto constituído por ervas/plantas medicinais - chás medicinais - notificadas junto a ANVISA, de acordo com a Resolução RDC ANVISA/MS nº 26/2014, ou outra que vier a substituí-la.

**§1º:** A rotulagem de produto constituído por ervas/plantas medicinais – chás medicinais - deve atender a legislação sanitária vigente.

**§2º:** As ervas/plantas medicinais – chás medicinais - de que trata o caput do artigo, são as que se enquadram no conceito de ervas/plantas medicinais constantes da última edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira.

**§3º:** Deve ser respeitado o acondicionamento para ervas/plantas medicinais – chás medicinais - estabelecidos em legislação específica.

**Art. 49** - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização 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, devendo realizar análise de controle de qualidade próprias ou terceirizadas, de acordo com as especificações e metodologias descritas na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais reconhecidos.

**§1º:** É aceitável o laudo de controle de qualidade do fornecedor que ateste a identidade, qualidade e segurança das ervas/plantas medicinais a granel adquiridas, de acordo com metodologias e parâmetros descritos na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais reconhecidos.

**§2º:** As ervas/plantas medicinais a granel somente podem ser comercializadas em estabelecimentos farmacêuticos que possuam sala específica e equipamentos que permitam a pesagem e armazenamento correto das ervas/plantas medicinais.



§3º: As ervas/plantas medicinais devem ser comercializadas isoladamente, respeitando a identificação da parte usada, com critérios sanitários preconizados em bibliografia farmacopêica, 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 expressamente proibida sua 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 a granel embaladas deve constar a identificação da razão social do estabelecimento farmacêutico responsável pela dispensação, CNPJ, endereço, nome da planta, classificação farmacopêica (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), nome do responsável técnico e número 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 consumidores dos estabelecimentos definidos neste regulamento.

§9º: É proibido o comércio de ervas/plantas medicinais conhecidamente entorpecentes ou tóxicas.

## SEÇÃO VI

### DA SOLICITAÇÃO PARA DISPENSAÇÃO REMOTA DE MEDICAMENTOS

**Art. 50** - É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal, desde que atendidas às condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

**Art. 51** - Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º: É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º: É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, regulados pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, solicitados por meio remoto.

§3º: O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deve, necessariamente, ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.



**Art. 52** - O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

**§1º:** O sítio eletrônico deve utilizar apenas domínio de sítios sediados no Brasil e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

- I. Razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone.
- II. Nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico.
- III. Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente.
- IV. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.
- V. Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e
- VI. *Link* direto para informações sobre:
  - a) Nome e número de inscrição do farmacêutico no Conselho de Farmácia, no momento do atendimento.
  - b) Mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela ANVISA.
  - c) Condição de que os medicamentos sujeitos a prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile, e-mail ou outros).

**§2º:** É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

**Art. 53** - É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sujeita a prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

**§1º:** A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

- I. O nome comercial do produto.
- II. O(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira.
- III. A apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade.
- IV. O número de registro na ANVISA.
- V. O nome do detentor do registro; e
- VI. O preço do medicamento.

**§2º:** As listas de preços não podem utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, *slogans* e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

**§3º:** As propagandas de medicamentos e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

**§4º:** As frases de advertências exigidas para os medicamentos devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.



**Art. 54** - As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na AFE expedida pela ANVISA.

**Art. 55** - O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade 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 ou drogaria 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 juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

**§3º:** O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

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

**§5º:** Para o transporte além dos limites do município onde está localizado o estabelecimento farmacêutico dispensador, deve obrigatoriamente ser utilizado o serviço de transporte terceirizado. Este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme legislação vigente. A cópia do contrato deve ser mantida no estabelecimento farmacêutico, inclusive com os correios, à disposição da Autoridade Sanitária.

**Art. 56** - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados 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.

## CAPÍTULO IX

### DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

29



**Art. 57** - Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Norma Técnica.

**Art. 58** - São considerados **serviços** farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias e drogarias:

- a) A atenção farmacêutica; e,
- b) A perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

**Art. 59** - A prestação de serviço de **atenção** farmacêutica compreende:

- a) A atenção farmacêutica domiciliar.
- b) A aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos.
- c) A administração de medicamentos.
- d) Inalação.
- e) Perfuração do lóbulo auricular.

**Art. 60** - A atividade de prestação de serviços farmacêuticos deve ser realizada em sala exclusiva para tal, atendendo as seguintes condições:

- I. A(s) sala(s) destinada(s) à Prestação de Serviços Farmacêuticos deve(m) possuir área mínima de 3m<sup>2</sup>, dotada de cadeira ou poltrona, lavatório para as mãos, toalhas descartáveis e sabão líquido, garantir a privacidade e o conforto dos usuários e possuir dimensões, mobiliários e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos, não podendo servir de passagem de pessoal para outros ambientes.
- II. Caso o estabelecimento realize a Prestação de Serviços Farmacêuticos de administração de medicamentos, inalação e perfuração do lóbulo auricular, estas atividades devem, preferencialmente, serem executadas em salas separadas para cada atividade. Caso a execução dessas atividades se realize em sala única, deve ser prevista barreira técnica com procedimentos específicos.
- III. Para a atividade de aplicação de medicamentos injetáveis via endovenosa, a sala destinada à Prestação de Serviços Farmacêuticos deve possuir ainda uma maca.
- IV. Caso o estabelecimento realize a Prestação de Serviços Farmacêuticos de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos poderá ser utilizada a sala de aplicação de injetáveis e/ou inalação, desde que haja barreira técnica e no momento do procedimento a sala não esteja sendo utilizada para outros fins. Devem existir procedimentos operacionais padrão para organizar as atividades desenvolvidas na mesma sala, com agendamento de horários, se for o caso.

**Art. 61** - A sala de Prestação de Serviços Farmacêuticos deve possuir os seguintes equipamentos e condições técnicas e higiênico-sanitárias básicas:

- I. Pia e/ou lavatório fixo com água corrente, dotado de toalhas de uso individual e descartáveis e sabonete líquido degermante.
- II. Cadeira e 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 de acordo com a Portaria MTE nº 485/2005 que dispõe sobre a NR 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.
- VII. As farmácias com manipulação poderão manipular e fracionar seus respectivos antissépticos conforme procedimento elaborado e específico para esta atividade desde que, somente para uso próprio/interno.
- VIII. Algodão seco e antissépticos devidamente regularizados junto a ANVISA, em recipiente apropriado, identificado e armazenado em local que evite a sua contaminação.
- IX. 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 medicamento. No caso de solução alcoólica para higienização das mãos, a validade máxima do produto fracionado deve ser de 7 dias.
- X. No rótulo dos antissépticos/produtos fracionados deve constar no mínimo a identificação com o nome do produto, número do lote e validade original, data do fracionamento, nome do responsável pela execução da atividade, além da data de envase e de validade da solução fracionada.
- XI. A validade dos produtos fracionáveis destinados à limpeza do estabelecimento, fora da embalagem do fabricante, deve ser definida por meio de estudos, devendo ser menor do que aquela definida pelo fabricante, uma vez que o produto já foi manipulado e a embalagem primária rompida. Recomenda-se que essa validade seja monitorada minimamente pela verificação de pH, concentração da solução e presença de matéria orgânica, com periodicidade a ser definida pelo farmacêutico responsável por essa atividade.
- XII. O estabelecimento deve possuir procedimentos e registros do monitoramento realizado para garantir a qualidade dos produtos fracionados.

**Art. 62** - Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da Lei.

**Art. 63** - A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias 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 estadual e municipais.

**§ único:** A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser realizada pelo profissional farmacêutico ou por outro profissional capacitado, sob sua supervisão direta.



**Art. 64** - O estabelecimento deve possuir lista/relação onde constem os EPI, equipamentos e/ou instrumentos específicos a serem utilizados para cada serviço farmacêutico.

**Art. 65** - É vedado às farmácias e drogarias prestarem serviços não abrangidos por esta Resolução, tais como:

- a) Recebimento de contas de qualquer natureza.
- b) Venda de títulos de capitalização.
- c) Jogos de loterias, entre outros jogos.
- d) Recebimento de depósitos bancários, saques bancários, assim como abertura de contas.

## **SEÇÃO I**

### **DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA**

**Art. 66** - A atenção farmacêutica deve ter como objetivo a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o seu uso racional, 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 eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímicos do usuário, nos termos e condições desta Resolução, conforme Sessão II, do Capítulo IX.

**§2º:** Nos termos e condições desta Resolução, é permitida a administração de medicamentos.

**Art. 67** - Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

**§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, endereço e telefone), as orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e os resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

**Art. 68** - As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados. Este registro pode ser através de sistema informatizado ou manual.

**§ único:** A metodologia de avaliação dos resultados deve estar definido em Procedimento Operacional Padrão.

**Art. 69** - O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.



**Art. 70** - A prestação do serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 71** - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Norma Técnica.

**§ único:** A prestação de atenção farmacêutica domiciliar deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos profissionais, sob a responsabilidade do farmacêutico.

## **SEÇÃO II**

### **DA VERIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICOS PERMITIDOS**

**Art. 72** - A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos oferecida na farmácia ou drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

**§1º:** Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são:

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

**§2º:** Os parâmetros bioquímicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são:

- a) Glicemia capilar.
- b) Colesterol.
- c) Triglicéride.
- d) Outros que possam ser realizados como automonitoramento com equipamentos de autoteste.

**§3º:** Verificada a discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

**§4º:** Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de “venda sob prescrição médica”.

**Art. 73** - As medições dos parâmetros bioquímicos devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

**§ único:** A verificação de parâmetros bioquímicos em farmácias realizados por meio de equipamentos de autoteste, no contexto da atenção farmacêutica, não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da Resolução RDC ANVISA/MS nº 302/2005, ou outra que vier a substituí-la.



**Art. 74** - Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos devem ser utilizados materiais, aparelhos/equipamentos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA.

§1º: Devem ser realizadas manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos e mantidos seus respectivos registros.

§2º: A manutenção periódica e corretiva dos aparelhos/equipamentos deve atender as instruções do fabricante do equipamento.

§3º: A calibração dos aparelhos/equipamentos deve ser no mínimo anual ou em função da frequência de uso destes.

**Art. 75** - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados aos procedimentos de verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

§ único: O POP deve incluir os equipamentos de proteção individual a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

**Art. 76** - Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, devem ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

### SEÇÃO III

#### DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**Art. 77** - Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico, entre eles, por via inalatória.

**Art. 78** - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição de profissionais prescritores habilitados devem ser administrados mediante apresentação de receita e somente após avaliação pelo farmacêutico.

§1º: A administração de medicamentos deve ser executada por profissional farmacêutico habilitado, ou outro devidamente capacitado, sob supervisão direta do farmacêutico, seguindo técnicas adequadas de antissepsia.

§2º: 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.

§3º: Deve ser realizada avaliação prévia quando da administração de medicamentos. Quando forem detectadas patologias crônicas como doenças cardiovasculares, doenças pulmonares, histórico anterior de reações alérgicas, diabetes, distúrbios de coagulação, gravidez não informada



ao prescritor, ou outras em que houver risco iminente de vida, orientar o paciente para procurar um serviço de pronto atendimento médico ou de emergência para receber a aplicação.

**§4º:** A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

**Art. 79** - É vedado o armazenamento ou guarda em farmácias de medicamentos de terceiros ou já dispensados.

**§ único:** O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

**Art. 80** - Para a administração de medicamentos devem ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA.

**Art. 81** - Para a administração de medicamentos por via inalatória devem ser observados os seguintes itens:

I. Para cada inalação deve haver um conjunto de máscara e cachimbo vaporizador devidamente desinfetado.

II. O estabelecimento deve possuir número suficiente de conjunto de máscara e cachimbo vaporizador, a fim de atender a demanda do serviço.

III. Após cada inalação, o conjunto deve ser rigorosamente lavado, seco e colocado para desinfecção por meio de método ou substância apropriada (Hipoclorito de Sódio 1,0% - 30 min.) ou outros permitidos pela legislação vigente, no tempo mínimo necessário de acordo com cada produto e orientação do fabricante. Após a desinfecção, estes acessórios devem ser enxaguados com água corrente para a total retirada de resíduos do produto desinfetante, secados, guardados em local seco e protegidos. Os procedimentos aqui citados devem ser registrados e o conjunto de máscara e cachimbo, identificado quanto a sua situação.

IV. As soluções desinfetantes devem ser trocadas a cada 12 horas, devendo ser registrado o nome do produto, a diluição, o horário da diluição e a validade da mesma.

V. As soluções utilizadas para inalação devem ser individualizadas para cada inalação (ampolas de 5 a 10mL), sendo vedada a guarda de sobras de soros para inalações consecutivas.

**Art. 82** - Para aplicação de medicamentos por via injetável (subcutânea, intradérmica, intramuscular e endovenosa) deve 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.



III. Se forem utilizados materiais passíveis de processamento, devem ser realizadas, 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.

**Art. 83** - Se o estabelecimento optar por realizar administração de medicamento por via endovenosa deve atender aos seguintes critérios:

- I. A aplicação deve ocorrer em maca, com o paciente deitado.
- II. Observar a técnica adequada de aplicação.

**§ único:** O estabelecimento deve manter lista de fácil acesso com telefones de serviços de pronto atendimento disponíveis e possuir contrato com empresas especializadas para a remoção dos pacientes para serviços de urgência/emergência.

#### **SEÇÃO IV**

### **DA PERFURAÇÃO DE LÓBULO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DE BRINCOS**

**Art. 84** - A perfuração do lóbulo auricular deve ser feita com aparelho específico para este fim e que utilize o brinco como material perfurante.

**§ único+** É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de sutura e outros objetos que possibilitem a realização da perfuração.

**Art. 85** - Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto a ANVISA, conforme legislação vigente.

**§1º:** Os brincos devem ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

**§2º:** Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e antissepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

**Art. 86** - Os procedimentos relacionados à antissepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração, devem estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

**§1º:** Deve estar descrita no POP, a referência bibliográfica utilizada pelo estabelecimento sobre os procedimentos e materiais de antissepsia e assepsia.

**§2º:** O POP deve especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.



## SEÇÃO V

### DA DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

**Art. 87** - Após a prestação dos serviços farmacêuticos 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 margem esquerda e margem 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 uma linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quanto 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.
- II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt, exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt.
- 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:

- I. Atenção farmacêutica (domiciliar ou institucional):
  - a) Medicamentos prescritos e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver.



- b) Prescrição farmacêutica de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver.
- c) Valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais.
- d) Frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos: **“ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”**.
- e) Dados do medicamento administrado, quando houver.
- f) Nome comercial, exceto para genéricos.
- g) Denominação comum brasileira.
- h) Concentração e forma farmacêutica.
- i) Via de administração.
- j) Número do lote.
- k) Número de registro na ANVISA.
- l) Orientação farmacêutica.
- m) Plano de intervenção, quando houver.
- n) Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II. Perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

- a) Dados do brinco:
  - 1. Nome e CNPJ do fabricante.
  - 2. Número do lote.
- b) Dados da pistola:
  - 1. Nome e CNPJ do fabricante.
  - 2. Número do lote.
- c) Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico 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 facultada a presença de logotipo/logomarca da farmácia ou drogaria e o símbolo de reciclagem de papel.

**Art. 88** - A Declaração de Serviços Farmacêuticos deve ser parte integrante de todos os serviços farmacêuticos prestados.

§ 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 ou drogaria.

§ 2º: A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada.

§ 3º: A cada prestação de Serviço Farmacêutico, deve ser emitida uma nova Declaração.



§ 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: Aos portadores de necessidades especiais, além da Declaração de Serviços Farmacêuticos, deve ser realizada a orientação farmacêutica de forma a atender a necessidade individual.

§ 6º: 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.

§ 7º: A Declaração disponibilizada em meio digital, deve ser arquivada com a comprovação do envio ao paciente e arquivada por no mínimo 2 (dois) anos.

§ 8º: A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

**Art. 89** - Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

**Art. 90** - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e antissepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

**Art. 91** - A execução de serviços farmacêuticos deve ser precedida da antissepsia das mãos do profissional, independente do uso de EPI.

## CAPÍTULO X

### DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E APARELHOS

**Art. 92** - 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/CGCRE do INMETRO, 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 INMETRO, 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.

**Art. 93** - Nos equipamentos, aparelhos e instrumentos não passíveis de calibração, mas que são passíveis de verificação metrológica, como por exemplo, esfigmomanômetros, devem ser verificados metrologicamente pelo INMETRO ou órgão delegado pelo INMETRO, de acordo com a legislação/norma vigente para o instrumento em questão.

**Art. 94** - A verificação/checagem diária 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 respectivos registros.

§ **único**: O estabelecimento farmacêutico deve possuir listas que especifiquem em quais equipamentos, instrumentos e aparelhos deve ser realizada a verificação/checagem diária. Estas listas devem estar com as pessoas treinadas e autorizadas a realizarem estas verificações/checagem.

**Art. 95** - Deve ser instituído um Programa de Manutenção Periódica e Corretiva dos equipamentos, instrumentos e aparelhos e mantidos registros destas manutenções, segundo instruções do fabricante do equipamento. A manutenção dos instrumentos deve ser realizada por empresas que possuam autorização do INMETRO/IPEM para a manutenção (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 padrão.
- IV. Cronograma de manutenções preventivas.



- V. Calibrações.
- VI. Verificações.
- VII. Registros e guarda dos documentos.
- VIII. Qualificação do pessoal envolvido.

## **CAPÍTULO XI**

### **DOS HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO E PLANTÃO**

**Art. 96** - Quanto ao horário de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos:

- I. O horário normal de funcionamento dos estabelecimentos deve ser regulado conforme legislação municipal.
- II. Deve ser garantido um sistema ininterrupto de assistência farmacêutica (sistema de rodízio de plantão e/ou atendimento 24 horas) no âmbito do município para atendimento ao público.
- III. Cabe à Autoridade Sanitária competente municipal intervir nos casos onde não houver estabelecimentos funcionando em regime de plantão.
- IV. O município pode exigir dos estabelecimentos que compõe a escala, uma lista de medicamentos essenciais, conforme perfil farmacoepidemiológico local, a fim de atender as necessidades da população.

§ **único**: Não poderão participar do rodízio de plantão, os estabelecimentos farmacêuticos que se encontram sem responsável técnico nos períodos previstos nos artigos 15 e 17, da Lei nº 5.991/1973.

## **CAPÍTULO XII**

### **DOS PROCEDIMENTOS**

**Art. 97** - 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.

**Art. 98** - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (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 da farmácia ou drogaria.
- II. Aquisição, recebimento, armazenamento, exposição, organização e dispensação dos produtos de comercialização permitida e medicamentos.
- III. Destino 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. Outros já exigidos nesta Resolução e nas demais normas específicas.

**Art. 99** - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados individualmente e datados pelo profissional farmacêutico.

**§1º:** Qualquer alteração introduzida no POP 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 aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

**§3º:** Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão para fins de atualizações ou correções que se façam necessários.

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

**Art. 100** - O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes à:

- I. Treinamento de pessoal.
- II. Serviço farmacêutico prestado, quando houver.
- III. Divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas.
- IV. Execução de Programa de Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas.
- V. Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos.
- VI. Outros já exigidos nesta Resolução.

**Art. 101** - Toda documentação referida nesta Resolução deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 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 XIII**

### **DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE**

**Art. 102** - Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na ANVISA.



§ 1º: Somente é permitida a propaganda ou publicidade de estabelecimento farmacêutico regularizado perante o órgão sanitário competente, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com a Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, ou outra que venha a substituí-la.

§ 2º: Todas as alegações presentes na peça publicitária e referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na ANVISA.

§3º: O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição deve ser disponibilizado pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

§4º: Os conteúdos das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

**Art. 103** - Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

§ **único**: Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão, contexto cênico de telenovelas, espetáculos teatrais, filmes, mensagens ou programas radiofônicos entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

**Art. 104** - Os estabelecimentos farmacêuticos não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou aos seus funcionários dispensadores, que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

§1º: Não estão abrangidos pelo artigo acima:

- I. Os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos.
- II. Artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.

§2º: As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

**Art. 105** - É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

- I. Estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos.
- II. Sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral.
- III. Incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento.
- IV. Empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”.
- V. Fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e/ou empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos.



**Art. 106** - É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

- I. Utilizar expressões tais como, “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas.

**Art. 107** - Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

**Art. 108** - Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar:

- I. Somente o nome comercial do produto.
- II. A substância ativa, segundo a DCB/DCI.
- III. A apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade.
- IV. O número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome do detentor do registro.
- V. O preço dos medicamentos listados.

§1º: Não estão abrangidos neste artigo as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.

§2º: No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas pela Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, suas atualizações, ou outras que vierem a substituí-las.

**Art. 109** - Demais requisitos gerais e específicos para propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição, propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados de venda sob prescrição, distribuição de amostras grátis, material informativo de medicamentos manipulados, visita de propagandista, propaganda ou publicidade de eventos científicos e campanhas sociais estão contidos na Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, suas atualizações, ou outras que vierem a substituí-las.

## **CAPÍTULO XIV** **DA FISCALIZAÇÃO**

**Art. 110** - Compete aos Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos.

**Art. 111** - Os Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária poderão:



- I. Agir em cooperação mútua com o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins executando, eventual ou regularmente, ações conjuntas.
- II. Comunicar as irregularidades observadas durante as suas inspeções aos órgãos afins.
- III. Exigir as documentações específicas de cada órgão, inclusive quando do ingresso e baixa de profissionais farmacêuticos, abertura e encerramento de estabelecimentos.

**Art. 112** - Em inspeção da equipe de vigilância, havendo constatação de infração sanitária no estabelecimento farmacêutico que se caracterize como risco ou dano à saúde individual e/ou coletiva da população, a equipe de inspeção procederá à interdição cautelar ou parcial do estabelecimento ou área/armários destinados ao armazenamento de medicamentos sujeitos a controle, nos moldes do artigo 59 da Lei nº 13.331/2001, ou outra que vier a substituí-la.

## **CAPITULO XV**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 113** - A dispensação de medicamentos ao público é privativa de farmácias, drogarias e postos de medicamentos, conforme prevê o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973.

**Art. 114** - Na ocorrência de emergências, onde se fizer necessária a realização de primeiros socorros no estabelecimento farmacêutico, deverá haver o pronto atendimento com o conseqüente encaminhamento do paciente aos serviços de atendimento de emergência médica.

**Art. 115** - O acondicionamento e disposição final do lixo e resíduos produzidos devem obedecer ao disposto na Resolução RDC ANVISA/MS 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.

**Art. 116** - Somente será permitida a instalação e licenciamento de farmácia ou drogaria sob responsabilidade técnica de Oficial de Farmácia, Prático de Farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, conforme prevê o inciso I, do artigo 28, do Decreto nº 74.170/ 1974, quando não houver estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) no município, bairro ou localidade na proporção de um estabelecimento para cada 10.000 habitantes num raio de 10 quilômetros.

**§ único:** Os parâmetros estabelecidos no *caput* do artigo serão considerados como necessidade local satisfatória, levando em consideração a população conforme os dados atualizados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.



**Art. 117** - A presente norma técnica não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos, unidades volantes. Estes estabelecimentos estão sujeitos à regulamentação específica.

**§ único:** Drogarias, ervanarias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais.

**Art. 118** - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto na legislação vigente.

**§ único:** É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos por esta Norma e em legislação federal, estadual ou municipal.



**SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ**

MICHELE CAPUTO NETO

**SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

SEZIFREDO PAZ

**CHEFE DO CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

PAULO COSTA SANTANA

**Equipe de Elaboração:**

- Benvenuto Juliano Gazzi, Farmacêutico, 8ª RS/SESA/SCVSAT
- Jaqueline Shinnæ de Justi, Farmacêutica, SESA/SVS/CEVS/DVVSP
- Kelly Cristiane Gusso Braga, Farmacêutica, 02ª RS/SESA/SCVSAT
- Lina Mara Prado Caixeta Correa, Farmacêutica, SESA/SVS/CEVS/DVVSP
- Márcia Regina Olavo, Farmacêutica, 17ª RS/SESA/SCVSAT
- Márcio Adriano Porfírio da Silva, Advogado, COSEMS/ GTPVS
- Miryan Rocco Stainsack, Farmacêutica, SMS Curitiba (*In Memoriam*)
- Paulo Costa Santana, Farmacêutico, SESA/SVS/CEVS

**Entidades Colaboradoras:**

- ANFARMAG: Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais – Seccional Paraná.
- COSEMS: Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado do Paraná.
- CRF: Conselho Regional de Farmácia do Paraná.
- REDE HIPERFARMA.
- Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba/Vigilância Sanitária.
- Secretaria Municipal de Saúde de Londrina/Vigilância Sanitária.
- Secretaria Municipal de Saúde de Maringá/Vigilância Sanitária.
- SINDIFARMA: Sindicato do Comércio Varejista do Estado do Paraná.
- SINFARLON: Sindicato dos Estabelecimentos Farmacêuticos de Londrina e Região.
- SINDIFAR: Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Paraná.



### BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

1. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, correlatos e dos outros estabelecimentos farmacêuticos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973.
2. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976.
3. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977.
4. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990.
5. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.
6. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 2007.
7. PARANÁ. Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 26 nov. 2001.
8. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17/12/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jun. 1974.
9. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 jan. 1977.
10. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 5.912 de 27 de setembro de 2006. Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 set. 2006.



11. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 3.181 de 23 de setembro de 1999. Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1999.
12. PARANÁ. Decreto nº 5.711 de 23 de maio de 2002. Regulamenta o Código de Saúde do Paraná, Lei nº 13.331 de 23/11/01. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 24 mai. 2002.
13. PARANÁ. Decreto nº 4.154 de 28 de dezembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para a Produção e Comercialização de Matérias Primas Vegetais. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, de 28 dez. 2004.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 1998.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 30, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para controle de peso. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos adicionados de nutrientes essenciais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 222, de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mar. 1998.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 223, de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrizes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 mar. 1998.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para fins especiais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 mar. 1998.
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 mai. 2005.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre o regulamento técnico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1998.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 977, de 05 de dezembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente às formulas infantis para lactentes e às formulas infantis para seguimento. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 1998.
23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 fev. 1999.



24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 mai. 1999.
25. PARANÁ. Resolução nº 225, de 15 de abril de 1999. Aprova Norma Técnica que determina aos estabelecimentos farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação de balanços de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial (BMPO). **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 11 mai. 1999.
26. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 449, de 09 de setembro de 1999. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para nutrição enteral. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 set. 1999.
27. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria INMETRO nº 319, de 23 de outubro de 2009. Adotar, no Brasil, a nova versão do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 nov. 2009.
28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 dez. 1999.
29. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual da CEME – Manual de Rede de Frio. Brasília. Fundação Nacional de Saúde, 3ª ed. 2001. 80p.
30. PARANÁ. Resolução nº 259, de 20 de setembro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 23 nov. 2002.
31. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 ago. 2003.
32. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 out. 2005.
33. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 nov. 2005.
34. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 mai. 2006.
35. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 out. 2006.
36. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de



- uso *in vitro* e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 nov. 2006.
37. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Instrução Normativa nº 141, de 19 de dezembro de 2006. Regulamenta o controle e o manejo ambiental da fauna sinantrópica nociva. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 dez. 2006.
38. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 2008.
39. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº5, de 20 de maio 2009. Dispõe sobre a legislação de propaganda de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mai. 2009.
40. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
41. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 2009.
43. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mar. 2010.
44. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 mai. 2011.
45. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 dez. 2011.
46. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mar. 2012.
47. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 45, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 ago. 2012.



## ÍNDICE

CAPITULO I – DAS DEFINIÇÕES .....	3
CAPITULO II - DA AUTORIZAÇÃO PARA INSTALAÇÃO .....	10
CAPITULO III - DA ESTRUTURA FISICA.....	10
CAPITULO IV - DA ASSISTÊNCIA, RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES.....	12
CAPITULO V - DA SAÚDE, HIGIENE E VESTUÁRIO .....	14
CAPITULO VI - DO INGRESSO E BAIXA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO.....	15
CAPITULO VII - DO ENCERRAMENTO DO ESTABELECIMENTO OU DE ATIVIDADES .....	16
CAPITULO VIII - DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO.....	17
Seção I - Das condições gerais: .....	17
Seção II - Das condições técnicas e higiênicas específicas:.....	19
Seção III - Da aquisição, recebimento, armazenamento, conservação e disponação de medicamentos e produtos.....	19
Seção IV - Da guarda e condições especiais de armazenamento de medicamentos termolábeis e medicamentos que necessitam de condições especiais de armazenamento e conservação - MCEA.....	23
Seção V - Da aquisição, recebimento, armazenamento, conservação e dispensação de ervas/plantas medicinais - Chás Medicinais.....	26
Seção VI - Da solicitação para dispensação remota de medicamentos .....	27
CAPITULO IX - DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.....	29
Seção I – Da atenção farmacêutica. ....	32
Seção II - Da verificação dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos .....	33
Seção III - Da administração de medicamentos.....	34
Seção IV - Da perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.....	36
Seção V - Da declaração de serviços farmacêuticos .....	37
CAPITULO X - DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E APARELHOS.....	39
CAPITULO XI - DOS HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO E PLANTÃO .....	41
CAPITULO XII - DOS PROCEDIMENTOS .....	41
CAPITULO XIII - DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE.....	42
CAPITULO XIV - DA FISCALIZAÇÃO .....	44
CAPITULO XV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	45