

Orientação Farmacêutica Qualificação de fornecedores – farmácias

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade na qualificação de fornecedores, uma vez que: _____

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente as farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos, sendo que a aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados (que possuam AFE para a atividade que realizam) e licenciados pela autoridade sanitária do município onde se localizam conforme legislação sanitária vigente.

Compete ao farmacêutico atuar no processo de qualificação de fornecedores dos produtos comercializados nas farmácias e drogarias, de forma a dar cumprimento da legislação vigente, garantindo a rastreabilidade dos produtos adquiridos e origem proveniente de empresas regulares perante os órgãos competentes. Para tanto, devem existir procedimentos descritos que documentam a adoção de tais práticas.

De acordo com a RDC nº 44/09, o nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento, sendo somente permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ecat.crfsp.org.br/>

Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:

I - Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

XII. Gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;

Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

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 e dá outras providências.

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. ANEXO I - BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS.

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Resolução CFF nº 711 de 30 de julho de 2021 – Código de Ética da Profissão farmacêutica – Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (responsabilidade solidária), na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida de sua culpabilidade.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Parágrafo único - no exercício da profissão farmacêutica devem ser observadas todas as normas que a regulamentam.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no Exercício efetivo da profissão, devem:

II - recusar o recebimento de medicamentos ou outros produtos para a saúde sem registro/notificação junto a Anvisa, quando aplicável, sem rastreabilidade de sua origem, sem documento fiscal ou equivalente, ou em desacordo com a legislação vigente;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

XXI - documentar as orientações técnicas fornecidas aos colaboradores para a correta execução das atividades.

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

II - produzir, manipular, fornecer, manter em estoque, armazenar, comercializar, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, bem como informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência e rastreabilidade, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP