



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Orientação Farmacêutica **Manual de Boas Práticas e POPs – Farmácias e Drogarias**

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 que no ato da inspeção fiscal não foi verificado o Manual de Boas Práticas e/ou Procedimentos Operacionais Padronizados, documentos obrigatórios conforme as normas vigentes:

O farmacêutico tem papel fundamental em estabelecer as boas práticas e padronizar os procedimentos técnicos, uma vez que é o profissional responsável pelo cumprimento das normas legais, capacitado para padronizar a forma de execução dos serviços, atividades e tarefas visto ser o detentor do conhecimento técnico e o responsável direto pelo atos técnicos desempenhados dentro do seu local de trabalho, devendo ter completa autonomia para padronizar e modificar os procedimentos sempre que necessário.

O Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF) é um documento que reflete a política da empresa, sua missão, visão e valores; estabelece os critérios e as normas que devem ser observados a fim de nortear os seus procedimentos, processos, serviços e atividades, do ponto de vista técnico e sanitário. O MBPF descreve as rotinas, atividades e procedimentos que os estabelecimentos devem adotar para garantir que seus serviços e produtos tenham a segurança e qualidade necessária e que atendam a legislação em vigor.

No MBPF há descrição as funções de cada cargo existente, de forma que exista uma divisão e atribuição de responsabilidades. Ressalta-se que as atribuições do farmacêutico são aquelas estabelecidas pelos Conselhos Federal e Regional de Farmácia, observada a legislação sanitária vigente.

Cabe esclarecer que não existe um modelo pronto ou padrão para o MBPF. Tal documento é único para cada estabelecimento uma vez que é confeccionado com base na sua política, atividades e processos, devendo ser reprodução fiel de sua rotina e realidade, devendo ser revisado e atualizado periodicamente sempre que houver alterações na estrutura física ou operacional ou sempre que houver alterações de normas que regulamentam a sua atividade fim, sendo competência e responsabilidade do farmacêutico sua elaboração, revisão e aprovação.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), por sua vez, descrevem detalhadamente, passo a passo, a forma como os colaboradores deverão executar cada uma das atividades que são necessárias para o adequado funcionamento da empresa e cumprimento das atividades que ela realiza.

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

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

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. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

(...)

V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

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

Art. 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Art. 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico - científicos.

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;

Resolução CFF nº 724 de 29 de abril de 2022 – Código de Ética – Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (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 da culpabilidade dele.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

V - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e educação continuada, bem como definir manuais de boas práticas, procedimentos operacionais padrões e seus aperfeiçoamentos, zelando pelos seus cumprimentos, estando esses acessíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades e aos órgãos de fiscalização;

XI - elaborar por escrito, e de forma organizada, o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, assim como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem todas as atividades executadas, mantendo-os atualizados e disponíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades;

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

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

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

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP