

## **Orientação Farmacêutica** **Não verificado Manual de Boas Práticas e POPs – Distribuidoras**

### **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 Farmacêuticas e/ou Procedimentos Operacionais Padronizados, documentos obrigatórios conforme as normas.

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 (MBP) 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 MBP 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 MBP 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 MBP. 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: <https://ecat.crfsp.org.br/>

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

**Resolução CFF nº 679, de 21 de novembro de 2019** - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

**Art. 3º - São atribuições gerais do farmacêutico:**

*I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitárias relacionadas às atividades logísticas dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e, das atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as normas vigentes; (...)*

*V. Como parte das atividades envolvendo o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o farmacêutico deve:*

*a) Assegurar que sejam elaborados, controlados, distribuídos e atualizados manuais, planos, procedimentos escritos e documentos relacionados com as operações de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade, o modelo logístico utilizado e a classe dos produtos acima mencionados;*

*b) Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos na coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, independente da modalidade deste último, de forma a garantir a identidade, integridade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos;*

*c) Garantir que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo o pessoal envolvido nos processos de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte dos produtos, e sejam revisadas de acordo com o procedimento de cada estabelecimento, ou sempre que houver necessidade, anualmente ou sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos;*

*d) Possibilitar que haja procedimentos referentes às tratativas das não conformidades e das ações corretivas e preventivas;*

**Resolução CFF nº 365, de 2 de outubro de 2001** - Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

*Art. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:*

*I - Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;*

*II - Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa.*

*III - Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;*

*IV - Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, para garantir que: (observar as alíneas “a” a “m” do inciso IV, bem como a norma na íntegra).*

**Resolução RDC nº 16, de 1 de abril de 2014** - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

*Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:*

*I – informações gerais:*

*(...)*

*f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.*

*II – requisitos técnicos:*

*(...)*

*d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos; (g.n.)*

**RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. (Alterada pela **RDC nº 653, de 24 de março de 2022**)

*Subseção I - Documentação*

*Art. 19. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor as orientações para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em*

*formato físico ou eletrônico.*

*Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.*

*Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.*

*Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.*

*Art. 23. Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.*

*§1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.*

*§2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.*

*Art. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.*

*Parágrafo único. O acesso a estes documentos deve ser restrito às pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.*

#### **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