

Orientação Farmacêutica

Não verificado Manual de Boas Práticas e POPs – Transportadoras

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 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 (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;

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 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:

II – requisitos técnicos:

(...)

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

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