

Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999

DOU de 26/07/99

Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999.

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e seu regulamento, o Decreto nº 74170, de 05 de abril de 1974.

Considerando o Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993;

Considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em drogarias;

Considerando a necessidade de regulamentar e implementar as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias;

Considerando a necessidade de regulamentar e padronizar as ações de Vigilância Sanitária; resolve:

Art. 1º Instituir Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.

Art. 2º Determinar a todos os estabelecimento de que trata esse regulamento o cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 3º Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção para dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 4º A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 5º Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIA E DROGARIA

1.OBJETIVO:

Estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias.

2.CONDIÇÕES GERAIS:

As farmácias e drogarias devem manter infra-estrutura física, equipamentos, recursos humanos e

procedimentos que atendam as Boas Práticas de Dispensação.

O estabelecimento é responsável por somente dispensar produtos registrados ou declarados isentos de registros pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.

2.1. Instalações físicas:

2.1.1. A farmácia e a drogaria devem ser localizadas, projetadas e construídas com uma infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas.

2.1.2. O acesso às farmácias e drogarias deverá ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

2.1.3. As instalações devem possuir superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

2.1.4. Os ambientes devem ser protegidos contra entrada de isentos e roedores.

2.1.5. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas

2.1.6. As instalações elétricas devem estar bem conservadas em boas condições de segurança e uso.

2.1.7. O sanitário deve ser de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e possuir pia com água corrente.

2.1.8. As farmácias e drogarias devem dispor de local para a guarda dos pertences dos funcionários.

2.1.9. Deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

3.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos.

3.2. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento quanto a temperatura tal condição deverá ser providenciada e monitorada sistematicamente mantendo-se os devidos registros.

3.3. Dispor de condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis segundo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

3.4. Dispor de armário resistente e/ou sala própria fechada com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

3.5. Dispor de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para a guarda dos produtos que apresentam comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido.

3.6. Todos os medicamentos sujeitos a controle especial somente serão dispensados mediante prescrição médica segundo legislação vigente.

3.7. A prescrição deve ser conferida e escriturada pelo profissional farmacêutico.

3.8. O sistema de escrituração para produtos sujeitos a controle especial deve ser autorizado pela vigilância sanitária local.

4. PESSOAL:

4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos.

4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade o funcionário deve ser afastado de suas atividades obedecendo a legislação específica.

4.3. Todos os funcionários devem ser orientados quanto as práticas de higiene pessoal.

4.4. Os uniformes devem estar limpos e em boas condições de uso.

5. APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:

5.1. Para a prestação de serviços de aplicação de injeção a drogaria deve dispor de:

a) local separado, adequado e equipado para aplicação de injetáveis com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas;

b) instalações em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;

c) profissional legalmente habilitado para realização dos procedimentos;

d) condições para o descarte de perfuro-cortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como, dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.

6. DOCUMENTAÇÃO:

6.1. O estabelecimento deve manter procedimentos operacionais escritos quanto as condições para aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos.

6.2. Deve existir procedimentos claros quanto ao destino dos produtos com prazo de validade vencidos sejam os mesmos sujeitos a controle especial ou não.

6.3. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto aos produtos próximos ao vencimento.

6.4. Todos os procedimentos referentes a aplicação de injetáveis devem ser realizados mediante rotinas pré-estabelecidas, bem como, obedecer à prescrição médica.

6.5. Deve existir procedimento que defina a utilização de materiais descartáveis e garanta a sua utilização somente dentro do prazo de validade.

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS

1.OBJETIVO

Este regulamento técnico fixa os requisitos exigidos para o funcionamento e o licenciamento de farmácias e drogarias.

2.ABRANGÊNCIA

Este regulamento se aplica às farmácias e drogarias com ou sem procedimentos de aplicação de injetáveis.

Este regulamento também pode ser aplicado no que couber aos demais estabelecimentos de dispensação de medicamentos em suas embalagens originais.

3.REFERÊNCIA

3.1.BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e da outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

3.2.BRASIL. 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 República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

3.3.BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

3.4.BRASIL. 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 República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1976.

3.5.BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

3.6.BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

3.7.BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, Regumenta 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 República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

3.8.BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fev. de 1999.

3.9.BRASIL. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institue o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

4.0. BRASIL. Resolução nº 290/96, de 26 de abril de 1996.

Ementa:- Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

4.DEFINIÇÕES

4.1.Dispensação - ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.

4.2.Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.

4.3.Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

4.4.Responsável Técnico - profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

4.5.Sanitização:- conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene.

4.6.Produto:- substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.

4.7.Medicamento:- produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

4.8.Armazenamento/Estocagem:- procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.

4.9.Registro do produto:- ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.

4.10.Número de lote:- designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.

4.11.Produto descartável:- qualquer produto de uso único.

4.12.Prazo validade do produto:- data limite para utilização de um produto.

4.13. Produtos sujeitos a controle especial:- medicamentos que contenham substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98 e suas atualizações.

4.14. Notificação de Receita:- documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

4.15. Receita:- prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

4.16. Perfuro cortante:- instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.

4.17. Anti sepsia:- emprego de substância capaz de impedir a ação dos microorganismos pela inativação ou destruição.

4.18. Correlato:- substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. O funcionamento das farmácias e drogarias está condicionado ao cumprimento dos requisitos abaixo descritos:

a) possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local.

b) Atender as Boas Práticas de Dispensação em Drogarias.

5.2. A farmácia e a drogaria devem manter placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente.

5.3. A farmácia e a drogaria devem manter a licença de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público.

5.4. É vedado à farmácia e drogaria:

5.4.1. O fracionamento de medicamentos;

5.4.2. O recebimento de receitas contendo prescrições magistrais;

5.4.3. Expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico;

5.4.4. A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade de dispensação de medicamentos e produtos;

5.4.5. A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial.

6. RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

6.1.O farmacêutico é o responsável pela supervisão da dispensação, deve possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade.

6.2.São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

a)conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;

b)estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;

c)avaliar a prescrição médica;

d)assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos;

e)manter arquivos, que podem ser informatizados, com a documentação correspondente aos produtos sujeitos a controle especial;

f)participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;

g)organizar e operacionalizar as áreas e atividades da drogaria;

h)manter atualizada a escrituração;

i)manter a guarda dos produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;

j)prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor;

k) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para a adequação da execução de suas atividades.

6.3.São inerentes ao proprietário do Estabelecimento as seguintes atribuições:

a)prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

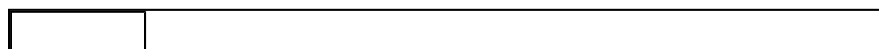
b)estar comprometido com as Boas Práticas de Dispensação em Farmácia e Drogaria;

c)favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da drogaria;

6.4.A farmácia e a drogaria devem imediatamente informar a autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou falsificação de produtos.

-->

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:



		S	N	N/A
1.1	N	O Responsável Técnico está presente?		
1.2	R	As áreas internas e externas estão em boas condições físico-estruturais ?		
1.3	N	O acesso ao estabelecimento é independente de forma a não permitir comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento?		
1.4	R	2Existem sanitários?		
1.5	N	Estão limpos e possuem pia com água corrente?		
1.6	R	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?		
1.7	R	Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização, etc.) bem como registros de sua execução?		
	N			

1.8		As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias (pisos, balcões e paredes de cor clara, lavável, de fácil higienização)?			
1.9	N	Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente?			
1.10	R	A ventilação e iluminação são suficientes?			
1.11	INF	Existe equipamento de segurança para combater incêndios?			
1.12	N	O acesso a extintores e mangueiras está livre?			
1.13	INF	Existe local para refeições dos funcionários?			
1.14	R	Dispõe de local para guarda dos pertences dos funcionários?			
1.15	R	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
1.16	N	Possui placa de			

		identificação do estabelecimento conforme legislação vigente?			
1.17	N	A licença de funcionamento (alvará) está devidamente afixado em lugar visível ao público?			

2. ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:

			S	N	N/A
2.1	INF	Existe local para o armazenamento de produtos?			
2.2	R	O piso, paredes e teto estão em boas condições de conservação e higiene?			
2.3	R	A ventilação e a iluminação são suficientes?			
2.4	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação segurança e uso?			
2.5	N	Os medicamentos estão devidamente armazenados?			
2.6	N	Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis?			

2.7	R	Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto a estocagem/armazenamento e dispensação de produtos?			
2.7.1	R	Estes procedimentos são divulgados?			
2.7.2	R	São cumpridos?			
2.8	N	Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, umidade e temperatura?			
2.9	R	Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso e da parede?			
2.10	I	Todos os produtos expostos à venda possuem registro no órgão competente do Ministério da Saúde?			
2.11	I	Todos os produtos apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade?			
2.12	N	Todos os produtos estão dentro do prazo de validade?			
2.13	N	Os produtos que apresentam comprovadamente irregularidade, bem como os produtos vencidos estão fora da área de venda e			

		Identificados como tal?			
2.14	INF	Qual o destino dos produtos com o prazo de validade vencido?			
			S	N	N/A
2.15	INF	Qual a política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento?			
2.16	N	O estabelecimento cumpre com a determinação de não expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico?			
2.17	N	O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços tais como: coletas de materiais biológicos, xerox, etc.?			
2.18	I	É respeitada a proibição de não utilizar aparelhos de uso médico- ambulatorial?			
2.19	INF	Os funcionários estão uniformizados?			
2.19.1	R	Os uniformes estão limpos?			
2.20	N	São vendidas ervas medicinais em suas embalagens originais?			
2.21	I	A rotulagem das ervas medicinais está de acordo com o disposto na Legislação Sanitária (identificação botânica, prazo de validade, lote,			

		nome da empresa, endereço, responsável técnico e CRF)?			
2.22	INF	Possui medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?			
2.23	N	Possui geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?			
2.24	I	Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial?			
2.25	I	Todos os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados mediante prescrição médica segundo Legislação Vigente (Portaria 344/98 SVS/MS)?			
2.26	N	As notificações de receitas encontram-se preenchidas corretamente na forma da Lei?			
2.27	N	A conferência das prescrições médicas é efetuada pelo profissional farmacêutico?			
			S	N	N/A
2.28	INF	Qual o sistema de escrituração adotado pela empresa?			
2.29	N	Os livros de registros estão com escrituração atualizada?			

	R				
2.30		O receituário e notificações de receita são corretamente arquivados?			
	N				
2.31		A escrituração obedece a DCB (Denominação Comum Brasileira), combinada com o nome comercial?			
	N				
2.32		Todos os livros e/ou sistema informatizado foram autorizados pela Vigilância Sanitária local?			
	N				
2.33		Os balanços são enviados regularmente à Vigilância Sanitária, obedecendo os períodos estabelecidos pela legislação em vigor?			
	N				
2.33.1		Os registros contidos nos balanços correspondem com a escrituração dos livros específicos?			
	N				
2.34		Os estoques físicos correspondem aos escriturados?			
	N				
2.35		A Autoridade Sanitária é notificada quando da existência de medicamentos sujeitos a controle especial vencidos?			

3. APLICAÇÃO DE INJEÇÃO:

		S	N	N/A
	INF			

3.1		3Existe área de aplicação de injeção?			
3.2	N	4O local é separado e adequado para aplicação de injeção?			
3.3	N	As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?			
3.4	N	Possui pia, água corrente, sabão líquido e toalhas descartáveis?			
3.5	N	O acesso à sala de aplicação de injeção é independente?			
3.6	N	Possui profissional habilitado e/ou capacitado para aplicação de injetáveis?			
3.7	R	Existe lixeira com tampa, pedal e saco plástico?			
3.8	N	Possui os equipamentos e materiais necessários			

		para os procedimentos realizados?			
3.9	INF	Existe livro de registro do receituário de aplicação de injetáveis?			
3.10	N	Todos os procedimentos são realizados mediante prescrição médica?			
3.11	N	Existe recipiente rígido adequado para o descarte de perfurocortantes?			
3.12	I	Os materiais utilizados são descartáveis e encontram-se dentro do prazo de validade?			
3.13	R	Existe coleta seletiva dos resíduos resultantes da aplicação de injeções?			
3.14	N	Possui rotinas escritas com os técnicas de antisepsia das mãos e local de aplicação, bem como de cuidados na aplicação de injetáveis?			

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.

IMPRESINDÍVEL - I

Considera-se item IMPRESINDÍVEL aquele que atendeu às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco eminente a saúde pública

Define-se por SIM ou NÃO.

NECESSÁRIO - N

Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco a saúde pública

Define-se por SIM ou NÃO.

Considera-se RECOMENDÁVEL aquele que atende às Boas Práticas de Dispensação e que não causa risco a saúde pública

Define-se por SIM ou NÃO

INFORMATIVO- INF

Considera-se como item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva.

Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.