



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007.  
D.O.U de 13/07/2007.**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a reunião da Diretoria Colegiada realizada em 11 de julho de 2007;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria Técnica, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502; ou para o Fax: (61) 3448-3022; ou para o e-mail: [cp69.2007@anvisa.gov.br](mailto:cp69.2007@anvisa.gov.br).

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

*ANEXO*

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando que é vedado utilizar qualquer dependência da farmácia e drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto no art. 55 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, aliados às demais disposições contidas na citada lei sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando que somente é permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados e do Distrito Federal, nos termos do art. 4º do Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei n.º 5.991, de 1973;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano e que na prestação de serviços privados de assistência à saúde devem ser observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde quanto às condições para seu funcionamento, conforme disposto no art. 2º e no art. 22 da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, bem como para coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, aliados às prerrogativas para interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de venda de produtos e prestação de serviços relativos à saúde, bem como cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, em cumprimento à finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XIV e XVI do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 93, de 24 de agosto de 1993, que determina que todos os estabelecimentos de venda, manipulação e dispensação de medicamentos deverão afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placas informativas;

considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando o disposto na Portaria n.º 675, de 30 de março de 2006, do Ministério da Saúde, que aprova a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, que estabelece a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

considerando que o uso indiscriminado de medicamentos é motivo de preocupação para as autoridades de vários países e que de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% (dez por cento);

considerando que de acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicações em seres humanos e que este comportamento vem se apresentando desde 1996;

considerando a necessidade de disciplinar e harmonizar questões relacionadas à dispensação e ao comércio de medicamentos, correlatos e alimentos, bem como à prestação de outros serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias em todo o país, em busca do constante aperfeiçoamento das ações no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando a necessidade de promover mudanças de atitude frente às farmácias e drogarias do país para que possam contribuir para a integralidade e resolutividade na atenção à saúde da população e fortalecer a autonomia e o direito do cidadão, e

considerando que a prestação de serviços farmacêuticos têm por objetivo promover ações de assistência e atenção farmacêutica, o acompanhamento do estado de saúde e a melhoria da qualidade de vida dos respectivos usuários, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, que dispõe sobre o controle sanitário da dispensação de medicamentos e correlatos e do comércio de determinados alimentos, bem como sobre a prestação de outros serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º Esta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional.

§2º O disposto nesta Resolução não se aplica aos dispensários de medicamentos e estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, sujeitando-se às disposições contidas em legislação específica.

§3º Para verificação do cumprimento das Boas Práticas de que trata este artigo, fica instituído o Roteiro de Inspeção correspondente, nos termos do Anexo II desta Resolução.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acompanhamento farmacoterapêutico: componente da atenção farmacêutica que configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelo acompanhamento do uso dos medicamentos pelo usuário, visando seu uso racional e a melhoria da qualidade de vida;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional

e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde;

IV - Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias: conjunto de medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários;

V - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

VI – correlato: substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários;

VII – dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

VIII - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

IX – drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

X – farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XII - gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente;

XIII – Licença: ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976;

XIV – medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XV - prescrição: ato de definir o medicamento a ser utilizado pelo usuário, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, geralmente expresso mediante a elaboração de uma receita;

XVI - posto de medicamento e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XVII - produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária: produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária que só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo após registro, cadastro, notificação ou dispensa de tais requisitos junto ao órgão de vigilância sanitária competente;

XVIII - receita: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado;

XIX - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria;

XX - serviços de saúde: serviços destinados a prestar assistência à população na promoção e prevenção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes;

XXI - serviços farmacêuticos: serviços de saúde prestados pelo farmacêutico; e

XXII - uso racional de medicamentos: é o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

Art. 3º O comércio de determinados correlatos e alimentos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos pelo Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução.

Parágrafo único. Fica vedada a comercialização ou a exposição ao consumo de substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária e não incluído na relação contida no Regulamento Técnico de que trata este artigo.

Art. 4º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Resolução em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 5º Além da dispensação, fica permitida às farmácias e drogarias a prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

- I - acompanhamento farmacoterapêutico;
- II - aplicação subcutânea, intramuscular ou intradérmica de medicamentos injetáveis;
- III - inalação ou nebulização;
- IV - medição e monitoramento da pressão arterial;
- V - medição de temperatura corporal; e
- VI - medição e monitoramento da glicemia capilar.

Art. 6º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§1º A prestação dos serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias será permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos no Regulamento aprovado por esta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

§2º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 7º Os serviços farmacêuticos de que trata esta Resolução somente podem ser realizados por farmacêutico, ou por outro profissional qualificado e legalmente habilitado, segundo a legislação vigente, com adequada e comprovada capacitação técnico-científica, sob a supervisão do responsável técnico, observados os critérios e as condições de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias.

Art. 8º As farmácias e drogarias devem dispor de instalações físicas, equipamentos, acessórios e condições técnico-operacionais adequados para realizar a prestação de serviços farmacêuticos, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. As características e requisitos necessários aos ambientes onde serão realizados os serviços farmacêuticos estão especificados no Regulamento aprovado por esta Resolução.

Art. 9º A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em regulamento técnico específico e suas atualizações.

Art. 10. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 11. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados serão estabelecidas em norma específica, emitida pela Anvisa.

Art. 12. É facultada a participação de farmácias e drogarias em atividades campanhas e programas

Art. 13. As farmácias que possuírem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano e os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos no Regulamento aprovado por esta Resolução, devem atender, respectivamente, às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação vigente.

Art. 14. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 15. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento que aprova as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC nº 149, de 11 de junho de 2003 e RDC nº 173, de 8 de julho de 2003.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## **ANEXO I**

### **REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS**

#### **1. OBJETIVO:**

1.1 Estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na assistência farmacêutica e na atenção farmacêutica aplicados à aquisição, armazenamento, conservação, dispensação de medicamentos e correlatos, comércio de determinados alimentos e à prestação de outros serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, visando à garantia de sua qualidade, segurança e eficácia e a maior resolutividade das ações de saúde, em benefício da população.

#### **2. ABRANGÊNCIA:**

2.1 Este Regulamento se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional.

2.2 O disposto neste Regulamento não se aplica aos dispensários de medicamentos e estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, sujeitando-se às disposições contidas em legislação específica.

#### **3. DEFINIÇÕES:**

3.1 Para efeito deste Regulamento Técnico, além das definições contidas nesta Resolução, são adotadas as seguintes:

3.1.1 Adoçantes dietéticos: adoçantes formulados para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose, para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos alimentícios.

3.1.2 Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose: alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares. Podem conter no máximo 0,5 g de sacarose, frutose e ou glicose por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

3.1.3 Alimentos para dietas com restrição de outros mono- e ou dissacarídeos: alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência, por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

3.1.4 Alimentos para dietas com restrição de gorduras: alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5g de gordura total por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

3.1.5 Alimentos para dietas com restrição de proteínas: alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e ou proteínas. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

3.1.6 Alimentos para dietas com restrição de sódio: alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

3.1.7 Alimentos para dietas para nutrição enteral: alimentos para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializada, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

3.1.8 Alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral: alimentos formulados de modo a fornecer quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidades nutricionais diárias dos indivíduos, visando fornecer todos os nutrientes necessários para: crescimento, desenvolvimento, recuperação e manutenção da saúde.

3.1.9 Alimentos para suplementação de nutrição enteral: alimentos que se destinam a complementar com macro e micronutrientes a dieta de um indivíduo, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação, não podendo substituir os alimentos, nem ser utilizados como alimentação exclusiva.

3.1.10 Alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral: alimentos que apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas.

3.1.11 Alimentos novos ou novos ingredientes: são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país ou alimentos com substâncias já consumidas e, que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.

3.1.12 Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

3.1.13 Anti-sepsia: operação que visa à redução de microrganismos presentes na pele em níveis seguros, mediante o uso de sabonete anti-séptico ou outro agente anti-séptico.

3.1.14 Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

3.1.15 Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

3.1.16 Armazenamento: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de medicamentos e produtos, assegurando a manutenção de suas características originais.

3.1.17 Assepsia: É o conjunto de medidas que visam à redução de microrganismos presentes em superfícies em níveis seguros.

3.1.18 Calibração: conjunto de operações que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou procedimentos laboratoriais.

3.1.19 Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

3.1.20 Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

3.1.21 Distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

3.1.22 Educação permanente: Constitui-se no processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento, por meio de escolarização formal, de vivências, de experiências laborais e emocionais, no âmbito institucional ou fora dele.

3.1.23 Equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

3.1.24 Farmacovigilância: ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.

3.1.25 Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes: produtos em forma líquida ou em pó, destinados à alimentação de lactentes, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite humano, para satisfação de necessidades nutricionais de crianças de zero a 12 meses de idade incompletos.

3.1.26 Intervenção farmacêutica: ato farmacêutico planejado, documentado e realizado junto ao usuário e profissionais de saúde, que visa resolver ou prevenir problemas que interferem ou podem interferir na farmacoterapia, sendo parte integrante do processo de acompanhamento farmacoterapêutico.

3.1.27 Lote: Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade.

3.1.28 Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

3.1.29 Módulos de nutrientes para nutrição enteral: alimentos que apresentam insumos representados somente por um dos principais grupos de nutrientes: glicídios, lipídios, proteínas e fibras alimentares; podendo conter veículos (excipientes ou diluente ou solvente).

3.1.30 Norma Regulamentadora (NR): nomenclatura utilizada pela Portaria n.º 3.214, de 1978, emitida pelo Ministério do Trabalho, para regulamentar a Lei n.º 6.514, de 22 de dezembro de 1977.

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

3.1.32 Número de lote: qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado, até o consumo.

3.1.33 Prazo validade do produto: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

3.1.34 Problema relacionado a medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

3.1.35 Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, da qualidade e da uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

3.1.36 Produto descartável: qualquer produto de uso único.

3.1.37 Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

3.1.38 Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

3.1.39 Produto sujeito a controle especial: substância ou medicamento que contenha substância constante das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98, e suas atualizações.

3.1.40 Registro do produto: Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize.

3.1.41 Sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e com porta;

3.1.42 Sanitização: conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.

3.1.43 Suplementos de vitaminas e ou de minerais, isoladas ou associadas entre si, enquadrados como alimentos: são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa

saudável, em casos onde sua ingestão a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25%, e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

#### **4. CONDIÇÕES GERAIS:**

4.1 As farmácias e drogarias devem atender às disposições contidas neste Regulamento Técnico e preencher os requisitos mínimos abaixo descritos:

- a) Possuir Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- b) Possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- c) Possuir Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- d) Possuir Manual de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, segundo as especificidades de cada estabelecimento.

4.2 O estabelecimento deve manter a licença sanitária de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público, bem como placa informativa, contendo:

- a) razão social;
- b) n.º de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- c) nome do farmacêutico Responsável Técnico e de seus substitutos, seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- d) horário de trabalho de cada farmacêutico;
- e) números de telefone do Conselho Regional de Farmácia e da Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.

4.3 Toda farmácia ou drogaria deve ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

4.4 O estabelecimento deve manter em lugar visível ao público o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

#### **5. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA**

5.1 O estabelecimento deve ser localizado, projetado, dimensionado, construído ou adaptado com uma infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro e depósito de material de limpeza.

5.2 As áreas internas e externas devem estar em boas condições físicas e estruturais.

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

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

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

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

5.7 Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais.

5.8 Deve ser elaborado um programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes, mantidos os registros da atividade.

5.9 O banheiro deve ser de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, com pedal e tampa.

5.10 Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem do material ser feita nesse local.

## **6. RECURSOS HUMANOS:**

### 6.1 Condições gerais

6.1.1 A farmácia e a drogaria devem dispor de estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que os produtos dispensados e comercializados ou serviços prestados estejam de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

6.1.2 Os estabelecimentos terão, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

6.1.3 O farmacêutico deve permanecer identificado de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais da farmácia ou drogaria.

6.1.4 A farmácia e drogaria devem assegurar a todos os seus funcionários a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentadoras (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, emitidas pelo órgão competente.

6.1.5 A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia e drogaria, atendendo normas vigentes.

6.1.6 Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade o funcionário deve ser afastado de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

6.1.7 Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, o responsável legal deve disponibilizar, em quantidade suficiente e com reposição periódica, equipamentos de proteção individual (EPIs) aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos para que se paramentem adequadamente.

6.1.8 Deve ser fornecida orientação quanto ao uso e descarte.

### 6.2 Responsabilidades e atribuições

6.2.1 As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser perfeitamente compreensíveis a todos os funcionários.

6.2.2 São atribuições do farmacêutico responsável técnico:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia ou drogaria;
- b) conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição e de medicamentos e demais produtos;
- d) avaliar a prescrição do profissional legalmente habilitado;
- e) assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos e da prestação de outros serviços farmacêuticos;
- f) notificar a ocorrência de problemas relacionados a medicamentos e qualquer desvio de qualidade ou irregularidade de produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes;
- g) elaborar, manter atualizados e divulgar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) das atividades do estabelecimento;
- h) manter atualizada a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;
- i) manter a guarda dos medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;
- j) prestar orientação farmacêutica ao usuário;
- k) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários quanto à execução de suas atividades;
- l) prestar ou supervisionar a prestação de serviços farmacêuticos aos usuários;
- m) informar à autoridade sanitária a suspeita de reações adversas, queixas técnicas, fraude ou falsificação de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde;

- n) realizar ações de promoção e proteção da saúde, incluindo a promoção de hábitos de vida saudáveis e a promoção do uso racional de medicamentos;
- o) executar e supervisionar a dispensação, a prestação de outros serviços farmacêuticos e demais atividades realizadas no estabelecimento que dependam de assistência técnica;
- p) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

6.2.3 O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições descritas no item anterior para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica do Conselho Profissional competente.

6.2.4 Os técnicos e auxiliares devem realizar as atividades sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou substituto, respeitando os padrões técnicos estabelecidos e o limite de atribuições e competências estabelecidos na legislação vigente.

6.2.5 São inerentes ao responsável legal do estabelecimento as seguintes atribuições:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- b) prover as condições necessárias para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias;
- c) prover as condições necessárias, favorecer e incentivar programas de educação permanente para todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

### 6.3 Capacitação dos recursos humanos

6.3.1 Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia ou drogaria deve ser incluído em um programa educação permanente, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

6.3.2 O farmacêutico deve possuir conhecimentos técnico-científicos sobre as atividades desenvolvidas no estabelecimento.

6.3.3 Para fins de comprovação da capacitação técnico-científica de profissional não farmacêutico, serão aceitos certificados emitidos por instituição de ensino superior autorizada ou reconhecida pelo Ministério da Educação ou por entidade científica ou profissional reconhecida pelo Conselho de Saúde.

6.3.4 Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços.

6.3.5 Nos treinamentos devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente e quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

6.3.6 Os treinamentos devem prover, a todo o pessoal, conhecimento sobre os princípios de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

6.3.7 Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

6.3.8 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

6.3.9 Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal e devem permanecer com uniformes limpos e em boas condições de uso.

## 7. RELAÇÃO DE PRODUTOS PERMITIDOS

7.1 Fica permitido em farmácias e drogarias de todo país a dispensação e o comércio dos seguintes produtos:

7.1.1 Alimentos para dietas para nutrição enteral:

7.1.1.1 Alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;

7.1.1.2 Alimentos para suplementação de nutrição enteral;

7.1.1.3 Alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;

7.1.1.4 Módulos de nutrientes para nutrição enteral;

7.1.2 Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

7.1.3. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

7.1.3.1 Adoçantes dietéticos;

7.1.3.2 Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose;

7.1.3.3 Alimentos para dietas com restrição de outros mono- e ou dissacarídeos;

7.1.3.4 Alimentos para dietas com restrição de gorduras;

7.1.3.5 Alimentos para dietas com restrição de proteínas;

7.1.3.6 Alimentos para dietas com restrição de sódio;

7.1.4 Os suplementos de vitaminas e ou de minerais, isoladas ou associadas entre si, enquadrados como alimentos:

7.1.4.1 Vitaminas isoladas ou associadas entre si;

7.1.4.2 Minerais isolados ou associados entre si;

7.1.4.3 Associações de vitaminas com minerais;

7.1.4.4 Produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente;

7.1.5 Alimentos novos ou novos ingredientes.

7.1.6 Cosméticos;

7.1.7 Medicamentos

7.1.8 Perfumes;

7.1.9 Produtos médicos;

7.1.10 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

7.1.11 Produtos de higiene pessoal.

7.2 A identificação dos alimentos cuja comercialização é permitida no termos dos itens anteriores deve ser baseada nas informações contidas em sua rotulagem quanto à finalidade a que se destinam, conforme legislação específica.

7.3 É vedada a comercialização ou a exposição ao consumo de substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária e não incluído na relação contida no item 7.1 deste Regulamento, tais como:

7.3.1 Alimentos comuns: sucos, refrigerantes, bebidas potáveis com qualquer teor alcoólico, alimentos in natura, biscoitos, bolachas, pães, balas, chicletes, chocolates, doces em geral, laticínios, achocolatados, açúcar, mel, café, chá, sal comum, sopas, cereais, farinhas, temperos, condimentos, especiarias, sorvetes, picolés.

7.3.2 Artigos de uso doméstico: lâmpadas, vassouras, panos, esponjas, objetos de decoração, roupas de cama, mesa ou banho, materiais hidráulicos, materiais elétricos, ferramentas, artigos de armarinho, artigos de papelaria.

7.3.3 Artigos de uso pessoal: peças de vestuário, calçados, jóias, bijouterias, relógios, brinquedos, aparelhos celulares, cartões telefônicos.

7.3.4 Artigos de tabacaria: cigarros, charutos, isqueiros.

7.3.5 Materiais de cine, foto e vídeo: filmes, fitas, câmeras fotográficas, filmadoras.

7.3.6 Produtos saneantes: água sanitária, detergentes, desinfetantes, ceras, inseticidas, odorizantes de ambiente.

7.3.7 Produtos veterinários: vacinas, defensivos agrícolas, rações, ossos sintéticos, comedouros, acessórios para animais de estimação.

7.3.8 Demais mercadorias que sejam comercializadas por estabelecimentos especializados, supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência, nos termos da lei.

7.3.9 A relação contida nos itens anteriores não é exaustiva e têm caráter meramente ilustrativo, não restringindo a vedação contida no item de artigo aos produtos neles citados.

## **8. AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO**

8.1 As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores.

8.2 Somente podem ser adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa, observada a relação de produtos permitidos nos termos deste Regulamento.

8.3 A aquisição de produtos industrializados deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

8.4 Todos os produtos adquiridos e expostos ao consumo devem estar em bom estado de conservação, apresentar número de lote, data de fabricação e prazo de validade legíveis, observadas as especificidades legais e regulamentares vigentes.

8.5 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.

8.6 O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária deve ser realizado por pessoa comprovadamente treinada em conformidade com os procedimentos escritos e as disposições deste Regulamento.

8.7 Somente é permitido o recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendam aos critérios de aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

8.7.1 Caso sejam identificados produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação nas farmácias e drogarias, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

8.7.1.1 No caso do item anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

## **9. ARMAZENAMENTO**

9.1 Todos os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante, legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

9.2 O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos. O local deve ser mantido limpo, seco e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados.

9.3 Os produtos devem ser armazenados em prateleiras, ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza.

9.4 Os produtos devem estar protegidos da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos. Para aqueles que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

9.5 Os produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

9.6 O estabelecimento que realizar dispensação de produtos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento.

9.7 Os produtos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização, devem ser segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino.

9.7.1 Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e devem ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

9.8 Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Vigilância Sanitária ou por iniciativa do fabricante ou importador, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação técnica específica em vigor.

9.9 A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas do estabelecimento.

## **10. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO**

10.1 Os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária permitidos à dispensação e comercialização em farmácias e drogarias devem estar organizados em prateleiras, ou suportes equivalentes, de modo a evitar indução a erro ou confusão por parte do usuário.

10.2 Os medicamentos, sujeitos ou não à prescrição, não devem ser diretamente expostos ao alcance dos usuários, devendo permanecer de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da farmácia ou drogaria.

10.3 Os medicamentos isentos de prescrição somente podem permanecer diretamente expostos ao alcance dos usuários se as prateleiras ou estantes que os contenham estiverem identificadas com a seguinte orientação: *“Medicamentos: informe-se com o farmacêutico”*.

10.4 Além de atender ao disposto no item anterior, os medicamentos isentos de prescrição que possuam as mesmas características, tais como princípio(s) ativo(s), concentração e forma farmacêutica, devem permanecer organizados no mesmo local e ser identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

10.5 Determinados correlatos e alimentos, cujo comércio for extensivo às farmácias e drogarias conforme legislação específica, devem permanecer organizados de modo a evitar ou não induzir o usuário a erro ou confusão quanto aos diferentes tipos de produto, separadamente dos medicamentos.

10.6 Os produtos alimentícios devem estar dispostos em local exclusivo reservado à circulação do público e devidamente identificado de forma legível e ostensiva com os dizeres “Alimentos de venda permitida, conforme relação contida na Resolução – RDC n.ºXX, de XX de xxxxxx de 2007”.

## **11. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

11.1 No ato da dispensação, o farmacêutico deve informar e orientar o usuário quanto ao uso adequado do medicamento, sendo elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

11.2 No processo de dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

11.3 Os medicamentos sujeitos à prescrição podem ser dispensados somente mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico.

11.3.1 A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;

- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente;
- e) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

11.3.2 O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

11.3.3 Não podem ser dispensados os medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos.

11.3.4 Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de lote, ou de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

11.5 A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto em legislação específica.

11.6 Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos em legislação específica vigente.

11.7 A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas em legislação específica, inclusive no que se refere à escrituração.

11.8 É vedado à drogaria o recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação.

11.9 É vedada a dispensação de medicamentos via postal, bem como a oferta de medicamentos na Internet.

11.10 Caso haja entrega de medicamentos em domicílio, a orientação farmacêutica deve ser assegurada ao usuário.

11.10.1 Somente é permitida a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos à prescrição, mediante prévia avaliação da receita pelo farmacêutico.

11.10.1.1 Para viabilizar a avaliação de que trata o item anterior o estabelecimento pode disponibilizar serviço de busca de receita em domicílio, mediante solicitação do usuário.

11.10.1.1.1 A receita deve ser devolvida ao usuário na ocasião da entrega do medicamento solicitado, devidamente carimbada.

11.10.2 Junto ao medicamento solicitado também deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento.

11.11 O serviço de entrega deve garantir a manutenção da qualidade e integridade do medicamento até o recebimento pelo usuário. O estabelecimento deve manter procedimentos escritos descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento.

11.11.1 Os medicamentos termossensíveis devem ser transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação.

11.11.2 Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar as características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

11.11.3 O estabelecimento deve manter procedimentos escritos descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento.

## **12. OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS**

12.1 Condições gerais

12.1.1 A presença e supervisão do responsável técnico, ou seu substituto, é indispensável à realização dos serviços de que trata este Regulamento.

12.1.2 Somente podem ser utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

12.1.3 A aferição de parâmetros bioquímicos ou fisiológicos oferecida na farmácia deve ter como finalidade o acompanhamento do estado de saúde do usuário ou o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

12.1.3.1 Quando o farmacêutico julgar necessário, o usuário deve ser orientado a buscar assistência de outros profissionais de saúde.

12.1.4 Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos serviços devem indicar claramente as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluir as referências bibliográficas utilizadas.

12.1.5 Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à estrutura e equipamentos devem conter instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

12.1.6 A realização dos serviços farmacêuticos deve ser precedida da higienização das mãos do profissional.

12.1.6 São vedados o estímulo à automedicação e a indicação de medicamentos que necessitam de prescrição por profissional legalmente habilitado.

12.1.7 Após a prestação do serviço farmacêutico devem ser entregues ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, as seguintes informações, de acordo com o serviço prestado:

- a) nome, endereço e razão social do estabelecimento;
- b) orientação ou intervenção farmacêutica, incluindo informações sobre promoção da saúde e hábitos de vida saudáveis;
- c) valores medidos de pressão arterial, glicemia capilar ou temperatura corporal, seguidos dos respectivos padrões de normalidade adotados, quando houver;
- d) texto: "Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais";
- e) data, assinatura e carimbo do responsável pela supervisão ou execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, seguido da respectiva unidade da federação.

12.1.8 Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, não sendo permitida sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população ou quando haja autorização por escrito pelo usuário.

12.1.9 Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata este Regulamento, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

12.1.9.1 O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

12.1.10 É permitida a utilização de medicamentos trazidos pelo usuário, para uso próprio, na prestação de serviços de que trata este Regulamento.

12.1.10.1 É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

12.2 Ambiente destinado aos serviços farmacêuticos

12.2.1 Para a prestação de serviços farmacêuticos de que trata este Regulamento, as farmácias e drogarias devem manter instalações e ambientes apropriados, segundo os requisitos e condições estabelecidos de acordo com a necessidade e a natureza de cada serviço.

12.2.2 O ambiente dos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral e dispor de sala(s) específica(s) para esse fim.

12.2.3 A sala para os serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos no estabelecimento farmacêutico.

12.2.4 Devido à especificidade ou possibilidade de gerar resíduos de saúde, é obrigatório que os serviços de inalação e nebulização; de aplicação de medicamentos injetáveis e de medição de glicemia sejam realizados em sala própria, distinta da sala destinada aos demais serviços farmacêuticos previstos neste Regulamento.

12.2.5 Os demais serviços farmacêuticos podem ser realizados numa mesma sala, considerando a demanda e a capacidade do estabelecimento, desde que em áreas específicas, segundo a natureza de cada tipo de serviço.

12.2.5.1 É facultado compartilhar a mesma área de uma sala para a execução de serviços farmacêuticos, desde que não prejudicada a qualidade do serviço, a privacidade e o conforto dos usuários e o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos neste Regulamento.

12.2.6 A sala deve estar identificada com a expressão "SALA DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS", acompanhada da indicação dos serviços a serem nelas prestados e dos respectivos horários de atendimento.

12.2.7 No interior da sala deve estar afixado cartaz com a seguinte advertência, de forma legível e ostensiva ao usuário: "ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE EXIJAM PRESCRIÇÃO. CONSULTE O SEU MÉDICO!".

12.2.8 A superfície da sala e dos móveis deve permitir fácil limpeza e desinfecção.

12.2.8.1 Deve ser realizado e registrado procedimento de limpeza da sala diariamente no início e ao término do horário de funcionamento do estabelecimento.

12.2.8.2 Após cada prestação dos serviços deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de minimizar o risco aos próximos usuários a serem atendidos e aos profissionais do estabelecimento.

12.2.9 O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, nome, endereço e telefone dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos.

### 12.3 Acompanhamento farmacoterapêutico

12.3.1 Deve ser realizado em sala que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o usuário.

12.3.2 Este serviço farmacêutico deve ter como objetivos terapêuticos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos e o acompanhamento de sua utilização, de forma sistemática, contínua e documentada, no intuito de promover o uso racional dos medicamentos, assim como a melhoria da saúde e qualidade de vida do usuário.

12.3.3 Deve ser mantido registro contendo no mínimo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como ao profissional responsável pela execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, seguido da Unidade da Federação correspondente.

### 12.4 Aplicação de medicamentos injetáveis

12.4.1 Para a aplicação de medicamentos injetáveis, o estabelecimento deve dispor de sala com as seguintes características:

- a) área adequada e equipada para aplicação de injetáveis;
- b) instalações em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas;
- c) condições para o descarte de perfurocortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como cumprir com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- d) lavatório contendo água corrente e dispondo de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

12.4.2 Somente serão permitidas aplicações subcutâneas, intramusculares e intradérmicas.

12.4.3 Os medicamentos só devem ser administrados mediante apresentação e avaliação da prescrição de profissional legalmente habilitado.

12.4.4 Os medicamentos prescritos de forma ilegível não devem ser administrados.

12.4.5 O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

12.4.6 Deve ser mantido registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) dados gerais referentes à prescrição: todas as informações referentes ao medicamento prescrito constantes na prescrição, data da prescrição e duração de tratamento.
- b) dados dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração, lote e data de validade.
- c) identificação do usuário: nome, endereço e telefone.
- d) identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) identificação do profissional responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente, quando for o caso.
- f) se o medicamento foi trazido pelo usuário.

12.5 Inalação ou nebulização

12.5.1 Para a inalação ou nebulização a farmácia ou drogaria deve dispor de sala equipada para a execução do serviço e em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

12.5.2 Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição e após sua avaliação pelo farmacêutico.

12.5.3 Os medicamentos prescritos de forma ilegível não devem ser administrados.

12.5.4 O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

12.5.5 Somente será permitido o uso de inalador que utilize ar comprimido.

12.5.6 Deve ser mantido registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) dados gerais referentes à prescrição: todas as informações referentes ao medicamento prescrito constantes na prescrição, data da prescrição, duração de tratamento.
- b) dados dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração, lote e data de validade.
- c) identificação do usuário: nome, endereço, telefone.
- d) identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) identificação do profissional responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente, quando for o caso.
- f) se o medicamento foi trazido pelo usuário.

12.5.7 Todas as atividades referentes ao uso, limpeza e desinfecção de cada parte do aparelho devem estar descritas em Procedimento Operacional Padrão (POP).

12.6 Medição e monitoramento de pressão arterial

12.6.1 Para a medição e monitoramento de pressão arterial, a farmácia ou drogaria deve dispor de sala equipada para a execução do serviço e em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

12.6.2 A medição e monitoramento de pressão arterial devem ser realizados com estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, devidamente registrados pela Anvisa.

12.6.3 O estabelecimento deve dispor de no mínimo dois equipamentos para execução do serviço, de modo a viabilizar alternadamente a calibração e manutenção periódica dos equipamentos com vistas a garantir a continuidade na prestação do serviço aos usuários.

12.6.4 Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente.

12.6.5 Recomenda-se seguir as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, divulgadas periodicamente, em conjunto, pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão e Sociedade Brasileira de Nefrologia, a fim de estabelecer os procedimentos e técnicas para medição de pressão arterial, assim como para verificar se os valores aferidos de pressão arterial são considerados normais.

12.6.6 As observações resultantes dos serviços de medição e monitoramento de pressão arterial não devem ser consideradas conclusivas para o diagnóstico de doenças. Os usuários que apresentarem valores de pressão arterial fora dos padrões de normalidade devem ser orientados a procurar assistência médica ou outros profissionais de saúde, quando o farmacêutico avaliar e julgar necessário.

12.6.7 Deve ser mantido registro contendo no mínimo dados do usuário (nome, endereço e telefone), dos valores aferidos de pressão arterial, do equipamento utilizado (número de lote e série), da orientação farmacêutica e do profissional responsável pela execução do serviço, bem como do prescritor e da prescrição, se houver, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.

## 12.7 Medição e monitoramento de glicemia capilar

12.7.1 Para a medição e monitoramento de glicemia capilar, a farmácia ou drogaria deve dispor de sala com as seguintes características:

- a) área adequada e equipada para medição de glicemia capilar;
- b) instalações em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas;
- c) condições para o descarte de perfurocortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como cumprir com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- d) lavatório contendo água corrente e dispondo de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

12.7.2 A medição e monitoramento de glicemia capilar terão como objetivo prover acompanhamento dos níveis de glicemia quando este for solicitado pelo prescritor. Este procedimento em nenhuma hipótese tem o fim de diagnóstico de diabetes e sua realização não substitui outros exames laboratoriais

12.7.3 A medição de glicemia capilar na farmácia ou drogaria somente pode ser realizada com glicosímetros e fitas reagentes que possuam registro concedido pela Anvisa.

12.7.4 O estabelecimento deve dispor de no mínimo dois equipamentos para execução do serviço, de modo a viabilizar alternadamente a calibração e manutenção dos equipamentos com vistas a garantir a continuidade na prestação do serviço aos usuários.

12.7.5 Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente.

12.7.6 As observações resultantes dos serviços de medição e monitoramento de glicemia capilar não devem ser consideradas conclusivas para o diagnóstico de doenças. Os usuários que apresentarem valores de

glicemia capilar fora dos padrões de normalidade devem ser orientados a procurar assistência médica ou outros profissionais de saúde, quando o farmacêutico avaliar e julgar necessário.

12.7.7 Deve ser mantido registro contendo no mínimo dados do usuário (nome, endereço e telefone), do anti-séptico utilizado, dos valores aferidos, do equipamento utilizado (número de lote e série), da orientação farmacêutica e do profissional responsável pela execução do serviço, bem como do prescritor e da prescrição, se houver, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.

## 12.8 Medição da temperatura corporal

12.8.1 Para a medição de temperatura corporal, a farmácia ou drogaria deve dispor de sala equipada para a execução do serviço e em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

12.8.2 Deve ser realizada assepsia no termômetro, antes e após seu uso, mantido registro de cada assepsia realizada.

12.8.3 As observações resultantes do serviço de medição de temperatura não devem ser consideradas conclusivas para o diagnóstico de doenças. Os usuários que apresentarem valores de temperatura fora dos padrões de normalidade devem ser orientados a procurar assistência médica ou outros profissionais de saúde, quando o farmacêutico avaliar e julgar necessário.

12.8.4 Deve ser mantido registro contendo no mínimo dados do usuário (nome, endereço e telefone), dos valores aferidos, do equipamento utilizado (número de lote e série), da orientação farmacêutica e do profissional responsável pela execução do serviço, bem como do prescritor e da prescrição, se houver, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.

## 13. DOCUMENTAÇÃO

13.1 O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP), no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- a) manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- b) aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária;
- c) exposição e organização dos produtos para comercialização;
- d) dispensação de medicamentos;
- e) destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
- f) critérios para destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- g) prestação de serviços farmacêuticos permitidos, além da dispensação de medicamentos, quando houver;
- h) utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso.

13.2 Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

13.3 Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários do estabelecimento e a revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização.

13.4 O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

- a) treinamento de pessoal;
- b) serviço farmacêutico prestado, quando houver;

c) divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP)s aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;

d) execução de programa de combate a insetos e roedores;

e) manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido.

13.5 Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos e permanecer à disposição da Vigilância Sanitária.

13.6 Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento do disposto neste Regulamento, de acordo com as atividades a serem realizadas.

## **14. INSPEÇÃO**

14.1 As farmácias e drogarias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

14.2 As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo II.

14.3 Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

14.3.1 Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade dos serviços prestados em farmácias e drogarias ou que pode causar risco à saúde.

14.3.2 Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade dos serviços prestados em farmácias e drogarias ou que pode causar risco à saúde.

14.3.3 Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade dos serviços prestados em farmácias e drogarias ou que pode causar risco à saúde.

14.3.4 Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

14.3.5 O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

14.3.6 O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

14.3.7 Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM, NÃO ou N/A (não se aplica).

14.4 São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e normas relacionadas, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

**ANEXO II**  
**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS**

<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:</b>					
1.1. Razão Social:					
1.2. C.N.P.J.:					
1.3. Nome Fantasia:					
1.4. N.º da Autorização de Funcionamento:	Data de publicação/renovação:				
1.5. N.º da Autorização Especial:	Data de publicação/renovação:				
1.6. N.º da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário:					
1.7 Endereço (Rua, Bairro, Quadra, N.º):					
Cidade/UF:	CEP:				
Telefone (DDD):	Fax (DDD):				
E-mail:					
1.8. Nome do Responsável Técnico:	CRF/U.F nº.:				
1.9. Tipo de serviços farmacêuticos que realiza:					
<input type="checkbox"/> Dispensação <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Inalação ou nebulização</span>					
<input type="checkbox"/> Acompanhamento Farmacoterapêutico <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Medição e monitoramento de pressão arterial</span>					
<input type="checkbox"/> Aplicação de Injetáveis <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Medição e monitoramento de glicemia capilar</span>					
<b>2. CONDIÇÕES GERAIS</b>					
			S	N	N/A
2.1	I	A Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) está atualizada?			
2.2	I	A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) está atualizada?			
2.3	I	Se aplicável, a Autorização Especial de Funcionamento (AE) está atualizada?			
2.4	N	Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias?			
2.5	N	A licença de funcionamento está devidamente afixada em lugar visível ao público?			
2.6	N	Possui placa informativa, conforme legislação vigente?			
2.7	N	O Responsável Técnico, ou seu substituto, está presente?			
2.8	N	O Certificado de Regularidade Técnica encontra-se visível ao público?			
2.9	N	Existe indicação do nome, função e horário de assistência de cada farmacêutico e do horário de funcionamento do estabelecimento?			
<b>3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA</b>					
			S	N	N/A
3.1	N	O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado, construído ou adaptado com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?			
3.2	INF	Possui ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro e depósito de material de limpeza?			
3.3	N	As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?			

3.4	N	O acesso às instalações das às farmácias e drogarias é independente?			
3.5	R	Existe local específico para a guarda dos pertences dos funcionários?			
3.6	N	As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?			
3.7	N	As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			
3.8	N	Os ambientes estão em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais?			
3.9	N	Possui programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização?			
3.9.1	N	Existe previsão de execução apenas por empresa licenciada para este fim?			
3.9.2	N	São mantidos os registros da atividade?			
3.10	N	Possui banheiro deve ser de fácil acesso?			
3.10.1	N	O banheiro está em boas condições de limpeza?			
3.10.2	N	Possui pia com água corrente?			
3.10.3	N	Dispõe de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, com pedal e tampa?			
3.10.4	N	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado e identificado?			
<b>4. RECURSOS HUMANOS</b>					
			S	N	N/A
4.1	N	O estabelecimento dispõe de estrutura organizacional e de pessoal suficiente?			
4.2	I	Possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?			
4.3	N	O farmacêutico deve permanecer identificado de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais da farmácia ou drogaria.			
4.4	N	É assegurado a todos os funcionários a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, conforme Normas Regulamentadoras (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, emitidas pelo órgão competente?			
4.5	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
4.6	I	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade, o funcionário é afastado de suas atividades conforme legislação específica?			

4.7	N	São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, equipamentos de proteção individual (EPIs) aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos?			
4.7.1	N	É fornecida orientação quanto ao uso e descarte desses equipamentos?			
4.8	R	As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento?			
4.9	I	O farmacêutico responsável técnico, ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?			
4.10	R	O farmacêutico responsável técnico realiza todas as atribuições descritas neste regulamento técnico?			
4.10.1	INF	São delegadas atribuições a outro farmacêutico? Quais?			
4.11.	N	Os técnicos e auxiliares realizam suas atividades respeitando os padrões técnicos estabelecidos pelo farmacêutico responsável técnico e o limite de atribuições e competências estabelecidos na legislação vigente?			
4.12	N	O responsável legal do estabelecimento cumpre com todas as atribuições descritas neste regulamento técnico?			
4.13	R	Existe programa de educação permanente estabelecido conforme levantamento de necessidades?			
4.13.1	N	Todos os funcionários foram capacitados para as atividades que realizam?			
4.13.2	N	Existem registros contendo as informações exigidas por este regulamento?			
4.14	N	Caso exista profissional não farmacêutico, foi comprovada capacitação técnico-científica necessária às atividades por ele desenvolvidas?			
4.16	N	Todos os funcionários foram treinados com instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços?			
4.15	N	Os funcionários foram treinados quanto a procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente?			
4.16	N	Os funcionários foram treinados quanto aos possíveis riscos relacionado ao desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas?			
4.17	N	Os treinamentos provêm, a todo o pessoal, conhecimento sobre os princípios de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento?			
4.18	N	É avaliada a efetividade dos treinamentos realizados?			
4.19	N	Os funcionários foram instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?			
4.20	N	Todos os funcionários foram orientados quanto às práticas de higiene pessoal?			

4.21	INF	Os funcionários estão uniformizados?			
4.21.1	R	Os uniformes estão limpos e em boas condições?			
<b>5. AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO</b>					
			S	N	N/A
5.1	R	Estão estabelecidos e documentados critérios para qualificação de fornecedores?			
5.2	I	Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa?			
5.3	I	Somente são adquiridos produtos constantes da relação de produtos permitidos, nos termos deste Regulamento na aquisição de produtos?			
5.4	I	A aquisição de produtos industrializados é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente?			
5.5	I	Todos os produtos adquiridos e expostos ao consumo estão em bom estado de conservação, apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade legíveis?			
5.6	N	As notas fiscais de compra são conferidas no momento do recebimento, quanto à presença do nome, número do lote e fabricante dos produtos adquiridos?			
5.7	N	O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária é realizado por pessoa comprovadamente treinada?			
5.8	N	Somente são recebidos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendem aos critérios de aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica?			
5.8.1	N	Caso sejam identificados produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação nas farmácias e drogarias, estes são imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões?			
5.8.1.1		Sua identificação indica claramente que não se destinam ao uso ou comercialização?			
5.8.1.2		O farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes?			
<b>6. ARMAZENAMENTO</b>					
			S	N	N/A
6.1	N	Todos os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e legislação vigente?			
6.2	N	Todos os produtos estão armazenados sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade?			
6.3	N	O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?			
6.4	N	O local está limpo, seco e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos			

		armazenados?			
6.5	R	Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso e da parede?			
6.6	N	Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor?			
6.7	N	Caso haja armazenamento de medicamentos que necessitam de condições especiais de temperatura, existem registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações?			
6.8	N	Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos?			
6.9	INF	É feita dispensação de produtos sujeitos a controle especial?			
6.9.1	I	Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial?			
6.10	N	Os produtos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização são segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino?			
6.10.1	N	Esses produtos são descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
6.11	N	A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas do estabelecimento?			
<b>7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO</b>					
			S	N	N/A
7.1	N	Os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária permitidos à dispensação e comercialização em farmácias e drogarias estão organizados de modo a evitar indução a erro ou confusão por parte do usuário?			
7.2	N	Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da farmácia ou drogaria?			
7.3	N	Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da farmácia ou drogaria?			
7.3.1	N	Caso negativo, as prateleiras ou estantes que contenham medicamentos isentos de prescrição estão identificadas com a orientação: " <i>Medicamentos: informe-se com o farmacêutico.</i> "?			
7.3.2	N	Caso atenda ao item anterior, os medicamentos isentos de prescrição que possuem as mesmas características, tais como princípio(s) ativo(s), concentração e forma farmacêutica, estão dispostos no mesmo local e identificados com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI) do(s) princípio(s) ativo(s)?			
7.4	N	Determinados correlatos e alimentos, cujo comércio for extensivo às farmácias e drogarias conforme legislação específica, estão organizados de modo a evitar ou não induzir o usuário a erro ou confusão quanto aos diferentes tipos de produto?			
7.4.1	N	Esses produtos estão organizados separadamente dos medicamentos?			

7.6	N	Os produtos alimentícios estão dispostos em local exclusivo reservado à circulação do público e devidamente identificado de forma legível e ostensiva com os dizeres "Alimentos de venda permitida, conforme relação contida na Resolução – RDC n.ºXX, de XX de xxxxxxx de 2007."?			
<b>8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>					
			S	N	N/A
8.1	N	No ato da dispensação, o farmacêutico informa e orienta o usuário quanto ao uso adequado do medicamento, conforme estabelecido neste regulamento?			
8.2	N	No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem?			
8.3	N	Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico?			
8.4	N	A avaliação da prescrição deve observar todos os itens discriminados neste Regulamento?			
8.5	N	O farmacêutico entra em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita?			
8.6	N	É respeitada a proibição de dispensar medicamentos cujas receitas estejam ilegíveis ou que possam induzir a erro ou troca dos medicamentos?			
8.6	N	Todas as receitas aviadas são carimbadas com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de lote, ou de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?			
8.7	I	A dispensação de medicamentos genéricos é feita de acordo com o disposto em legislação vigente?			
8.8	I	O fracionamento, quando houver, é realizado de acordo com o disposto em legislação vigente?			
8.9	I	A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições contidas em legislação específica, inclusive no que se refere à escrituração?			
8.10	I	Para as drogarias, é obedecida a vedação de recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação?			
8.9	I	É respeitada a proibição de ofertar medicamentos na Internet?			
8.10	I	É respeitada a proibição de dispensar medicamentos via postal?			
8.11	INF	O estabelecimento realiza entrega de medicamentos em domicílio? Como?			
8.12	INF	Caso afirmativo, como é realizada essa entrega?			
8.12.1	N	Quando há entrega de medicamentos em domicílio, a orientação farmacêutica é assegurada?			
8.12.2	N	A entrega em domicílio de medicamentos sujeitos à prescrição ocorre mediante prévia avaliação da receita pelo farmacêutico?			

8.12.2	INF	O estabelecimento disponibiliza serviço de busca de receita em domicílio?			
8.12.2.1	N	Quando esse serviço é realizado, a receita é devolvida ao usuário na ocasião da entrega do medicamento solicitado, devidamente carimbada?			
8.12.3	R	Junto ao medicamento solicitado é entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento?			
8.12.4	N	O serviço de entrega garante a manutenção da qualidade e integridade do medicamento até o recebimento pelo usuário?			
8.12.5	N	Os medicamentos termossensíveis são transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?			
8.12.6	N	Cumprir com a proibição de não transportar medicamentos juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar as características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento?			
8.12.7	N	O estabelecimento mantém procedimentos escritos descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento?			
<b>9. OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>					
			S	N	N/A
9.1	INF	O estabelecimento presta outros serviços farmacêuticos, além da dispensação?			
9.1.1	I	Os serviços somente são prestados com a presença e supervisão do responsável técnico, ou seu substituto?			
9.1.2	I	O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos por este regulamento?			
9.1.3	I	Somente são utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa?			
9.1.4	N	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos serviços indicam claramente as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluir as referências bibliográficas utilizadas?			
9.1.5	N	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à estrutura e equipamentos contêm instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário?			
9.1.6	N	A realização dos serviços farmacêuticos é precedida da higienização das mãos do profissional?			
9.1.7	N	É respeitada a proibição de estimular a automedicação e a indicação de medicamentos que necessitam de prescrição por profissional legalmente habilitado?			
9.1.8	N	Após a prestação do serviço farmacêutico é entregue ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, as informações definidas neste regulamento?			

9.1.9	N	Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos recebem tratamento sigiloso e não são utilizados para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços?			
9.1.10	N	Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata este Regulamento, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra?			
9.1.10.1	N	O usuário é orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto?			
9.1.11	N	É respeitada a proibição do armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?			
9.1.12	N	Para a prestação dos serviços farmacêuticos são mantidas instalações e ambientes apropriados, segundo os requisitos e condições estabelecidos de acordo com a necessidade e a natureza de cada serviço?			
9.1.13	N	O ambiente dos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral e dispor de sala(s) específica(s) para esse fim?			
9.1.14	N	A sala para os serviços que demandam atendimento individualizado garante a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos?			
9.1.15	INF	Os serviços farmacêuticos são realizados numa mesma sala?			
9.1.15.1	N	Caso afirmativo, são realizados em áreas específicas, segundo a natureza de cada tipo de serviço?			
9.1.16	INF	É compartilhada a mesma área de uma sala para a execução de serviços farmacêuticos distintos?			
9.1.16.1	N	Caso afirmativo, o compartilhamento observa a exigência de não prejudicar a qualidade do serviço, a privacidade e o conforto dos usuários e o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos neste regulamento?			
9.1.17	N	Os serviços de inalação e nebulização, de aplicação de medicamentos injetáveis e de medição de glicemia são realizados em sala própria, distinta da sala destinada aos demais serviços farmacêuticos previstos neste Regulamento?			
9.1.18	N	A sala está identificada com a expressão "SALA DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS", acompanhada da indicação dos serviços a serem nelas prestados e dos respectivos horários de atendimento?			
9.1.19	N	No interior da sala está afixado cartaz com a seguinte advertência, de forma legível e ostensiva ao usuário: "ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE EXIJAM PRESCRIÇÃO. CONSULTE O SEU MÉDICO!"?			
9.1.20	N	A superfície da sala e dos móveis permite fácil limpeza e desinfecção?			
9.1.21	N	É realizado e registrado procedimento de limpeza da sala diariamente no início e ao término do horário de funcionamento do estabelecimento?			

9.1.22	N	Após cada prestação dos serviços é verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de minimizar o risco aos próximos usuários a serem atendidos e aos profissionais do estabelecimento?			
9.1.23	N	O estabelecimento mantém disponível, para informar ao usuário, nome, endereço e telefone dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos?			
9.2	INF	É realizado acompanhamento farmacoterapêutico?			
9.2.1	N	É realizado em sala adequada que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o usuário?			
9.2.2	N	Mantém registro contendo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como ao profissional responsável pela execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia e Unidade da Federação correspondente?			
9.3	INF	É realizada aplicação de medicamentos injetáveis?			
9.3.1	N	O estabelecimento dispõe de sala equipada para aplicação de injetáveis, com área adequada e instalações em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas?			
9.3.2	N	Dispõe de condições para o descarte de perfurocortantes de acordo com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
9.3.3	N	Contém lavatório contendo água corrente e dispendo de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa?			
9.3.4	N	Os medicamentos são administrados apenas mediante apresentação e avaliação da prescrição de profissional legalmente habilitado?			
9.3.5	N	É respeitada a proibição de administrar medicamentos cuja receita esteja ilegível?			
9.3.6	N	O farmacêutico entra em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita?			
9.3.7	N	Mantém registro contendo, no mínimo, as informações exigidas por este Regulamento referentes à prescrição; dados dos medicamentos administrados; identificação do usuário (nome, endereço e telefone), do prescritor e do profissional responsável pela execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente e se o medicamento foi trazido pelo usuário?			
9.4	INF	É realizada inalação ou nebulização?			
9.4.1	N	O estabelecimento dispõe de sala equipada para a execução do serviço e em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas?			
9.4.2	N	Os medicamentos são administrados apenas mediante apresentação e avaliação da prescrição de profissional habilitado?			
9.4.3	N	É respeitada a proibição de administrar medicamentos cuja receita estiver ilegível?			

9.4.4	N	O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita?			
9.4.5	N	Somente é usado inalador que utilize ar comprimido?			
9.4.6	N	Mantém registro contendo, no mínimo, as informações exigidas por este Regulamento referentes à prescrição; dados dos medicamentos administrados; identificação do usuário (nome, endereço e telefone), do prescritor e do profissional responsável pela execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente e se o medicamento foi trazido pelo usuário?			
9.4.7	N	Todas as atividades referentes ao uso, limpeza e desinfecção de cada parte do aparelho estão descritas em Procedimento Operacional Padrão (POP)?			
9.5	INF	É realizada medição e monitoramento de pressão arterial?			
9.5.1	N	O estabelecimento dispõe de sala equipada para a execução do serviço e em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas?			
9.5.2	N	A medição e monitoramento de pressão arterial são realizados com estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, devidamente registrados pela Anvisa?			
9.5.3	R	O estabelecimento dispõe de, no mínimo, dois equipamentos para execução do serviço?			
9.5.4	N	São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente?			
9.5.5	R	São seguidas as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, divulgadas periodicamente, em conjunto, pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão e Sociedade Brasileira de Nefrologia?			
9.5.6	N	Mantém registro contendo no mínimo dados do usuário (nome, endereço e telefone), dos valores aferidos de pressão arterial, do equipamento utilizado (número de lote e série), da orientação farmacêutica e do profissional responsável pela execução do serviço, bem como do prescritor e da prescrição, se houver, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação?			
9.6	INF	É realizada medição de glicemia capilar?			
9.6.1	N	O estabelecimento dispõe de sala equipada para medição de glicemia capilar, com área adequada e instalações em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas?			
9.6.2	N	Dispõe de condições para o descarte de perfurocortantes de acordo com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
9.6.3	N	Possui lavatório contendo água corrente e dispendo de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa?			
9.6.4	I	A medição de glicemia capilar na farmácia ou drogaria é realizada com glicosímetros e fitas reagentes que possuam registro junto à Anvisa?			

9.6.5	R	O estabelecimento dispõe de, no mínimo, dois equipamentos para execução do serviço?			
9.6.6	N	São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente?			
9.6.7	N	Mantém registro contendo no mínimo dados do usuário (nome, endereço e telefone), do anti-séptico utilizado, dos valores aferidos, do equipamento utilizado (número de lote e série), da orientação farmacêutica e do profissional responsável pela execução do serviço, bem como do prescritor e da prescrição, se houver, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional e Unidade da Federação?			
9.7	INF	Realiza medição de temperatura corporal?			
9.7.1	N	O estabelecimento dispõe de sala equipada para medição de temperatura corporal, com instalações em condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas?			
9.7.2	N	É mantido registro de cada assepsia realizada no termômetro?			
9.7.3	N	Mantém registro contendo no mínimo dados do usuário (nome, endereço e telefone), dos valores aferidos, do equipamento utilizado (número de lote e série), da orientação farmacêutica e do profissional responsável pela execução do serviço, bem como do prescritor e da prescrição, se houver, contendo nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional e Unidade da Federação?			
<b>10. DOCUMENTAÇÃO</b>					
			S	N	N/A
10.1	INF	O estabelecimento mantém Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) referentes às atividades relacionadas a:			
10.1.1	N	Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria?			
10.1.2	N	Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária?			
10.1.3	N	Exposição e organização dos produtos?			
10.1.4	N	Dispensação de medicamentos?			
10.1.5	N	Destino dos produtos com prazos de validade vencidos?			
10.1.6	N	Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, além da dispensação de medicamentos, quando houver?			
10.1.7	N	Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso?			
10.2	N	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) estão aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico?			
10.3	N	Estão previstas as formas de divulgação aos funcionários do estabelecimento e a revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)?			
10.4	INF	O estabelecimento mantém registros referentes a:			

10.4.1	N	Treinamento de pessoal?			
10.4.2	N	Serviço farmacêutico prestado, quando houver?			
10.4.3	N	Divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas?			
10.4.4	N	Execução de programa de combate a insetos e roedores?			
10.4.5	N	Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido?			
10.5	N	Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento do disposto neste Regulamento, de acordo com as atividades realizadas?			