



**Secretário Municipal de Saúde:** ABEL WALTER DA SILVA

**Farmacêutico:** JULIANO BECHER DA VEIGA

**Atendente de Farmácia:** JOSEMARA RIBEIRO STEINMETZ

# MANUAL DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

**Boa Ventura de São Roque – PR**

**Junho/2023**

FARMÁCIA BÁSICA MUNICIPAL – BOA VENTURA DE SÃO ROQUE

Endereço: RUA ATAIDE MATHIAS – s/n

Cidade: BOA VENTURA DE SÃO ROQUE

Estado: PARANÁ

CEP: 85225000

CNPJ: 016.12.906/0001-20

Fone: (42) 3652-1473

Farmacêutico: JULIANO BECHER DA VEIGA - CRF:10857

Atendente de Farmácia: JOSEMARA RIBEIRO STEINMETZ

Junho de 2023

O manual de Boas Práticas de Dispensação foi elaborado para atender os requisitos da Resolução nº 44/09 da ANVISA e Resolução nº 357/01 do CFF, que dispõem sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Normatizar o funcionamento da Farmácia básica do Município de Boa Ventura de São Roque, estabelecendo os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados comercializados e serviços prestados pelo estabelecimento.

Normas elaboradas de acordo com a rotina de funcionamento do estabelecimento e para que o trabalho seja feito de uma maneira uniforme por todos.

A farmácia deve possuir os seguintes documentos no estabelecimento que devem estar expostos em local visível ao público e para a fiscalização dos órgãos:

- Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;

## Sumário

1) LOCAL DE FUNCIONAMENTO:.....	5
2) LIMPEZA DA FARMÁCIA: .....	5
a) LIMPEZA DA GELADEIRA.....	5
3) RECEPÇÃO E ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS:.....	6
a)GELADEIRA .....	6
4) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS: .....	7
5) RETIRADA DE MEDICAMENTOS VENCIDOS: .....	9
6) DESTINO DOS MEDICAMENTOS VENCIDOS:.....	10
7) DESTINO CORRETO DO LIXO: .....	10
8) PRODUTOS INTERDITADOS PARA USO .....	11
9) TEMPERATURA DA FARMÁCIA.....	11

## **1) LOCAL DE FUNCIONAMENTO:**

Edifício de alvenaria com boa ventilação e iluminação. Piso, paredes e balcões de material resistente, cor clara, lavável e de fácil limpeza e desinfecção.

Área física de 22,24 m<sup>2</sup> para área atendimento e dispensação de medicamentos.

Contém armário com chave para armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial, e também uma repartição para atividades administrativas.

Toda área deve ser mantida em boas condições de higiene e limpeza. Todos os funcionários devem trajar uniforme de cor clara, limpos, abotoados na frente e identificados com crachá.

## **2) LIMPEZA DA FARMÁCIA:**

Este procedimento é realizado por funcionário responsável pela limpeza Geral da Unidade Básica de Saúde, onde o funcionário possui locais pré-determinados para a realização da limpeza, assim como um cronograma de limpeza diária. Todos os dias são realizados procedimentos de limpeza do chão passando pano úmido e limpador de uso geral e sabão em pó, sendo que diariamente é passado pano com água sanitária. A limpeza dos vidros é realizada uma ou mais vezes por semana com limpa vidros. Diariamente quando necessário, funcionários da Farmácia se responsabilizam pela limpeza, varrendo, passando pano no chão com Veja e diariamente nos balcões com álcool etílico 70 (saneante desinfetante para superfície fixa).

Os materiais de limpeza utilizados devem estar regulamentados junto à ANVISA e serem armazenados em local específico para os mesmos.

As prateleiras são limpas uma vez a cada semana, com pano úmido, cada funcionário é responsável pela limpeza de um determinado número de prateleiras. Convém ressaltar que os medicamentos são limpos apenas com pano seco.

A farmácia fornece os EPI's necessários para os funcionários, no caso guarda-pó, avental ou jalecos e luvas de procedimentos.

### **a) LIMPEZA DA GELADEIRA:**

Para que sejam mantidas as condições ideais de conservação dos medicamentos termossensíveis, deve-se fazer a limpeza da geladeira

periodicamente, a cada 15 dias. Para isso, recomenda-se:

- transferir os medicamentos para outra geladeira, ou para uma caixa térmica com gelo reciclável, mantendo a temperatura recomendada (+2°C a +8°C) e vedar as caixas com fita gomada;
- desligar a tomada e abrir as portas da geladeira, não mexer no termostato;
- limpar a geladeira com um pano umedecido em solução de água com sabão neutro, ou sabão de coco. Não jogar água no interior do refrigerador;
- após a limpeza, ligar a geladeira e Quando a mesma estiver entre +2°C e +8°C recolocar as vacinas e soros nos seus devidos lugares.

Observação: Para verificar se a borracha da porta da geladeira está vedando adequadamente, deve-se pegar uma tira de papel com 3cm de largura aproximadamente e colocá-la entre a borracha da porta e a geladeira. Se ao puxar o papel a borracha apresentar resistência está em perfeito estado, porém se o papel sair com facilidade deverá ser trocada a borracha. Este teste deverá ser feito em vários pontos da porta, especialmente nos quatro ângulos.

### **3) RECEPÇÃO E ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS:**

A recepção dos produtos é efetuada por um funcionário da farmácia devidamente treinado. Primeiramente toda e qualquer mercadoria recebida em recipientes apropriados para o transporte e caso não contenha embalagem apropriada, a mercadoria será armazenada sobre estrados.

No programa COMTEST é informado o nome do fornecedor, número da nota fiscal e o valor da nota fiscal. O procedimento de entrada de produtos é realizado através de digitação dos dados.

No recebimento de mercadorias provenientes dos fornecedores deve ser observado o prazo de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentam embalagens íntegras.

Devem ser armazenados ao abrigo da luz direta, em temperatura e umidade adequada, em prateleiras.

Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensação, onde uma vez identificados, serão encaminhados para troca junto ao fornecedor/indústria ou encaminhadas para descarte como resíduo, segundo o descarte correto do produto danificado.

#### **a) GELADEIRA**

Os medicamentos termossensíveis devem ficar entre 2° C e 8° C. A geladeira deve ser exclusiva para uso na Farmácia. Em caso de temperatura inadequada corrigir a potência da geladeira, e caso persista a alteração, deve ser feita solicitação de revisão à Manutenção (Setor de Refrigeração). Manter a geladeira afastada da parede e observar se a porta está completamente fechada. O Município possui na Farmácia a geladeira ELBER (CONSERVADORA DE VACINAS) que tem autonomia de 48 horas de carga de bateria após queda de energia elétrica. Após 48 horas esses medicamentos serão colocados em caixas térmicas e levados a outra Unidade Básica de Saúde que possui gerador de energia.

#### **4) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:**

Promover a dispensação conforme receituário médico ou solicitação do cliente.

Observar sempre nome do medicamento, concentração e quantidade apropriada para o tratamento.

Não poderão ser dispensadas receitas ilegíveis ou que possa induzir a erro ou troca na dispensação.

O profissional farmacêutico deves esclarecer todas as dúvidas do paciente quanto ao modo de usar, possíveis riscos, efeitos colaterais, interações e demais informações pertinentes à utilização dos medicamentos.

A dispensação deverá obedecer à seguinte ordem: “O primeiro que entra é o primeiro que sai”.

Dispensação de medicamentos controlados:

Definições de conhecimento necessário:

- Droga: substância ou matéria-prima que contenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- Entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.
- Psicotrópico: substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.
- CID: classificação internacional de doenças.
- DCB: denominação comum brasileira, denominação do fármaco ou

princípio ativo farmacologicamente ativo aprovado pela vigilância sanitária nacional.

- DCI: denominação comum internacional.

Ao realizar a dispensação e dar entrada nos medicamentos controlados, o sistema COMTEST armazena as informações.

- Notificação de receita: documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos. Para entorpecentes é de cor amarela, para psicotrópico de cor azul e para retinóicos de uso sistêmico e imunossupressores de cor branca.
- Receituário de controle especial: prescrição escrita de medicamentos constantes das listas C1, C2 e C5, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado em duas vias.

Lista de substâncias:

A1: substâncias entorpecentes;

A2: substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais;

A3: substâncias psicotrópicas com Notificação de receita A;

B1: substâncias psicotrópicas com notificação de receita B;

B2: substâncias psicotrópicas anorexígenas;

C1: outras substâncias sujeitas a controle especial;

C2: substâncias retinóicas;

C3: substâncias imunossupressoras;

C4: substâncias anti- retrovirais;

C5: substâncias anabolizantes.

A dispensação de medicamentos controlados é realizada somente com retenção da receita. Deve ser observado: nome do paciente, nome do médico, carimbo do médico e seu respectivo registro na classe (CRM), nome do medicamento, concentração, quantidade de comprimidos e validade da receita (um mês a partir da prescrição médica). Convém ressaltar que a notificação de receita B (azul) pode ser dispensada somente dentro do Estado que concedeu a numeração obrigatória. Já os medicamentos constantes das listas C1, C2 e C5 devem ser prescritos em receita de controle especial em duas vias, a primeira será retida pela farmácia e a segunda devolvida ao paciente, esses medicamentos possui validade em todo território nacional. Convém ressaltar que as substâncias pertencentes à lista B2, na notificação de receita deve



constar o B2, deve-se respeitar as doses máximas diárias permitidas, de acordo com a RDC 58 e o tratamento limita-se a um mês, exceto a substância cloridrato de sibutramina, cujo tratamento pode ser para 60 dias, segundo a resolução RDC n 25/2010 que dispõe da dose diária e tratamento.

Antes da liberação do medicamento controlado deverá ocorrer a conferência do mesmo pelo farmacêutico presente ou por outro funcionário.

É facultado ao farmacêutico não dispensar os medicamentos quando a dosagem ou posologia prescrita ultrapassar os limites farmacológicos ou quando apresentar interação perigosa. O farmacêutico poderá exigir confirmação médica expressa.

A farmácia apresenta o Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (BMPO) na Vigilância Sanitária Municipal de Boa Ventura de São Roque.

A entrega dos balanços trimestrais deverá ocorrer até os dias 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro. A entrega do balanço anual deverá ocorrer até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

Para os medicamentos que constam na lista B2 deve ser entregue a VISA correspondente a relação mensal de notificações de receita “B2” (RMNRB2), juntamente com as notificações, que serão conferidas e devolvidas à farmácia.

#### **\* EMBALAGEM**

Os medicamentos devem ser comercializados em embalagens invioláveis (devem possuir lacre de segurança) e de fácil identificação. A distribuidora que não utiliza número de lote na nota fiscal e sendo o produto medicamento, deve haver etiqueta autodestrutível ou impressão com jato de tinta do logotipo do fornecedor. Perfumaria e correlatos não necessitam de etiqueta ou número de lote na nota fiscal.

O fracionamento somente será permitido quando realizadas pelo farmacêutico(a) obedecidas às disposições da legislação específica.

### **5) RETIRADA DE MEDICAMENTOS VENCIDOS:**

Na última semana de cada mês o farmacêutico deverá conduzir à retirada dos medicamentos que vão vencer no próximo mês.

O funcionário à medida que realiza o procedimento de limpeza das

prateleiras deverá promover a identificação da validade dos medicamentos, os quais apresentam validade que expirarão no período de 6 meses. Neste caso, os medicamentos com prazo de validade a expirar em seis meses, serão colocados em uma prateleira em separado, para facilitar a identificação dos mesmos e um mês antes do vencimento, os mesmos serão retirados para ser dado baixo do sistema gerencial da farmácia para posterior destinação final como medicamento vencido. Em caso de troca desses medicamentos como é praxe de alguns laboratórios, os mesmos serão separados, identificados e encaminhados para a troca juntamente ao laboratório responsável.

## **6) DESTINO DOS MEDICAMENTOS VENCIDOS:**

Deve-se primeiramente dar baixa dos medicamentos vencidos no sistema COMTEST para que não haja diferenças de estoque e desta forma manter o controle eficaz dos estoques da farmácia.

Os medicamentos vencidos são acondicionados em caixas identificadas com os dizeres **MEDICAMENTOS VENCIDOS/ IMPRÓPRIOS PARA A VENDA**. Que serão recolhidos pela empresa **ATTITUDE** a cada **15 dias** ou em casos excepcionais, mensalmente.

Os medicamentos psicotrópicos vencidos:

Colocar os medicamentos em um saco plástico na parte inferior do armário de psicotrópicos, dentro do mesmo. Fechá-lo e identificá-lo: **MEDICAMENTOS IMPRÓPRIOS À COMERCIALIZAÇÃO – PSICOTRÓPICOS VENCIDOS**.

## **7) DESTINO CORRETO DO LIXO:**

O lixo comum (reciclável) deve ser acondicionado em saco plástico padrão de cor diferente de preto, em lixeira. Os lixos orgânicos devem ser acondicionados em saco plástico de cor preta, justamente para auxiliar a posterior segregação. A coleta é realizada pela Prefeitura Municipal de BOA VENTURA DE SÃO ROQUE nas quartas e sextas-feiras pela manhã.

Já o lixo contaminante como seringas, agulhas e perfuro-cortantes (resíduos de serviço de saúde) usados devem ser acondicionados em caixa específica de material perfuro-cortantes e recolhido conforme contrato pela empresa de Transportes para incineração.

Empresa contratada atualmente: ATITUDE, com frequência de uma coleta a cada 15 DIAS ou em casos excepcionais, mensalmente.

### **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (GRSS):**

Tem como objetivo proteger a saúde humana e qualidade ambiental. Engloba aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como proteção da saúde pública.

Na farmácia são gerados resíduos do grupo D (resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares).

## **8) PRODUTOS INTERDITADOS PARA USO**

A comprovação pelo Ministério da Saúde de que determinado produto até então considerado útil, é nocivo para a saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos em lei, implica a sua retirada imediata do comércio, atendendo ao disposto do artigo 6 e 7 da Lei 6360/76. Estes produtos deverão ser separados dos demais e colocar uma advertência de proibida a venda, até que este seja devolvido para a respectiva indústria ou distribuidora.

Se houver suspeita de fraude ou falsificação de produto, este é identificado, colocado na área de segregados e avisado a autoridade sanitária.

## **9) TEMPERATURA DA FARMÁCIA**

- **OBJETIVO:** Verificar a temperatura do ambiente.
- **ÁREA:** Ambiente interno da farmácia.
- **RESPONSÁVEL:** Farmacêuticos e Atendente de Farmácia.
- **MATERIAIS:** Ficha controle, caneta, termômetro, aquecedor, ventilador (ar condicionado quente e frio) e relógio.
- **PROCEDIMENTO:**

Verificar duas vezes a temperatura da farmácia, de manhã e a tarde;

Como parâmetro de controle, vamos anotar a temperatura, transferir esses dados para a ficha controle onde se anota a data, hora e temperatura com assinatura do responsável pela leitura.

A temperatura tem que estar na faixa de 15 a 30 graus, se tiver menor de 15graus ligar o aquecedor, se tiver maior de 30graus ligar o ar condicionado (ar frio).