



Art. 13. 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.

§1º Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos 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.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 17. Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;

III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e

IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III

Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24. Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art. 25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e contínuo com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28. Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - descrição das atividades de capacitação realizadas;

II - data da realização e carga horária;

III - conteúdo ministrado;

IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e

VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V

DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I

Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II

Da Aquisição e Recebimento

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º 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.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º No caso do parágrafo 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.

Seção III

Das Condições de Armazenamento

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido 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.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º 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 Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV

Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

Seção V

Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.