

DOCUMENTAÇÕES EXIGIDAS PARA A RENOVACÃO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento, atualizados, aprovados e assinados pelo Farmacêutico RT:
 - Documentação da farmácia;
 - Treinamento técnico da equipe;
 - Avaliação e conferência de receituários;
 - Aquisição de mercadorias;
 - Qualificação de fornecedores, com critérios claros de qualificação;
 - Controle de qualidade das matérias-primas e dos materiais de embalagem;
 - Monitoramento da água purificada para manipulação.
 - Aquisição, recebimento e armazenamento das matérias-primas e dos materiais de embalagem;
 - Recebimento e conferência de mercadorias com arquivo de notas fiscais e controle estoque;
 - Transferência de mercadorias entre lojas, considerando as condições adequadas – por exemplo: termolábeis;
 - Exposição e Organização dos produtos para comercialização, considerando condições adequadas de exposição;
 - Armazenagem de matérias-primas, embalagens e produtos acabados;
 - Farmacovigilância;
 - Dispensação de fórmulas prescritas;
 - Dispensação de fórmulas prescritas sujeitas a controle especial;
 - Dispensação eletrônica (de qualquer tipo de formulação);
 - Controle da temperatura da geladeira;
 - Controle da temperatura ambiente;
 - Limpeza e higienização da farmácia;
 - Gerenciamento de resíduos;
 - Lavagem das mãos;
 - Controle de validade de medicamentos e materiais médico-hospitalares;
 - Controle de validade de perfumarias e conveniências;
 - Destinação dos produtos próximos à data de vencimento;
 - Destinação final de produtos vencidos (logística reversa);
 - Controle de qualidade de produtos recebidos;
 - Controle de qualidade de produtos expedidos;
 - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico;
 - Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas ao controle especial;
 - Manipulação de produtos estéreis;
 - Manipulação de preparações homeopáticas;
 - Preparação de etiquetas e padrão mínimo para informações ao usuário;
 - Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia;
 - Higiene e sanitização de equipamentos e vidrarias;
 - Destino das matérias-primas com prazos de validade vencidos;
 - Destino das matérias-primas próximas ao vencimento;
 - Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso;
 - Calibração de equipamentos;
 - Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos;
 - Rotulagem e embalagem de produtos manipulados;
 - Conservação e transporte dos produtos manipulados;
 - Programa de treinamento de funcionários;
 - Controle de validade de matérias-primas;

○ Entrada de pessoas estranhas no setor de manipulação;

- Manual de Boas Práticas de Manipulação, de acordo com a RDC 67/2007;
- POPs de manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.
- POPs específicos de manipulação: baixo índice terapêutico, hormônios, antibióticos, citostáticos, substâncias sob controle especial, estéreis. Caso a empresa não manipule esses itens, providenciar uma declaração com essas informações, assinada pelo farmacêutico RT.
- Controle de manutenção periódica dos equipamentos;
- Laudo de calibração dos instrumentos utilizados (termômetro, esfignomanômetro, glicosímetro etc.). No caso de aquisição de novos aparelhos, apresentar as respectivas notas fiscais;
- Controle diário de temperatura da geladeira – apresentar os controles dos últimos 180 dias;
- Controle diário de temperatura dos laboratórios de manipulação – apresentar o controle dos últimos 180 dias;
- Dedetização e desratização do estabelecimento – apresentar os últimos dois laudos comprovantes do serviço realizado;
- Limpeza da caixa d'água – apresentar os últimos dois lados comprovantes do serviço realizado;
- PGR (Programa de Gerenciamento de Riscos);
- PCMSO (Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional);
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde);
- Contrato com empresa para recolhimento de resíduos de saúde;
- Contratos diversos de terceirização de serviços pela farmácia.
- Preenchimento do Roteiro de Auto inspeção em Farmácias de Manipulação, conforme modelo.

Para farmácias com **manipulação de medicamentos sujeitos a controle especial** (Portaria nº 344/1998):

- Autorizações de manipulação destes medicamentos, no nome do RT farmacêutico atual, emitidas pela Vigilância Sanitária municipal;
- Demonstrativo do controle interno que a farmácia esteja utilizando para manejo e escrituração dos medicamentos sob controle especial.
- Envio atualizado dos BSPOs (Balanços de Substâncias Psicotativas e de outros sujeitos a controle especial) para as farmácias de manipulação, até a movimentação do mês atual.
- AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) com os dados atualizados do estabelecimento e do responsável técnico farmacêutico, constando a seguinte informação: **“Manipulação de medicamentos sujeitos ao controle especial”** e constando quais as listagens de medicamentos da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações o estabelecimento está autorizado a comercializar.
- AE (Autorização Especial) com os dados atualizados do estabelecimento e do responsável técnico farmacêutico, constando as seguintes informações: “Autorização Medicamento Especial” e “Manipular Insumos Farmacêuticos”.

IMPORTANTE: Apresentar a **AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas)** e a **AE (Autorização Especial)** atualizadas da farmácia, com o **RT (Responsável Técnico) farmacêutico atual e as atividades de acordo com o permitido para o local. TODAS** as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento devem constar, obrigatoriamente, da publicação da AFE! Caso não esteja atualizada, por qualquer motivo, deve ser realizado o peticionamento eletrônico de alteração de AFE, conforme link a seguir:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/alterar-autorizacao-de-funcionamento-afe-medicamentos-e-insumos-farmaceuticos>

Caso a publicação atualizada da AFE em diário oficial da união não seja apresentada junto à documentação exigida, o licenciamento sanitário municipal **NÃO SERÁ RE-NOVADO!**

As documentações devem ser apresentadas em versões **REVISADAS, ATUALIZADAS E ASSINADAS** pelo farmacêutico responsável técnico.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

PARANÁ. Resolução nº 590, de 05 de setembro de 2014. Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 10 set. 2014.

PARANÁ. Resolução nº 473, de 28 de novembro de 2016. Estabelece Norma Técnica referente às condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 30 nov. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998.

