



**SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE**

Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande
Secretaria Municipal de Saúde
Divisão de Vigilância em Saúde
Seção de Vigilância Sanitária

Endereço: Rua Ten. Sandro Luiz Kampa, 182 – Iguazu
CEP: 83.833-090 - Fazenda Rio Grande/PR
Telefone: (41) 3608-7656 | E-mail: visafrg@gmail.com

NOTA TÉCNICA Nº 001/2026

Assunto: Orientações sobre a elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em Farmácias e Drogarias e sua distinção em relação ao Manual de Boas Práticas, conforme legislação sanitária vigente.

1. Finalidade

Orientar os profissionais farmacêuticos quanto à correta elaboração, organização e utilização dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) em farmácias e drogarias, bem como esclarecer a distinção entre os POPs e o Manual de Boas Práticas (MBP), em conformidade com as Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Fundamentação legal

Esta Nota Técnica fundamenta-se, principalmente, nas normas sanitárias:

- Resolução RDC nº 44/2009 – Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias;
- Resolução SESA-PR nº 590/2014 - Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.
- Resolução RDC nº 67/2007, Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano
- RDC nº 197/2017 – Requisitos mínimos para serviços de vacinação humana;
- RDC nº 222/2018 – Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- RDC nº 975/2021 – Controle de antimicrobianos;
- RDC nº 978/2025 – Exames de análises clínicas em farmácias;
- Demais normas sanitárias vigentes e legislações complementares aplicáveis às atividades desenvolvidas no estabelecimento farmacêutico.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE**

**Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande
Secretaria Municipal de Saúde
Divisão de Vigilância em Saúde
Seção de Vigilância Sanitária**

Endereço: Rua Ten. Sandro Luiz Kampa, 182 – Iguazu
CEP: 83.833-090 - Fazenda Rio Grande/PR
Telefone: (41) 3608-7656 | E-mail: visafrg@gmail.com

3. Distinção entre Manual de Boas Práticas e conjunto de Procedimentos Operacionais Padrão

O Manual de Boas Práticas e o conjunto de Procedimentos Operacionais Padrão são documentos distintos, complementares e obrigatórios. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/2009 estabelece, conforme disposto no art. 8º, a necessidade da existência de ambos, sendo inadequada a apresentação de um único documento que reúna, de forma genérica, ambas as normas institucionais e procedimentos operacionais.

O Manual de Boas Práticas é um documento mais amplo, normativo e orientador. Ele estabelece as condições ideais de funcionamento, padrões de qualidade, responsabilidades, organização do ambiente, regras de higiene, segurança, controle e conduta. Ou seja, define o que deve ser garantido e quais padrões devem ser seguidos, mas não necessariamente descreve cada etapa operacional de forma detalhada. É comum em laboratórios, serviços de saúde, produção de alimentos, pesquisa científica e em diversos outros contextos. Este documento contém as regras, critérios e princípios que devem ser respeitados no estabelecimento.

Já os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são técnicos e altamente detalhados. Eles descrevem como executar atividades específicas, passo a passo, de forma padronizada, para garantir reprodutibilidade e evitar variações incompatíveis com a padronização necessária às atividades de estabelecimentos comerciais. Comumente incluem sequência de ações, materiais necessários, responsáveis, parâmetros, controles e critérios de verificação. Portanto, não apenas estabelecem, mas explicam detalhadamente como realizar todos os procedimentos necessários à adequada condução das atividades do estabelecimento.

Os Procedimentos Operacionais Padrão devem ser elaborados pelo Responsável Técnico e revisados por outro farmacêutico do estabelecimento, garantindo respaldo técnico, conformidade normativa e maior segurança na execução das atividades.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE**

**Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande
Secretaria Municipal de Saúde
Divisão de Vigilância em Saúde
Seção de Vigilância Sanitária**

Endereço: Rua Ten. Sandro Luiz Kampa, 182 – Iguazu
CEP: 83.833-090 - Fazenda Rio Grande/PR
Telefone: (41) 3608-7656 | E-mail: visafrg@gmail.com

4. Manual de Boas Práticas em Farmácia ou Drogaria (MBP)

De acordo com a RDC nº 44/2009, o Manual de Boas Práticas é o documento que descreve as diretrizes gerais, a estrutura organizacional, as responsabilidades técnicas e os princípios adotados pelo estabelecimento para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas. O MBP possui caráter institucional e orientador, não se destinando à descrição minuciosa das rotinas operacionais, mas sim à definição das políticas e diretrizes que fundamentam os procedimentos adotados.

5. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Nos termos da RDC nº 44/2009, os estabelecimentos farmacêuticos devem manter procedimentos escritos, compatíveis com as atividades realizadas, de modo a assegurar a qualidade e a segurança dos serviços prestados.

Os POPs são documentos que descrevem, de forma detalhada e padronizada, o modo de execução das atividades operacionais, contemplando o passo a passo das rotinas adotadas no estabelecimento, com o objetivo de:

- Padronizar processos;
- Reduzir riscos sanitários;
- Garantir a rastreabilidade das ações;
- Assegurar conformidade com a legislação sanitária.

6. Estrutura mínima dos Procedimentos Operacionais Padrão

Em conformidade com as BPFs previstas na RDC nº 44/2009, Cada POP deve ser elaborado de acordo com a realidade do estabelecimento e conter, no mínimo:

1. Identificação

- Título do procedimento;
- Código do documento (se aplicável);



**SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE**

**Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande
Secretaria Municipal de Saúde
Divisão de Vigilância em Saúde
Seção de Vigilância Sanitária**

Endereço: Rua Ten. Sandro Luiz Kampa, 182 – Iguaçu
CEP: 83.833-090 - Fazenda Rio Grande/PR
Telefone: (41) 3608-7656 | E-mail: visafrg@gmail.com

- Versão e data de elaboração/revisão.
2. Objetivo
 - Finalidade do procedimento.
 3. Abrangência
 - Setores e profissionais envolvidos.
 4. Definições e conceitos
 - Definições e siglas utilizadas no procedimento.
 5. Responsabilidades
 - Quem executa e quem supervisiona.
 6. Descrição do procedimento
 - Passo a passo claro, sequencial e objetivo;
 - Linguagem acessível à equipe;
 - Parâmetros aceitáveis;
 - Critérios de conformidade;
 - Frequência de execução.
 7. Equipamentos necessários
 - Equipamentos necessários
 - Insumos ou materiais utilizados
 - EPIs obrigatórios
 8. Referências legais
 - Normas sanitárias aplicáveis (RDCs, leis, resoluções).
 9. Registros
 - Formulários, planilhas ou controles gerados a partir do procedimento.

Os POPs devem refletir fielmente as atividades efetivamente realizadas no estabelecimento, não sendo admitidos documentos meramente genéricos ou dissociados da prática. Cada POP deve incluir um controle de revisão e aprovação, que esclarece quem elaborou, quem revisou, quem aprovou e quando cada uma dessas etapas ocorreu.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE**

**Prefeitura Municipal de Fazenda Rio Grande
Secretaria Municipal de Saúde
Divisão de Vigilância em Saúde
Seção de Vigilância Sanitária**

Endereço: Rua Ten. Sandro Luiz Kampa, 182 – Iguazu
CEP: 83.833-090 - Fazenda Rio Grande/PR
Telefone: (41) 3608-7656 | E-mail: visafrg@gmail.com

7. Responsabilidade do farmacêutico

Conforme disposto na RDC nº 44/2009, compete ao farmacêutico responsável:

1. Elaborar, implantar e manter atualizados o Manual de Boas Práticas e os POPs;
2. Garantir que os documentos estejam adequados às normas sanitárias vigentes;
3. Assegurar a capacitação da equipe quanto aos procedimentos estabelecidos;
4. Manter a documentação disponível para consulta e para fins de inspeção sanitária.
5. Os Procedimentos Operacionais Padrão devem ser elaborados pelo Responsável Técnico e revisados por outro farmacêutico do estabelecimento.

8. Considerações finais

A correta elaboração e distinção entre o Manual de Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padrão, conforme exigido pela RDC nº 44/2009, é essencial para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas, a segurança sanitária da população e a conformidade legal dos estabelecimentos farmacêuticos. Esta Nota Técnica tem caráter orientativo e visa promover o alinhamento técnico-normativo das práticas adotadas em farmácias e drogarias. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Vigilância Sanitária do município por meio dos canais oficiais.

Fazenda Rio Grande, 19 de fevereiro de 2026.

TANIAMARA FALABELLO PALUCH
Coordenação de Vigilância Sanitária
Portaria 069/2025