

# S U M Á R I O

Expediente .....	03
Apresentação .....	04
Introdução .....	05
Definições .....	07
O Profissional Farmacêutico .....	13
Boas Práticas .....	13
Conclusão .....	28
Referências Bibliográficas .....	29
Anexos:	
Legislação Sanitária .....	31
Modelo de POP .....	32
Documentação para Vigilância Sanitária .....	37
Curiosidades .....	39



# **E**xpediente

*"Dizem que entusiasmo é a força que nos faz seguir em frente nos momentos onde os demais começam a desistir. Como sabemos, a palavra entusiasmo origina-se do grego e significa ter um Deus dentro de si. Como fomos feitos a imagem e semelhança de Deus, o entusiasta é aquele que acredita em Deus e em si mesmo."*

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás  
- Setembro/2009 -

## **DIRETORIA**

Nara Luiza de Oliveira - Presidente  
William Cardoso Cruvinel - Vice-Presidente  
Ernestina Rocha de Souza e Silva - Secretária-Geral  
Marlene Ramos Vasconcelos - Tesoureira

## **CONSELHEIROS**

Nara Luiza de Oliveira  
Marlene Ramos Vasconcelos  
William Cardoso Cruvinel  
José Elizaine Borges  
Cadri Saleh Ahmad Awad (suplente)  
Maria Conceição Morais Pereira  
Renzo Freire de Almeida  
Edemilson Cardoso da Conceição  
Edson Negreiros dos Santos  
Sueza Abadia de Souza (suplente)  
Mirtes Barros Bezerra de Oliveira Gomes  
Ernestina Rocha de Souza e Silva  
Lorena Baia de Oliveira Alencar  
Evandro Tokarski  
Wander Cairo Albernaz (suplente)

## **CONSELHEIRO FEDERAL**

Jaldo de Souza Santos  
Radif Domingos (suplente)

## **COMISSÃO DE DISTRIBUIDORAS**

Fillipe Rafael Tenório Gaia  
Marisa Lagares Guimarães  
Patrícia Ferreira Lopes  
Valéria Néri Duarte - Presidente

## **REDAÇÃO**

Comissão de Distribuidoras

## **Assessoria de Imprensa CRF-GO**

Naiara Gonçalves

## **IMPRESSÃO**

Gráfica e Editora Aliança Ltda.

## **TIRAGEM:**

500 exemplares

## A apresentação

Bem-vindo ao mundo da Farmácia!



Mais do que uma instituição preocupada com os trâmites burocráticos e reguladores da profissão farmacêutica no ramo de distribuição, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Goiás é uma organização comprometida com a valorização do profissional.

Este manual é a certeza de que estamos cumprindo nossa missão que é defender os direitos e lutar pelas conquistas farmacêuticas. A publicação vai lhe servir como um verdadeiro manual da profissão farmacêutica em distribuição e transporte de medicamentos, com informações sobre legislações, obrigações e serviços oferecidos para o exercício da atividade.

Sabemos que a escolha pela atuação em saúde é motivo de orgulho, mas também é uma responsabilidade assumida diante da sociedade. O farmacêutico é o profissional que domina fórmulas magistrais, reações químicas, efeitos e composições dos medicamentos. É também um dos profissionais que trabalha pela preservação da vida. Tão importante quanto desenvolver a fórmula certa, é apontar o caminho adequado para o armazenamento, estocagem, transporte e uso da fórmula, para que a população possa ter qualidade de vida e conheça a melhor forma de preservar sua saúde.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Goiás e a Comissão de Distribuição têm a satisfação de apresentar este manual que objetiva orientar o farmacêutico que atua ou pretende atuar na área de armazenagem, distribuição e transporte de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e para a saúde, sejam essas atividades de abrangência nacional ou internacional. O farmacêutico, como profissional de saúde e cujas atribuições envolvem a produção, armazenagem, distribuição e transporte dos medicamentos, representa não só o preenchimento de uma exigência legal, mas também um profissional apto a atuar nas atividades que englobam tanto a parte regulamentar e técnico-operacional, como o sistema de qualidade na organização que atue.

Nos últimos anos, verificamos um certo aumento da fiscalização do controle sanitário em toda a cadeia de produção, distribuição e uso dos produtos farmacêuticos visando manter a qualidade dos produtos fabricados e, conseqüentemente, a saúde do consumidor.

O Manual pretende informar, difundir conhecimentos, trocar experiências, orientar de forma ampla o farmacêutico, divulgar a atuação do farmacêutico na área de Distribuição Farmacêutica, para que, a partir das informações gerais, tanto a empresa quanto o profissional possam estar cientes de suas atribuições e responsabilidades. Você, que está em busca de informações sobre a prática de armazenamento e regulamentação sanitária que envolvam as distribuidoras e diminuir os agravos à saúde, fortalecendo a nossa cidadania, conheça nosso Manual.

# I ntrodução

**HISTÓRICO.** Houve época que, na pessoa do sacerdote estavam embutidos o médico, o farmacêutico e o psicólogo, dentre outros. Era o início das Ciências da Saúde.

**MERCADO.** Depois do Plano Real, com a estabilidade da moeda, muita gente que antes consumia menos medicamentos, passou a cuidar um pouco mais da saúde.

Segundo pesquisas, pelo menos 20 % da população da faixa E passou a consumir mais medicamentos. Stress, hábitos alimentares incorretos, poluição, doenças do trabalho são problemas que levam cada vez mais gente às farmácias em busca de medicamentos e associam-se à abertura da economia brasileira, trazendo como consequência um apelo aos produtos importados, fortalecendo um mercado que cresce a ritmo acelerado no Brasil: o das distribuidoras. Segundo a Abifarma (Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica), existe um enorme potencial de crescimento para produtos farmacêuticos, considerando que o mercado consumidor real no Brasil é de apenas 30 milhões para uma população de 150 milhões. Investir no setor farmacêutico é, antes de tudo, aceitar o desafio de um mercado altamente competitivo, num ramo de atividade que exige aprimoramento técnico constante e planejamento detalhado.

A atuação do farmacêutico na área de Distribuição e Transportes é relativamente nova, pois foi efetivada apenas na década de 90 com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e consolidada no final da década de 90, com o surgimento de normas sanitárias específicas em armazenagem e transporte, em especial a Portaria 802 de 1998. Desde então, ocorreram mudanças na legislação, criação da Resolução 365 de 2 de outubro de 2001 pelo CFF a regulamentação da profissão nessas áreas e nova forma de tratamento dessas atividades como prestadores de serviços de saúde, devido à natureza de seus produtos. Desta forma, salienta-se o necessário empenho por parte de cada profissional envolvido na Cadeia de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, tais como indústrias, operadores logísticos, distribuidores, transportadores, drogarias, farmácias, hospitais e clínicas, de fazer cumprir as normas e procedimentos estabelecidos nas legislações vigentes.

A atividade de distribuição é considerada de relevância pública tanto pelas questões de abastecimento do mercado como pelas características em que esses produtos chegam ao usuário final. A distribuição de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde (correlatos), saneantes e cosméticos, deve ser feita de forma a se garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos oriundo de indústrias química e farmacêutica.

O transporte de produtos farmacêuticos é composto por produtos de características diferenciadas e com exigências de conservação divergentes. O Brasil é um país de dimensão continental, sendo a diversidade climática e as variações térmicas uma constante em seu território. O transporte de cargas é, em sua maioria, realizado por via terrestre, aumentando o tempo do trajeto no caso dos longos percursos, o que obriga a manutenção do monitoramento

e controles de temperatura e umidade; não excetuando os controles para o transporte aéreo, fluvial e ferroviário (em Goiás, o porto seco de Anápolis). Os prestadores de serviços se especializam em determinados tipos de carga e determinadas regiões do país, para oferecer serviços com melhor qualidade.

Diante das diferentes atribuições, cabe ao farmacêutico cumprir o exercício profissional com ética e responsabilidade e para realizar da melhor forma o cumprimento das tarefas, deve conhecer as definições básicas que englobam essas atividades.

## **D**efinições

---

### **Ajuste**

Operação destinada a fazer que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

### **Ambiente**

Espaço fisicamente delimitado, específico para o desenvolvimento da atividade, caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

### **Área**

Espaço físico delimitado, onde são realizadas operações.

### **Área de ambiente controlado**

Sala onde a temperatura é mantida entre 15°C e 30°C. Em casos de armazenamento de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade, ela deve estar entre 40 e 70%.

### **Áreas operacionais**

Setor cujas operações exige contato direto com os produtos farmacêuticos, para a saúde e insumos.

### **Armazenador**

Parte do sistema logístico que estoca produtos (matérias-primas, produtos semi-acabados e acabados) entre o ponto de origem e o ponto de consumo, proporcionando informações sobre a situação, condição e disposição dos itens estocados.

### **Armazenamento**

Guarda, manuseio e conservação segura de produtos farmacêuticos.

### **Assistência Farmacêutica**

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, como a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade, para assegurar o uso racional de medicamentos.

### **Autorização de Funcionamento**

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos a que se refere este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Autorização Especial**

Licença concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a legislação específica, bem como os medicamentos que as contenham.

## **Calibração**

Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

## **Calor excessivo**

Qualquer temperatura acima de 40°C.

## **Câmara Fria**

Equipamento que permite manter a temperatura entre 8°C e 15°C.

## **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento**

Documento legal emitido pelo Órgão competente do Ministério da Saúde atestando que determinada empresa distribuidora e armazenadora, cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento.

## **Certidão de Regularidade Técnica**

Documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, que atesta que o profissional farmacêutico não está sob impedimento ou suspeição, sem prejuízo dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.

## **Conferência**

Ato caracterizado pela verificação de requisitos de uma carga, no qual são verificados os aspectos de qualidade, identificação, tipo de carga e documentação do produto.

## **Congelador**

Lugar frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente abaixo de 0°C.

## **Controle de Qualidade**

Medidas ou conjunto de medidas destinadas a verificar condições de atividade, pureza, eficácia e segurança de mercadorias sob vigilância sanitária, por lote ou outro critério de representação de controle, conforme o caso, de acordo com a legislação pertinente.

## **Distribuição**

Qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluído o fornecimento ao público.

## **Distribuidor, Representante, Importador e Exportador**

Empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (correlatos), cosméticos e saneantes.

## **Embalagem**

Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, que se destina a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

## **Embalagem Externa**

Aquela utilizada exclusivamente para a proteção de mercadoria nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem.

## **Embalagem Primária**

Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

## **Embalagem Secundária**

Envoltório destinado a conter as embalagens primárias.

## **Especialidade Farmacêutica**

Produto industrializado com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

## **Especificação**

É a descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação. Servem como base para avaliação da qualidade.

## **Estoque em Depósito**

Armazenamento de uma quantidade de produtos disponíveis para a distribuição e comercialização.

## **Farmoquímicos**

Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

## **Inspeção**

Ato caracterizado pela verificação de uma carga em relação à sua integridade e adequação às especificações.

## **Inspeção Sanitária**

Todo procedimento realizado pela autoridade de vigilância sanitária competente que busca levantar e avaliar “in loco” os riscos à saúde da

população presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho.

## **Insumo Farmacêutico**

Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.

## **Licença de Funcionamento**

Documento expedido pela Vigilância Sanitária local e que habilita o funcionamento do estabelecimento a nível municipal/estadual. É necessária também a autorização de funcionamento expedida pela Anvisa.

## **Logística**

É o processo de planejar, implementar e controlar eficientemente, ao custo correto, o fluxo e armazenagem de matérias-primas e estoque durante a produção e produtos acabados, e as informações relativas a estas atividades, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, visando atender aos requisitos do cliente.

## **Lote ou Partida**

Quantidade de um mesmo medicamento ou produto que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

## **Medicamento**

Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

## **Medicamentos de controle especial**

Medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em especial, pela Portaria SVS/MS 344/98 e suas alterações, e que são capazes de causar dependência física ou psíquica.

## **Número do lote**

Designação impressa na etiqueta de um medicamento e ou produto, que permite identificar o lote ou a partida, permitindo localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção, bem como possibilita o rastreamento do produto na distribuição e no transporte até o estabelecimento dispensador.

## **Operador logístico**

Empresa especializada em movimentar, armazenar, transportar, processar pedidos, controlar estoques e gerenciar o frete no transporte e na expedição dos produtos através da terceirização. O serviço pode ser no próprio operador ou nas dependências do cliente.

## **Prazo de validade**

Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como

período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas.

## **Procedimento Operacional Padrão (POP)**

Procedimento escrito de técnicas e operações utilizadas no estabelecimento, com objetivo de padronizar as ações, garantindo a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais, clientes e usuários.

## **Produto farmacêutico**

Substância ou mistura de, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

## **Produto para a saúde**

Equipamentos e materiais de saúde ou “produtos correlatos” são aparelhos, materiais ou acessórios 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 e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

## **Quarentena**

Retenção temporária de matéria-prima, produtos acabados ou insumos farmacêuticos ativos, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam decisão de aprovação, rejeição ou reprocessamento.

## **Rastreabilidade**

Reconstituição da trajetória do produto ou material de modo a ser possível sua localização, visando um processo eficaz de interdição, recolhimento ou devolução;

## **Recintos alfandegados de zona primária**

Os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação, que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedentes e as dependências de lojas francas.

## **Recintos alfandegados de zona secundária**

Os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições do inciso anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro.

### **Refrigeração**

Lugar/espaco frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre 2°C e 8°C.

### **Refrigerador**

Equipamento que permite manter a temperatura entre 2°C e 8°C.

## **Representante Legal**

Pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do agente regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa.

## **Resfriado**

Qualquer temperatura entre 8°C e 15°C.

## **Responsabilidade técnica**

Consiste na aplicação dos conhecimentos técnico-profissionais, com responsabilidade objetiva, sujeita às sanções de natureza cível, penal e administrativa.

## **Responsável legal**

Pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o agente regulado pessoa jurídica.

## **Responsável técnico**

Pessoa física legalmente habilitada para o exercício profissional de atividade nas diversas etapas do processo de produção e prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento.

## **Rótulo**

Identificação impressa ou litografada, pintada ou gravada a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

## **Tarjas**

As tarjas (listas) que aparecem nas embalagens de muitos medicamentos não são apenas um recurso gráfico para enfeitar as caixinhas. Cada uma tem um significado e é muito bom estar atento a isso.

## **Terminal de carga**

Local de saída e/ou chegada; estação de transferência de cargas de uma modalidade de transporte para outra ou de um veículo para outro.

## **Teste de Estabilidade**

Conjunto de testes projetados para obter informações sobre a estabilidade de produtos farmacêuticos visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de armazenamento especificadas.

## **Transportador**

Empresa que realiza o transporte de produtos farmacêuticos ou farmacêuticos com veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

## **Transporte**

É a atividade par te da logística responsável pelo deslocamento de produtos, através dos vários modais existentes.

## Validação

Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema, realmente, conduza aos resultados esperados.

## O PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

As atribuições do farmacêutico em distribuidoras estão definidas em Resoluções CFF e Legislação Sanitária. A responsabilidade técnica na distribuição inclui o dever de cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos.



A documentação perante a Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e demais órgãos envolvidos com as atividades, é de responsabilidade e atribuição do farmacêutico, que deverá informar a empresa das necessidades para o exercício de suas atividades. Todos os trâmites documentais que envolverem outros profissionais, como advogados, contadores ou despachantes, devem ser supervisionados pelo farmacêutico que deverá ter conhecimento da legislação.

A responsabilidade técnica nas transportadoras, distribuição, representação, importação, exportação e logística, tem o dever de cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos. É através do trabalho deste profissional que as empresas se tornam qualificadas junto à Anvisa para trabalhar com os produtos relacionados a área da saúde, pois é ele que garantirá o resultado do produto final, ou seja, sua qualidade quando forem colocados no mercado para consumo da população.

## BOAS PRÁTICAS

A atribuição do farmacêutico no âmbito de armazenagem, distribuição e transportes tem como objetivo garantir que o produto mantenha todas as suas características, assegurando qualidade e eficácia. O profissional deverá assegurar que as atividades operacionais estejam dentro das normas de qualidade através de procedimentos escritos e com registros de sua execução.

O farmacêutico deverá definir procedimentos de manuseio e armazenagem, os quais devem ser publicados em forma de Manual de Boas Práticas, direcionado às pessoas envolvidas, seguido de treinamento correspondente. O farmacêutico deverá supervisionar, pois possui a capacidade técnica de analisar e decidir sobre diferentes situações que possam ocorrer durante o processo operacional. O farmacêutico deve padronizar os procedimentos operacionais, através da necessidade da rotina da empresa e registros de todas as etapas.

O Manual de Boas Práticas é um documento obrigatório que deve ser disponibilizado quando solicitado pelos órgãos sanitários e deve conter as informações dos procedimentos internos da empresa, o organograma da

empresa, os procedimentos para aquisição ou retirada de produtos, recebimento, armazenagem, movimentação de estoques, embalagem, áreas de produtos segregados (quarentena, interditados, inutilizados), área de produtos de controle especial, expedição, controle de qualidade, controle de pragas, segurança nas instalações, Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde e Sistema de Gestão de Qualidade.

## 1. Informações e Dados da Empresa

1. Nome de Fantasia ou Razão Social
2. Endereço (matriz e filiais)
3. Farmacêutico responsável
4. Representante legal
5. Endereço dos estabelecimentos incluindo depósito - Telefone e Fax
6. Cópia de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ
7. Área geográfica de localização e atuação - CEP
8. Tipos de produtos / condições específicas de Controle
9. Distribuição - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Distribuição
10. Estocagem - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Estocagem
11. Transporte - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Transporte

## 2. Qualificação e responsabilidade do pessoal

*"Atuando com responsabilidade em relação aos medicamentos, o farmacêutico evita graves riscos à saúde." Thais Noronha*



A atividade da distribuidora (comércio atacadista) consiste em receber os produtos das indústrias, ou laboratórios, e distribuir ao comércio varejista (farmácias, drogarias), bem como aos hospitais públicos ou privados, postos de saúde e ambulatórios devidamente regularizados aos órgãos competentes, onde são destinados ao usuário final.

O comércio atacadista de distribuição inclui medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (correlatos), cosméticos e saneantes. Podemos também enquadrar pelas suas características técnico-operacionais as armazenadoras, que embora não façam as operações mercantis (compra e venda) gerenciam estoques de terceiros, exercendo as atividades que compõem a cadeia logística de receber, transportar e remeter produtos conforme solicitação de seus clientes.

As empresas distribuidoras/armazenadoras, ainda que possuam transporte próprio, não atendem a todas as regiões devido ao alto custo da manutenção da frota, isso gera a contratação de transportadores que atendam as suas necessidades de entrega a um custo menor.

Apesar da complexidade dessas atividades, as empresas envolvidas devem atender a necessidade da população de uma forma indireta, pois quando o produto chegar ao consumidor, deverá possuir as mesmas características de qualidade com o qual foi fabricado.

## **Colaboradores:**

1 - O pessoal envolvido na estocagem de medicamentos, tanto no seu manuseio, como no seu controle, deve possuir conhecimentos e experiência para o trabalho ao qual se propõe.

2 - A chefia do almoxarifado deve ser exercida por farmacêutico, por ser exigida perante a legislação específica tal responsabilidade pela guarda de medicamentos.

3 - O farmacêutico responsável deve receber de seus superiores todo o apoio necessário para um trabalho eficiente, como exigem as boas normas de estocagem de medicamentos. Tal apoio traduzir-se-á na autoridade e nos meios adequados que cada um deverá ter, na esfera de suas atividades, para exercer, efetiva e responsabilmente suas tarefas, recebendo os materiais e pessoal necessário.

**Treinamento dos colaboradores:** o farmacêutico deverá atuar como orientador e multiplicadores do processo, oferecendo informações aos envolvidos para que estejam em condições de cumprir as atribuições, favorecendo treinamentos e educação continuada e ,participando, inclusive, da escolha dos auxiliares de acordo com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, como forma das condições necessárias ao desenvolvimento de suas atividades.

## **3. Edifícios e instalações**

1 - Qualquer edifício destinado a estocagem de medicamentos, deve ter área, construção e localização adequadas para facilitar sua manutenção, limpeza e operação, com espaço suficiente para estocagem racional dos medicamentos. Toda área alocada para estocagem deve destinar-se somente a esse propósito, além de oferecer condições de flexibilidade que permitam eventuais modificações futuras.

2 - Assim, devem ser consideradas como necessárias, as seguintes áreas:

- 2.1 - de recepção de mercadorias
- 2.2 - de quarentena ou temporária
- 2.3 - de expedição
- 2.4 - de estocagem:
  - 2.4.1 - geral
  - 2.4.2 - de medicamentos termolábeis (quando os tiver)
  - 2.4.3 - de medicamentos controlados

- 2.4.4 - de imunobiológicos (quando os tiver)
- 2.4.5 – de medicamentos segregados
- 2.5 - de administração:
  - 2.5.1 - de recebimento
  - 2.5.2 - de distribuição
  - 2.5.3 - geral
- 2.6 - instalações sanitárias:
  - 2.6.1 - para os funcionários da área de estocagem
  - 2.6.2 - para os funcionários administrativos

3 - Os interiores do centro de distribuição devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, facilitando a limpeza e não permitindo a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outros animais.

4 - A iluminação, a ventilação e a umidade devem ser controladas, para evitar efeitos prejudiciais sobre os medicamentos estocados.

5 - O espaço ao redor do centro de distribuição deve ser urbanizado, a fim de impedir a formação de pó, permitir fácil acesso e manobra dos caminhões.

6 - Para se determinar a adequação das áreas, devem ser tidas em conta as seguintes condições:

6.1 - Compatibilidade das operações de estocagem e manipulação a serem conduzidas nos diferentes locais.

6.2 - Espaço suficiente para o fluxo racional de pessoal e materiais, visando reduzir ao mínimo o risco de:

- 6.2.1 - mistura de diferentes medicamentos
- 6.2.2 - mistura de lotes diferentes de um mesmo medicamento.

### 3.1 Estrutura física interna

As instalações devem ser projetadas de acordo com o volume operacional do centro de distribuição. Mas as condições físicas devem ser observadas qualquer que seja o tamanho do mesmo:

**Piso** – deve ser plano, de fácil limpeza e resistente para suportar o peso dos produtos e a movimentação dos equipamentos;

**Paredes** – constituídas de alvenaria, devem ser pintadas com cor clara, lavável e devem apresentar-se isentas de infiltrações e umidade. Pelo menos uma das quatro paredes deve receber ventilação direta, através de abertura localizada, no mínimo, a 210 cm do piso. Esta abertura deve estar protegida com tela metálica para evitar a entrada de insetos, pássaros, roedores, etc;

**Pé direito** – A altura mínima recomendada é de 6 m na área de estocagem e de 3m nas demais áreas;

**Portas** – de preferência esmaltadas ou de alumínio, contendo fechadura e/ou cadeado;

**Teto** – de preferência de laje, mesmo que do tipo pré-moldada. Deve-se evitar telhas de amianto porque absorvem muito calor;

**Sinalização interna** – As áreas e estantes, além dos locais dos extintores de incêndio, saídas de emergências, precisam ser identificadas;

**Instalações elétricas** – devem ser mantidas em bom estado, evitando-se o uso de adaptadores. O quadro de força deve ficar externo à área de estocagem e as fiações devem estar em tubulações apropriadas. É sempre bom lembrar que os curtos-circuitos são as causas da maioria dos incêndios.

## 4. Alimentação

1. As refeições devem ser preparadas e ingeridas somente nos locais especialmente designados para tal, fora das áreas de estocagem e de escritório.

## 5. Banheiros e instalações sanitárias

1) Devem existir banheiros e instalações sanitárias em condições de higiene perfeitas e separadas para uso do pessoal administrativo e para o pessoal da área de estocagem.

2) Devem ser apropriadas e sem comunicação direta com as áreas de estocagem.

3) Os ralos dos sanitários são protegidos com telas. Os sanitários possuem toalhas descartáveis, sabonete líquido e lixeiras com tampa.

4) Um dos sanitários, o maior, serve como vestiário para os funcionários.

## 6. Higiene

- Todas as áreas circundantes ou adjacentes ao almoxarifado, bem como seu interior, devem ser mantidos limpos, sem acúmulo ou formação de pó.

- Utilização de inseticidas - pela possibilidade de contaminação dos medicamentos, o uso deve ser evitado;

### 6.1 Higiene pessoal

- Devem existir instalações sanitárias, bem como chuveiros em número suficiente, para uso dos funcionários da área de estocagem, localizados nas proximidades dos locais de trabalho.

## 7. Uniformes

- Nas áreas de trabalho, os funcionários deverão usar uniformes condizentes com o tipo de trabalho a executar. A importância do uniforme é para a identificação e diferenciação de cada colaborador com os clientes e visitantes da empresa.

## 8. Lixo

1 - O lixo coletado nas dependências do almoxarifado e em suas proximidades, deve ser eliminado através de sistemas seguros e higiênicos.

2 - Manter a higiene rigorosa do local - a limpeza do local deve ser

diária para não permitir o acúmulo de poeira, de papéis, de caixas vazias de papelão, que venham criar condições para propagação de insetos e roedores. O lixo deverá ser depositado em recipientes com tampa e ser eliminado todos os dias;

## 9. Limpeza e conservação dos locais

1 - Os locais de trabalho e de estocagem devem ser mantidos limpos e isentos de pó e contaminação.

2 - O lixo deverá ser depositado em recipientes especiais, com tampa e deverão ser esvaziados e limpos, fora das áreas de estocagem.

3- O local de trabalho e a área de armazenamento devem ser mantidos limpos e isentos de pó e contaminação, insetos e roedores.

4- Manter limpos e em ordem o interior e exterior das instalações, bem como áreas de recebimento, armazenamento, expedição de produtos.

É proibido fumar, comer, beber (deve ter local específico para este fim). O lixo deverá ser depositado em recipientes especiais com tampa e deverão ser esvaziados e limpos fora da área de armazenamento seguindo as especificações de reciclagem. Todos os trabalhadores deverão utilizar uniformes e crachá de identificação.

## 10. Equipamentos

1 - Todos os equipamentos usados no manuseio de medicamentos, devem ser apropriados para o uso a que se destinam.

2 - Computador com software específico para controle, processamento e gerenciamento de medicamentos a serem distribuídos, material de administração, material de escritório, termômetros de máxima e mínima, com controle de umidade, extintores de incêndio, prateleiras e estrados...

## 11. Segurança

1 - Medidas apropriadas devem ser tomadas para a segurança dos almoxarifados, tanto para os medicamentos quanto para o pessoal que ali trabalha.

2 - Medidas rigorosas devem ser praticadas para a prevenção e combate a incêndios.

2.1 - É indispensável a instalação adequada de equipamento contra incêndio.

2.2 - O pessoal deve sofrer treinamento periódico no combate a incêndio.

2.3 - Aconselha-se a existência de uma CIPA (Comissão Interna para Prevenção de Acidentes) permanente.

## 12. Recebimento de medicamentos

Ato de examinar e conferir o material quanto à quantidade e documentação

Devem existir instruções por escrito, descrevendo com detalhes o recebimento, a identificação e o manuseio dos medicamentos. Elas devem indicar adequadamente os métodos de estocagem e definir os procedimentos

burocráticos para com as outras áreas de organização.

1 - No ato do recebimento, cada entrada deve ser examinada quanto a sua documentação e fisicamente inspecionada para se verificar suas condições, rotulagem, tipo e quantidade.

2 - Se for o caso de recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele deve ser subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados dessa forma.

3 - Os lotes que forem submetidos a amostragem ou os julgados passíveis de análise, devem ser conservados em quarentena até decisão do Controle de Qualidade.

### 13. Estocagem / Armazenamento

Os medicamentos são estocados em local distinto e nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela luz, umidade ou temperatura. Utilizamos um procedimento operacional padrão.

#### Estocagem

Lidar com vários itens estocados, fornecidos por diversos fornecedores torna a tarefa de operações complexa e dinâmica. Para que os sistemas de controle e análise de estoque sejam eficazes existe a necessidade de operar em duas frentes: discriminar os diferentes itens estocados para que se aplique um grau de controle a cada item; investir em um sistema de processamento de informação que possa lidar com seus particulares conjuntos de circunstâncias de controle de estoque. As principais funções dos sistemas de informações nesta área focam a atualização dos registros de estoque, geração de pedidos, geração de relatórios de status de estoque e previsão de demanda (SLACK, 1996).

Para BALLOU (1993), o planejamento do suprimento e distribuição física de qualquer firma é a soma de planos individuais dos produtos que podem estar em diferentes pontos do seu ciclo de vida e com variados graus de sucesso comercial, e este fenômeno denomina-se a curva ABC. O critério ABC para os estoques é um método de itens de estoque de uma empresa e classificação em grupos de itens, sob o ponto de vista econômico-financeiro, de acordo com suas importâncias relativas. Sendo assim:

1 - Toda e qualquer área destinada a estocagem de medicamentos deve ter condições que permitam preservar suas condições de uso.

2 - Nenhum medicamento poderá ser estocado antes de ser oficialmente recebido e nem liberado para entrega sem a devida permissão, também oficial.

3 - Os estoques devem ser inventariados periodicamente e qualquer discrepância devidamente esclarecida.

4 - Os estoques devem ser inspecionados com freqüência para verificar-se qualquer degradação visível, especialmente se os medicamentos ainda estiverem sob garantia de seus prazos de validade.

5 - Medicamentos com prazos de validade vencidos, devem ser baixados do estoque e destruídos, com registro justificado por escrito pelo farmacêutico responsável, obedecendo o disposto na legislação vigente.

6 - A estocagem, quer em estantes, armários, prateleiras ou estrados, deve permitir a fácil visualização para a perfeita identificação dos

medicamentos, quanto ao nome do produto, seu número de lote e seu prazo de validade.

7 - A estocagem nunca deve ser efetuada diretamente em contacto direto com o solo e nem em lugar que receba luz solar direta.

8 - As áreas para estocagem devem ser livres de pó, lixo, roedores, aves, insetos e quaisquer animais.

9 - Para facilitar a limpeza e a circulação de pessoas, os medicamentos devem ser estocados à distância mínima de 1 (um) metro das paredes.

10 - A movimentação de pessoas, escadas e veículos internos nas áreas de estocagem deve ser cuidadosa para evitar avarias e comprometimento e/ou perda de medicamentos.

11 - Embalagens parcialmente utilizadas devem ser fechadas novamente, para prevenir perdas e/ou contaminações, indicando a eventual quantidade faltante no lado externo da embalagem.

12 - A liberação de medicamentos para entrega deve obedecer a ordem cronológica de seus lotes de fabricação, ou seja, expedição dos lotes mais antigos antes dos mais novos.

13 - A presença de pessoas estranhas aos almoxarifados deve ser terminantemente proibida nas áreas de estocagem.

## I. Armazenagem de medicamentos termolábeis

Para os medicamentos que não podem sofrer variações excessivas de temperatura, além das recomendações do item 13, devem ser observadas as seguintes:

1 - O local de estocagem deve manter uma temperatura constante, ao redor de 20°C ( $\pm 2^\circ$ ).

2 - As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos.

3 - Deverão existir sistemas de alerta que possibilite detectar defeitos no equipamento de ar condicionado para pronta reparação.

## II. Armazenagem de medicamentos imunobiológicos (vacinas e soros)

Esses produtos, para manterem suas efetividades de uso, requerem condições ótimas de estocagem, especialmente no que se refere a temperatura. Assim, sem prejuízo das recomendações do item 13, mais as seguintes, devem ser observadas.

1 - O manuseio de medicamentos imunobiológicos deve ter prioridade em relação aos demais, bem como sua liberação para entrega.

2 - Deve ser evitada, ao máximo, a exposição desses produtos a qualquer tipo de luz.

3 - As áreas de estocagem devem ser em equipamento frigorífico, constituído de refrigeradores, "freezers" e câmaras frias.

1 - Refrigerador é o equipamento que permite temperaturas entre 4°C e 8°C.

2 - "Freezer" é o equipamento que permite temperaturas não superiores a -10°C.

3 - Câmara fria é o equipamento que permite temperaturas entre 8°C e 15°C.

- 4 - Os equipamentos frigoríficos devem ser controlados diariamente por:
  - o 4.1 - Termógrafos, nas câmaras frias.
  - o 4.2 - Termômetros de máxima e mínima em refrigeradores e “freezers”.

4 - As medições de temperatura efetuadas devem ser registradas diariamente pelo responsável pelo almoxarifado e, qualquer anormalidade, corrigida no mais breve espaço de tempo.

5 - A distribuição dos produtos dentro dos equipamentos frigoríficos deve permitir a livre circulação do ar frio entre as diversas embalagens contidas nos mesmos.

5.1 - No caso das câmaras frias é aconselhável a existência de ante-câmaras para evitar a perda desnecessária de frio, quando da abertura das portas dessas câmaras.

6 - As entradas e retiradas de produtos de qualquer equipamento frigorífico devem ser programadas antecipadamente, visando diminuir, ao máximo, as variações internas de temperatura.

7 - Os equipamentos frigoríficos devem estar permanentemente em funcionamento, ligados a rede elétrica local e sempre que possível, possuindo uma rede alternativa de energia (gerador) para atender eventuais faltas de energia no sistema.

8 - Cada equipamento do sistema frigorífico deve ter ligação exclusiva para evitar sobrecarga de energia elétrica e facilitar seu controle de uso.

9 - Tanto os refrigeradores como os “freezers”, devem ser aproveitados também para a produção de gelo, a ser utilizado na remessa dos produtos e para segurança do próprio equipamento e dos produtos que ele contém, numa eventual falha do seu sistema interno de resfriamento.

10 - Todo o pessoal do almoxarifado, especialmente os ligados a estocagem de medicamentos imunobiológicos, deve estar familiarizado com as técnicas de estocagem desses produtos, para poder atender qualquer situação de emergência, conseqüente a um eventual corte de energia elétrica ou defeito no sistema de refrigeração.

11 - Todos os equipamentos, geladeiras, “freezers” e câmaras frias, devem possuir um sistema de alarme confiável, que indique prontamente qualquer tipo de anormalidade em seu funcionamento.

### **III. Armazenagem de medicamentos de uso controlado e sujeitos a controle especial Port. 344/98**

Dada às características desses medicamentos, sua área de estocagem deve ser considerada de segurança máxima.

1 - Independentemente das recomendações contidas nos itens 13, 14 e 15, onde elas couberem, esses medicamentos precisam estar em área isolada das demais, somente podendo ter acesso a ela o pessoal autorizado pelo farmacêutico responsável do almoxarifado.

2 - Os registros de entrada e de saída desses medicamentos, devem ser feitos de acordo com a legislação sanitária específica, sem prejuízo daquelas que foram determinadas pela própria administração do almoxarifado.

3 - A área de estocagem deve ser considerada de segurança máxima, com acesso apenas a pessoas autorizadas. As entradas e saídas dos medicamentos devem ser registradas em livros próprios, de acordo com a legislação específica, sob controle e responsabilidade do farmacêutico.

## 14. Temperatura / Umidade

Os riscos associados ao produto incluem exposição à temperatura, umidade, luz e oxigênio. As principais preocupações são as temperaturas extremas, o qual o produto poderá estar exposto durante sua armazenagem, transporte e manuseio. Uma das recomendações é o uso do aparelho termohigrômetro, devendo a medição ser realizada dentro da área onde o produto farmacêutico é armazenado, podendo também ser estabelecido o perfil de temperatura, juntamente com o de umidade do local. Todos os equipamentos utilizados deverão ser calibrados periodicamente.

A temperatura no local de armazenamento dos medicamentos deverá ser registrada periodicamente a fim de se alcançar o perfil de temperatura e se determinar em que área alguns grupos de medicamentos deverão ser preferencialmente armazenados.

É recomendável observar as condições de temperatura nas diferentes estações do ano e a área geográfica do local de armazenamento. As condições de embalagem tornam-se fatores importantes, já que tais cuidados podem evitar exposição a temperaturas extremas, especialmente no caso de produtos sensíveis.

A temperatura e a umidade são diariamente monitorizadas e registradas. Os registros são regularmente analisados. Utilizamos uma tabela de anotação afixada ao lado do termômetro. O controle é adequado para manter todas as partes da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas especificado.

## 15. RECOLHIMENTO

Devoluções de medicamentos não defeituosos: Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos são separados do estoque, até que seja adotada uma decisão quanto ao seu destino. Utilizamos um procedimento operacional padrão.

São mantidos registros das devoluções e o responsável técnico aprova formalmente a reintegração das mercadorias nos estoques, não comprometendo o funcionamento eficaz do sistema (primeiro que entra, primeiro que sai).

Plano de emergência de recolhimento: Existe um procedimento escrito relativo a um plano de emergência de recolhimento, sendo coordenado pelo responsável técnico. Utilizamos um procedimento operacional padrão.

Medicamentos falsificados: os medicamentos falsificados presentes na rede de distribuição, quando identificados, são mantidos separados dos restantes medicamentos para evitar confusões, e na sua rotulagem é indicado claramente que não se destinam a ser comercializados. As autoridades competentes e o fornecedor do produto original são imediatamente informados.

## I. Devolução

Registrar todas as devoluções, quantidade, lote, prazo de validade, procedência e motivos. Verificar os aspectos da embalagem originais que devem estar em boas condições.

Quando se tratar de termolábil ou psicotrópico, os cuidados devem ser especiais para a reintegração ao estoque.

## II. Reclamações

Em caso de queixas técnicas ou observação de reações adversas ao medicamentos, os produtos devem ser separados imediatamente. Deve ser feito registro e comunicação imediata, por escrito, para o laboratório e informar o nº do lote que receberam.

## III. Produtos adulterados e falsificados

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou suspeitos, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos. As ocorrências devem ser registradas e notificadas, informando o nº do lote, sendo encaminhadas à autoridade competente e às unidades que receberam o produto.

## IV. Recolhimento ou Plano de Emergência

Quando houver orientação para recolhimento, efetuar imediatamente e encaminhar para o órgão solicitante, devidamente identificado, com nome, lote e quantidades.

Os medicamentos recolhidos são imediatamente retirados dos estoques e armazenados numa área separada própria (área de segregação), até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do fornecedor ou da vigilância Sanitária.

## V. Elaboração de Programas Operacionais

A documentação perante a Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e demais órgãos envolvidos com as atividades, é de responsabilidade e atribuição do farmacêutico, que deverá informar a empresa das necessidades para o exercício de suas atividades. Todos os trâmites documentais que envolverem outros profissionais, como advogados, contadores ou despachantes, devem ser supervisionados pelo farmacêutico que deverá ter conhecimento da legislação.

O farmacêutico deve padronizar os procedimentos operacionais, através da necessidade da rotina da empresa e registros de todas as etapas. Após a realização desse primeiro estudo, há necessidade de verificar todas as legislações vigentes e aplicá-las para a conformidade dos serviços prestados, seguindo o treinamento dos envolvidos no processo.

- Elaborar o PGRSS – Programa de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde. Os medicamentos devem ser armazenados nas estantes, em local que não receba luz solar direta e retirado do estoque e área de separação de medicamentos.
- Procedimentos de segurança - Os medicamentos sob controle especial (Port. 344/98) devem permanecer em área restrita. É

atribuição exclusiva do farmacêutico o registro de entrada e saída, bem como o fornecimento aos locais que possuam responsáveis técnicos e Certidão de Regularidade emitida pelo CRF e Licença Sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial.

- Procedimento Operacional Padrão (POP)- Procedimento escrito de técnicas e operações utilizadas no estabelecimento, com objetivo de padronizar as ações, garantindo a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais, clientes e usuários.

## 16. Descarte / Segregação

É essencial manter uma área destinada aos produtos (quarentena) que estejam aguardando liberação, produtos para descarte (incineração), vencidos, produtos avariados e pendentes, entre outras situações que possam ocorrer. As áreas devem ter acesso restrito e ser supervisionadas pelo farmacêutico.

Os medicamentos cuja embalagem tenha sido danificada ou relativamente aos quais haja suspeita de contaminação são retirados do estoque e colocados na área de segregação. Utilizamos um procedimento operacional padrão.

A perda por vencimento de prazo de validade deve ser evitada. O descarte, por outros motivos justificados, deve seguir as orientações do fabricante e dos órgãos públicos responsáveis por estas questões, considerando a proteção ambiental ou enviados para a incineração;

Os produtos farmacêuticos (medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados) são resíduos que apresentam risco potencial à saúde e ao meio ambiente devido às suas características químicas.

Recentemente, em publicação no D.O.U. de 05/03/2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabeleceu através da RDC 33/03 o regulamento técnico para o *Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde*.

## 17. Auto-inspeção

Tanto os distribuidores quanto os armazenadores e transportadores devem implementar procedimentos de auto-inspeção, efetuar e registrar as não conformidades apontadas, instituindo plano de melhoria contínua para monitorar as ações corretivas e preventivas, bem como responsáveis e prazo para seu cumprimento segundo as exigências da legislação vigente.

São efetuadas e registradas auto-inspeções para monitorizar a implementação e observância das presentes normas e garantir a limpeza e organização do estabelecimento. Utilizamos um procedimento operacional padrão.

## 18. Transporte

O transporte deve garantir que os produtos farmacêuticos cheguem ao destino conforme indicações especificadas.

O pessoal de transporte deve ser treinado sobre os cuidados especiais para a manutenção da qualidade:

- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo (acima de 30°C);
- Usar veículo fechado;
- Nunca expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Descarregar primeiro os produtos termolábeis, para estocá-los imediatamente no refrigerador.

Os medicamentos são transportados por empresa autorizada e com controle de qualidade, em todo o seu circuito por forma que:

- a) Não se perca a sua identificação;
- b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- c) Sejam adotadas precauções especiais contra danos, perdas ou roubos;
- d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, umidade ou outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes.

Os medicamentos que necessitem de controle da temperatura durante o armazenamento são igualmente exigidos a serem transportados em condições especiais adequadas.

## 19. DOCUMENTAÇÃO

### Organização de Documentos

Manter todos os registros de movimentação e de irregularidades organizados, para rápida informação quando solicitada.

Manter sistema que permita a rastreabilidade dos produtos, de modo a possibilitar a sua localização, com vistas a um processo eficaz de intervenção, retirada ou devolução.

Toda a documentação deve estar acessível às autoridades competentes.

Os medicamentos são adquiridos por fornecedores reconhecidos, autorizados, e com comprovação de regularidade, assim como de controle de qualidade.

Existem procedimentos escritos para as várias operações susceptíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da distribuição.

Estes procedimentos foram elaborados, assinados e datados pelo responsável técnico.

Registros: Os registros são efetuados simultaneamente com as operações que lhes dão lugar de forma que seja possível reconstituir todas as atividades ou acontecimentos significativos e serão mantidos durante pelo menos cinco anos.

São mantidos os registros de todas as compras e vendas, os quais indicam a data da compra ou fornecimento, o nome do medicamento e a quantidade recebida ou fornecida, bem como o nome e endereço do fornecedor ou destinatário.

No que respeita às transações entre fabricantes e a distribuidora, os

registros asseguram a identificação da origem e destino dos produtos, nomeadamente através dos números de lote, o que torna possível determinar todos os fornecedores e os potenciais destinatários de um medicamento.

Fornecimentos aos clientes: Somente são efetuados fornecimentos a outros estabelecimentos autorizados e habilitados a adquirir medicamentos.

Para todos os fornecimentos a uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir medicamentos existe um registro que possibilita determinar a data, o nome, a forma farmacêutica e o lote do medicamento, a quantidade fornecida e o nome e endereço do fornecedor e do destinatário.

## Qualificação do Fornecedor

### Definições

**Qualificação:** Desempenho aceitável de um processo completo – deve apresentar evidências de que é capaz de repetir os bons resultados;

**Desenvolvimento:** Esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores com bom desempenho – cliente auxilia o fornecedor Onde surgiu a qualificação?

- Movimentos de Qualidade – Japão pós II Guerra Mundial
- Globalização = Competitividade
- Difusão no ocidente a partir da década de 70
- Indústria farmacêutica – relação com a distribuidora e outros

Para as distribuidoras e operadores logísticos que não possuem frota própria para efetuar a distribuição dos produtos é imprescindível o desenvolvimento de um programa de auditorias externas nas empresas prestadoras de serviço de transporte, legalmente concedidas pela autoridade sanitária, bem como em fornecedores que efetuam o serviço de controle de pragas, calibração de equipamentos, limpeza e validação de sistemas, quando aplicável.

Requisitos de avaliação	Interpretação para o atendimento
<b>Requisitos Gerais</b>	
O fornecedor possui responsável técnico?	Se a sua empresa fabrica efetivamente algum produto, seja ele químico, sejam embalagens, seja ele do ramo que for, necessita de um responsável que responda por esses produtos junto aos órgãos pertinentes e a junto a seus clientes, caso sejam necessárias explicações técnicas.
O fornecedor possui todas as autorizações, licenças, outorgas, alvarás e outros documentos emitidos pelos órgãos competentes, exigíveis para o funcionamento legal?	Sua empresa está devidamente legalizada nos órgãos competentes e pertinentes ao seu ramo de negócio, inclusive junto à ANVISA?
Caso o fornecedor terceirize alguma parte de seu processo ou atividades, ele possui sistemática de controle dos produtos/matérias-primas/serviços terceirizados?	Sua empresa terceiriza parte de seus processos e atividades produtivas? E quanto a serviços, como Contabilidade, Finanças, Informática, Transporte de Produtos, etc? Lembre-se que a qualidade daquilo que a sua empresa produz e fornece é também afetada pelos serviços e processos terceirizados. E como sua empresa controla isso? De que forma? Há regras, padrões, procedimentos, contratos regulando essa relação? Quem contrata é o responsável pelo resultado global. Não se pode transferir responsabilidade. Quem vende é o responsável pela qualidade.
<b>Requisitos de Documentação</b>	
O fornecedor possui uma sistemática implementada para controle e atualização de todos os documentos e procedimentos que afetam as atividades relacionadas à qualidade dos produtos, matérias-primas e serviços?	Cuidado com a resposta para esse item, porque ela pode contradizer muitas outras mais à frente. Analise bem o que está sendo perguntado: seus processos, atividades e tarefas possuem procedimentos. Ela é pertinente para qualquer

	empresa, seja ela fabricante de matérias-primas, embalagens, se serviços – Sistemática Implementada para Controle de Documentos e Procedimentos.
O fornecedor possui uma sistemática implementada para controle de todos os registros de sua operação, de forma a acessar em tempo hábil evidências das operações?	Complementando a questão anterior, agora relativamente aos Registros da Operação, todos são guardados com critérios de acesso, para garantir rastreabilidade, quando necessário? Lembre-se que Registros da Operação é diferente de Procedimentos Operacionais.
Os produtos são devidamente identificados com número do lote a que pertence?	Idem questão anterior
Os produtos são devidamente identificados com o prazo de validade?	Idem questão 4.5.3.1
Existe uma sistemática ou procedimento (POP) que garanta somente a utilização de materiais e insumos devidamente aprovados? Há quem efetue essa aprovação, sendo devidamente capacitado?	Os materiais, insumos, para fabricação de MP's, produtos, embalagens, caixas, rótulos, ou para misturas, quando em estoque, ficam com rótulo de APROVADOS?
A identificação do produto é mantida em todos os estágios de produção, até a entrega ao cliente?	Essa questão se aplica a qualquer empresa, mesmo àquelas que tão somente importam e revendem. Ou será que quando produtos importados chegam às empresas que assim trabalham, nenhuma identificação é mais realizada? Aplica-se também às que obtêm outros produtos, MP's, à base mistura, formulações.
<b>Propriedade do Cliente</b>	
O fornecedor possui sistemática para manuseio e preservação de produtos e/ou matérias-primas consideradas 'Propriedade do Cliente' (Guardadas para o cliente, após a compra).	Fácil enquadrar a sua empresa: seus clientes compram insumos, MP's, produtos, materiais, que ficam mantidas em sua empresa? Se não, é NÃO SE APLICA.
<b>Medição e Monitoramento de Processos</b>	
A empresa identifica e monitora os parâmetros críticos dos processos? Há registros sistemáticos dessa tarefa?	Aqui começa a confusão: muitas pessoas acham que só a empresa que fabrica alguma coisa é que possui processo. Nada disso. Quaisquer empresas, seja fabricante, misturadora, apenas comerciante, apenas, distribuidora, apenas transportadora, possuem processos. Tanto que há muitas empresas de transporte (Mercúrio, Atlas, etc) que já estão certificadas na ISO 9000 (que é toda baseada na análise de processo). Então, como responder NÃO SE APLICA? Todas as organizações possuem processos e devem saber quais são os críticos e dar evidências de que eles são monitorados, de forma registrada. Se essa questão for respondida como NÃO SE APLICA, tudo o que for mencionado sobre CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE NÃO TERÁ VALIDADE.
<b>Análise de Dados</b>	
5.4.1- Existe avaliação sistemática de informações e dados (resultados de indicadores, auditorias internas e externas, reclamações de clientes, desempenhos de processos, etc), a fim de identificar oportunidades de melhorias?	Essa questão se aplica a qualquer tipo de empresa. Veja, como uma empresa poderia dizer NÃO SE APLICA, nas questões 5.2.3.1 e 5.2.3.2 e colocar SIM aqui? Fica totalmente incoerente.

## Para Atender Bem é Necessário:

- Desenvolver sua habilidade pessoal.
- Conhecer bem a empresa e o trabalho a ser desenvolvido.
- Manter a calma em qualquer situação, mesmo que o cliente se descontrole.
- Saber ouvir é indispensável para quem atende ao público, pois olhar e acompanhar as ponderações e necessidades do interlocutor, são importantes requisitos para identificar o tipo de cliente e atendê-lo da forma mais conveniente possível.

## C onclusão

Apesar de todo o esforço relacionado à integração da cadeia de abastecimento, o distribuidor sempre será um elo necessário e fundamental de conexão entre as empresas fabricantes e os estabelecimentos varejistas.

A qualidade dos medicamentos pode ser afetada pela falta de vários controles nas inúmeras atividades realizadas durante as operações de distribuição. Entretanto, o estabelecimento desses controles, geralmente, não são bem definidos e orientados. Tornando, evidente a necessidade do farmacêutico para a construção, orientação e aplicação das medidas adequadas com a finalidade de garantir a qualidade dos produtos e ambiente.



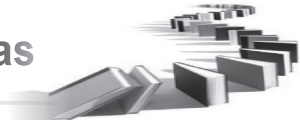
Sabe-se que a partir de 1998, ocorreram várias e significantes mudanças na cadeia de abastecimento, distribuição e dispensação de medicamentos no país. Uma importante e significativa mudança no segmento atacadista de medicamento foi à publicação da Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998, trazendo vários mecanismos para coibir a falsificação, adulteração, erros no armazenamento de medicamentos, entre outras exigências.

No ano seguinte foi à grande explosão de mudanças, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9.782 de 1999), selando a nova estruturação de vigilância sanitária no Brasil. A ANVISA chega com a finalidade de promover a proteção da saúde pública. Os medicamentos assumem grande importância com os riscos potenciais relacionados à produção, distribuição, comercialização e dispensação num contexto de perigo a saúde da população.

Alguns princípios contidos nas legislações específicas devem ser adotados para evitar erros de procedimentos e operacionais comprometendo a qualidade e estabilidade dos medicamentos. Podemos destacar de grande relevância as condições de armazenamento, estocagem, distribuição e transporte, bem como a organização das documentações, tais como cadastros atualizados de cliente, registros de informações do fornecedor, dentre outras informações importantes.

As Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Medicamentos dão continuidade aos procedimentos operacionais adotados nas Boas Práticas de Fabricação da Indústria Farmacêutica, relacionadas a medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde (correlatos), garantindo assim a integridade do produto e dando credibilidade ao consumidor da qualidade e segurança do produto a ser adquirido.

## Referências Bibliográficas



BRASIL. Ministério dos Transportes/Ministério da Defesa. Plano Nacional de Transportes. Brasília, 2007

Neves, Marco A.O. A indústria de Operadores Logísticos e Transportadoras no Brasil e Tendências 2005-2010. Março, 2005.

Caixeta-Filho, J.V & Martins, R.S. Gestão Logística do Transporte de Cargas. Ed. Atlas, São Paulo, 2001.

TAYLOR, J. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medicinal products. *The Pharmaceutical Journal*, Vol. 267, 28 July 2001.

U. S. Pharmacopeia Conferência sobre Embalagem, Armazenagem e Distribuição de Produtos Farmacêuticos. FEBRAFARMA, São Paulo, 2006.  
WHO. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. *Technical Report Series*, N.908, 2003

MACEDO, S.H.M.; BROCHMANN, G. Roubo de Medicamentos: como minimizar os riscos. *Revista do Farmacêutico*, Nº 78, p 10, 2005.

MACEDO, S.H.M Cuidados necessários na Distribuição e Transporte de Medicamentos, Produtos para a saúde e Farmoquímicos. *Revista do Farmacêutico*, Nº 72, p 09, 2004.

MIRA, C. *Logística O Último Rincão do Marketing*. São Paulo: Lettera.doc, 2004. 115p.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFIA LEGISLAÇÕES

- RDC 344/98 SVS / MS – Normas para prescrições / vendas de psicofarmacos.
- Portaria 802/98 – Manual de Boas Práticas de Distribuição
- Portaria Nº. 839/07 -GAB/SMS-GO- SGPC para Distribuidoras -torna obrigatório a escrituração eletrônica de medicamentos sujeitos a controle especial, pelas distribuidoras de medicamentos.

### Site:

- [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)
- [www.crfgo.org.br](http://www.crfgo.org.br)
- [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- [www.febrafarma.org.br](http://www.febrafarma.org.br)
- [www.febrafarma.org.br](http://www.febrafarma.org.br)
- [www.sobravime.org.br](http://www.sobravime.org.br)



# Legislação Sanitária



- LEI Nº. 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973
  - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências
  
- PORTARIAN.º344, DE 12 DE MAIO DE 1998
  - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
  
- RESOLUÇÃO Nº 44 DE 17 DE AGOSTO DE 2009
  - Regulamenta e implementa as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogeries.
  
- “SNGPC” PARADISTRIBUIDORAS
  - Portaria Nº. 839 -GO
  - Tornar Obrigatória a ESCRITURAÇÃO ELETRÔNICA dos MEDICAMENTOS CONTROLADOS , para toda empresa que exerça a atividade de distribuir (comprar, vender, armazenar e expedir) tais produtos.

## Armazenamento

- Lei nº 6.360 de 23/09/76
- Lei nº 6.437 de 20/08/77
- Decreto nº 7.9094 de 05/01/77
- Decreto nº 3.961 de 10/10/01
- Portaria SVS/MS nº 6 de 29/01/99
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 35 de 25/02/03
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 210 de 04/08/03
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 176 de 07/06/05
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 346 de 16/12/02
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 249 de 13/09/05
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 59 de 27/06/00

## Distribuição

- Lei nº 6.360 de 23/09/76
- Lei nº 6.437 de 20/08/77
- Decreto nº 7.9094 de 05/01/77
- Decreto nº 3.961 de 10/10/01
- Portaria SVS/MS nº 6 de 29/01/99
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 35 de 25/02/03
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 176 de 07/06/05
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 249 de 13/09/05
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 59 de 27/06/00
- Resolução Anvisa/MERCOSUL/GMC nº 49 de 28/11/02

## Transporte

- Lei nº 6360 de 23/09/76
- Lei nº 6437 de 20/08/77

- Decreto nº 79094 de 05/01/77
- Decreto nº 3961 de 10/10/01
- Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/98
- Resolução ANVISA/MS nº 329 de 22/07/99
- Resolução ANVS/MS n.º 478 de 23/09/99
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 210 de 04/08/03
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 249 de 13/09/05
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 59 de 27/06/00
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 176 de 07/06/05
- Resolução RDC Anvisa/MS nº 234 de 17/08/05
- Portaria nº 802 de 08/10/98
- Resolução RDC nº 35 de 25/02/03
- Resolução RDC nº 210 de 04/08/03
- Resolução RDC nº 55 de 17/03/05
- Portaria nº 344 de 12/05/98
- Portaria nº 802 de 08/10/98

## **Conselho Federal de Farmácia – Farmacêutico**

- Decreto nº 85.878 de 07/04/1981
- Resolução CFF nº 365 de 02/10/01
- Resolução CFF nº 433 de 26/04/05
- Resolução CFF nº 430 de 17/02/05
- Resolução CFF nº 417 de 29/09/04
- Resolução CFF nº 502 de 23/04/09
- Resolução CFF nº 433/05, CFF: regulamenta o âmbito profissional do farmacêutico como RT por empresas transportadoras de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e de saúde (correlatos);

Logo da empresa	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	Código: POP-XX
	ELABORAÇÃO E CONTROLE DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO	Versão: 0.0
		Implantação: DD/MM/XXXX
		Página 32 de 36

## PROCEDIMENTO

Os POP's da (Nome da Empresa) deverão ter o seguinte formato obrigatório:

### 1. CABEÇALHO:

Em Arial 10, exceto o título.

- **TÍTULO:** em letra maiúscula Arial 14.
- **CÓDIGO:** formato POP-XX, sendo XX dois números seqüenciais controlados pela QA.
- **VERSÃO:** formato YY, sendo dois números seqüenciais. Sempre que houver uma modificação no POP a versão deverá ser modificada.
- **IMPLANTAÇÃO:** formato DD/MM/AAAA, sendo considerada esta a data em que o POP entra em vigor.
- PÁGINA X de Y, e a última PÁGINA Y de Y.

O cabeçalho deverá ser repetido em cada página do POP.

Modelo de Cabeçalho:

### 1.1 CABEÇALHO DO CLIENTE:

Acréscitar aqui a Logo do Cliente	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	Código: POP-XX
Logo a empresa	TÍTULO	Versão: YY
		Implantação: DD/MM/AAAA
		Página X de Y

A única modificação entre os cabeçalhos será a inclusão da logomarca do cliente. Para isso devemos seguir de acordo com o modelo acima.

**Nota:** Caso seja solicitada qualquer outra modificação tanto no cabeçalho quanto no corpo do POP, pelo cliente, deve ser preenchido o “RG-004 – Desvio de Qualidade”, aprovado pelo Diretor de Qualidade e arquivado em duas vias, uma com QA locado no Cliente e outra na central de QA.

Elaborado por / Data: _____/_____/_____ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Revisado por / Data: _____/_____/_____ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Aprovado por / Data: _____/_____/_____ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
---	--	--

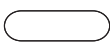

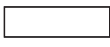






Logo da empresa	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	Código: POP-XX
	ELABORAÇÃO E CONTROLE DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO	Versão: 0.0
		Implantação: DD/MM/XXXX
		Página 32 de 1

## 2. DEFINIÇÃO DOS CAMPOS:

Em Arial 11, com os títulos em negrito

**1. FLUXOGRAMA:** representação gráfica utilizando figuras geométricas previamente convencionadas, permitindo a descrição clara e precisa da sequência do fluxo de todo e qualquer processo, tanto administrativo quanto operacional.

Simbologia:

	<b>Terminal:</b> representa início ou fim do processo, ou outro processo que não seja objeto de estudo.		<b>Documento:</b> representa qualquer documento criado ou transformado no fluxo do processo.
	<b>Processamento/Operação:</b> representa qualquer ação para criar, transformar, conferir ou analisar uma operação. Descrever dentro do símbolo o objeto da ação.		<b>Processamento/Operação:</b> representa qualquer ação para criar, transformar, conferir ou analisar uma operação. Numerar dentro do símbolo e criar uma coluna de descrição.
	<b>Arquivo definitivo:</b> representa o arquivamento definitivo da documentação inerente ao processo.		<b>Arquivo temporário:</b> representa o arquivamento temporário da documentação inerente ao processo.
	<b>Conector:</b> indica onde continua a sequência do fluxo.		<b>Sentido de circulação:</b> interliga os diversos símbolos, indicando o fluxo do processo.
	<b>Decisão:</b> indica um ponto do processo que apresenta ações condicionantes.		

**2. OBJETIVO:** descrição do objetivo do procedimento com informações claras e precisas.

**3. RESPONSABILIDADES:** descrição das responsabilidades de cada departamento ou função envolvida no procedimento.

**4. PROCEDIMENTO:** descrição detalhada e clara de cada etapa do procedimento. Todos os títulos de documentos devem ser descritos entre aspas, ex. "Documento". Os pontos mais críticos do processo devem estar descritos como Nota (em *itálico*) num parágrafo separado, ou sublinhado dentro do texto. Se houver necessidade, pode-se utilizar subtítulos dentro do procedimento, respeitando o padrão 4.1, 4.2, 4.3...

**5. DOCUMENTOS:** relação de todos os documentos envolvidos no procedimento com suas respectivas definições.

**6. GLOSSÁRIO:** definições de todas as siglas citadas no procedimento.

**7. HISTÓRICO:** descrição de todas as alterações que ocorreram da última versão para a

Logo da empresa	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	Código: POP-XX
	ELABORAÇÃO E CONTROLE DE	Versão: 0.0
	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO	Implantação: DD/MM/XXXX Página 32 de 36

### 3. RODAPÉ:

Em Arial 10.

- **ELABORADO POR / DATA:** nome e assinatura do elaborador, e a data da elaboração. O elaborador deve ser uma pessoa que realiza o processo.

- **REVISADO POR / DATA:** nome e assinatura do revisor, e a data da revisão. O revisor deve ser uma pessoa que entenda sobre o processo, mas não necessariamente que o execute.

**Nota:** *Recomenda-se que o Gerente de cada unidade realize a revisão do POP para que possa aprovar a modificação ou criação do POP.*

- **APROVADO POR / DATA:** nome e assinatura do aprovador, e a data da aprovação. O aprovador deve ser um dos responsáveis por QA.

O rodapé deverá ser repetido em cada página do POP.

Modelo de Rodapé:

Elaborado por / Data: _____/_____/_____ Nome - Departamento	Revisado por / Data: _____/_____/_____ Nome - Departamento	Aprovado por / Data: _____/_____/_____ Nome - Departamento
---	--	--

### 4. ELABORAÇÃO E CONTROLE:

- No caso de elaboração de um novo POP: o elaborador deve solicitar à QA o “RG-001 – Modelo de POP” para que ele possa seguir a padronização do documento.

- No caso de revisão de um POP:

- Alteração a ser feita no POP: o elaborador deve solicitar à QA o POP a ser modificado para que ele possa fazer as modificações desejadas e a alteração da versão.
- POP próximo da validade: QA já envia o RG-001 ao elaborador do POP a ser modificado, solicitando a elaboração da nova versão do mesmo.

Os documentos relacionados aos POPs não devem ser acrescentados como anexos, sendo que todos serão controlados através do POP-02 – Elaboração e Controle de Documentos. Porém, no caso de um registro mais complexo, deve-se detalhar seu preenchimento no próprio procedimento do registro.

O elaborador descreve todo o procedimento e envia o mesmo impresso ao revisor, que deve ser alguém indicado pelo próprio elaborador.

Logo da empresa	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	Código: POP-XX
	ELABORAÇÃO E CONTROLE DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO	Versão: 0.0
		Implantação: DD/MM/XXXX Página 32 de 36

O revisor deve revisar todo o documento. Se houver alguma alteração a ser feita, o revisor deve fazê-la à caneta e devolver o documento ao elaborador para as devidas correções (caso o elaborador discorde das alterações, ambos devem discutir as mesmas). Se não houver nenhuma correção a ser feita, o revisor solicita ao elaborador que envie o arquivo eletrônico à QA.

**Nota:** *Caso o POP tenha vários departamentos envolvidos, o revisor deve entrar em contato com os líderes destes departamentos para informar as modificações propostas e coletar as sugestões dos mesmos antes de devolver o POP ao elaborador ou envio para QA.*

O aprovador deve revisar todo o documento. Se houver alguma alteração a ser feita, o aprovador deve fazê-la à caneta e devolver o documento ao elaborador para as devidas correções (caso o elaborador ou o revisor discorde das alterações, os 3 responsáveis devem discutir as mesmas) caso não consiga um consenso o POP deve ser enviado para a Direção dar parecer final, após revisão o elaborador deverá seguir processo normalmente. Se não houver nenhuma correção a ser feita, o aprovador preenche devidamente o cabeçalho do POP, imprime o documento e colhe as assinaturas e datas do rodapé.

Com o documento original pronto e assinado, QA mantém o original em pasta arquivada no setor de Qualidade e disponibiliza a cópia controlada através do Assistente de Consulta de Procedimento e Registros, conforme “RG-003 – Manual do Assistente de Consulta de Procedimento e Registro”.

**Nota:** *Caso seja solicitado por algum setor uma cópia de POP esta deve ser fornecida por QA com o carimbo de Cópia Controlada sendo preenchido também o “RG-002 – Controle de Entrega de Documentos”. O RG-002 também deverá ser utilizado nos casos em que for necessária a comprovação da entrega de algum documento ou protocolo de entrega.*

Caso haja POP anterior, QA deve carimbar Documento Obsoleto no original e arquivá-lo em pasta específica. Também deve ser feita uma atualização das cópias controladas no Assistente de Consulta de Procedimento e Registro.

**Nota:** *Todos os POPs têm validade de 12 meses a partir da data de implantação.*

# D

## ocumentação para Vigilância Sanitária

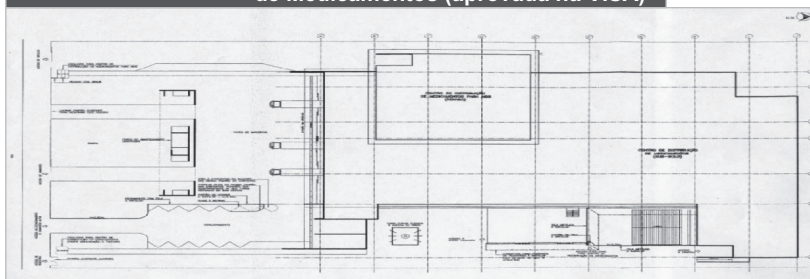
SECRETARIA MUNICIPAL OU ESTADUAL DE SAÚDE  
Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia  
Divisão de Produtos Químicos e Farmacêuticos

### Apresentação de documentos para solicitação de liberação de Alvará Sanitário:

#### -Após aprovação do projeto arquitetônico;

- 1 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- 2 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver, devendo estar explicitadas, claramente, as atividades pleiteadas;
- 3 - Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
- 4 - Cópia do Certidão de Regularidade atualizado, emitido pelo CRF, o qual comprove assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;
- 5 - Manual de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento consistente, de acordo com a realidade da empresa, dispensando a apresentação dos POPs;
- 6 - Comprovante de pagamento da guia DARE, código 2127;
- 7 - Área geográfica de localização e atuação;
- 8 - Apresentação dos documentos dos veículos da empresa, atualizados, que transportam medicamentos, se for o caso;
- 9 - Apresentação da cópia do contrato efetuado com a transportadora que fará o transporte dos medicamentos e cópia da autorização de funcionamento desta, expedida pela ANVISA, se for o caso.
- 10 - Planta baixa aprovada pelo departamento de Projetos Arquitetônico da VISA.

#### Planta baixa de Centro de Distribuição (Almoxarifado) de Medicamentos (aprovada na VISA)







## Curiosidades

**Símbolo:** A atividade farmacêutica é representada pela serpente, animal da cura e morte.

Ao rastejar, é a imagem da vida terrestre. Ao erguer-se, estabelece um vínculo de energia entre a terra e o céu, destilando no cálice o princípio curativo, de olhos abertos e dentes a mostra. O eixo ao redor do qual a serpente evolui representa a vara, o cajado, o centro da autoridade. Significa que é preciso saber fazer e ter autoridade ou estar autorizado a concentrar a energia vital, recolhendo-a na taça.

**Cor:** Somos representados pelo Amarelo que simboliza o ouro, que significa força, fé e pureza. Na profissão farmacêutica, aqueles que conduzem “o ouro” estão obrigados a fazer o bem aos pobres e defender a lei.

**Pedra:** O topázio é a pedra que representa a Farmácia. É uma pedra preciosa que reflete em sua luz a transparência no caráter, inspirando afeto e simpatia. Estimula a energia, a força vital e a criatividade.

**Dia:** Comemora-se o Dia do Farmacêutico em 20 de janeiro, dia de São Sebastião, quando se reúnem os membros da Associação Brasileira de Farmacêuticos no Rio de Janeiro.

**Santa Gemma Galgani:** A padroeira dos farmacêuticos brasileiros nasceu em Camigliano, na Itália em 13/03/1878 e faleceu em 11/04/1903. O Papa Pio XI beatificou-a em 14/05/1933 e Pio XII procedeu a sua canonização em 02/05/1940.

## DIVERSOS:

- A primeira Botica foi aberta em 754 a. C em Bagdá, atual Iraque
- A primeira regulamentação no Brasil dos Armazéns-Gerais é de 1903.
- O transporte representa 60% dos custos logísticos, em torno de 12% da composição de custos de uma empresa industrial, por exemplo.
- Os ganhos de bem-estar que as sociedades envolvidas possam alcançar são inteiramente dependentes dos transportes.
- O farmacêutico Luiz Manuel Queiroz instalou no Brasil a primeira fábrica de ácido sulfúrico do país.
- Embora não tenha exercido sua profissão por muito tempo, o grande poeta Carlos Drummond de Andrade também era um farmacêutico.
- Farmacêutica Maria da Penha se tornou símbolo do combate à violência doméstica no Brasil. A lei leva seu nome.

*Farmacêutico, produtor de bem-estar, manipulador da cura, administrador da vida!”*

