



comitê abras de
farmácia

Cartilha Orientativa de Drogaria da ABRAS

abras
Associação Brasileira de Supermercados







INTRODUÇÃO

A Cartilha Orientativa de Drogaria é um instrumento de orientação para todos os nossos associados e estabelece os requisitos gerais a serem observados na implantação do departamento de Drogaria, incluindo documentação, assistência farmacêutica, aquisição, armazenamento, conservação, treinamento e dispensação dos produtos farmacêuticos industrializados.

Estão definidos nesta cartilha, de forma clara, todos os procedimentos realizados dentro da drogaria, desde a documentação necessária até o treinamento dos colaboradores.



ÍNDICE

Documentação	pág. 05
Recursos Humanos	pág. 07
Estrutura	pág. 10
Procedimentos Operacionais	pág. 12
Legislações	pág. 14
Sites importantes	pág. 16
Comitê Abras de Farmácia	pág. 18



DOCUMENTAÇÃO

Para obter as licenças de Drogaria é necessário seguir os seguintes passos:

1. Entrada de documentações no CRF do Estado

- No Contrato Social da empresa deve-se incluir a atividade de Farmácia
- Farmácias que tiverem o mesmo CNPJ do Supermercado precisam incluir o CNAE secundário de farmácia (Receita Federal)
- Cadastrar no Conselho Regional de Farmácia a empresa e os farmacêuticos que irão prestar assistência integral nas drogarias dos supermercados
- Verificar no CRF do Estado outros documentos e formulários necessários

2. Entrada de documentações na Vigilância Sanitária Municipal

- Solicitar à Vigilância Sanitária local lista de documentos exigidos para início do processo de regularização na Vigilância Sanitária
- Anexar aos documentos da lista o protocolo de entrada no CRF
- Anexar aos documentos da lista Manual de Boas Práticas de Dispensação com os Procedimentos Operacionais Padrões e Plano de Gerenciamento de Resíduos (contratar empresa de coleta de resíduos)

3. Anvisa

- Cadastro inicial na Anvisa
- Peticionamento Eletrônico na Anvisa – AFE (constar medicamentos inclusos na Portaria 344/98)





Lista de documentos que a drogaria deve manter sempre atualizada e arquivada no local

- Contrato Social
- Cadastro Nacional Pessoa Jurídica (CNPJ)
- Cadastro Municipal de Contribuinte (CMC)
- Alvará de Funcionamento da Prefeitura (DCURB)
- Licença Sanitária da VISA do Município
- Certidão de Regularidade Expedida pelo CRF
- Manual de Boas Práticas
- Laudo de Controle de Pragas
- Laudo do Corpo de Bombeiros
- Laudo de Limpeza de Caixa-D'Água
- Coleta de Resíduo Químico e/ou Infectante
- PPRA (Programa Prevenção de Riscos de Acidentes)
- PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional)

Obs.: Esta lista pode variar de acordo com cada município.





RECURSOS HUMANOS

Organização e Pessoal

Para iniciar um processo de recrutamento de profissionais de uma drogaria, a área de recursos humanos deve seguir os critérios baseados nas descrições de cargo para cada profissional:

1. Descrição de Cargo – Farmacêutico

Objetivo do cargo

Cumprir as normas sanitárias regulamentadas pela Visa e Anvisa, assim como administrar adequadamente a Drogaria para alcançar os resultados determinados pela empresa e as normas profissionais vigentes e prestar assistência farmacêutica ao usuário.

O farmacêutico deverá ter Registro regularizado no Conselho Regional de Farmácia local.

Descrição Geral

O farmacêutico deve proporcionar um serviço personalizado a clientes durante a dispensação adequada dos medicamentos, aplicar normas sanitárias estabelecidas pela Anvisa e operar uma adequada administração para alcançar resultados projetados para Vendas, Inventário e Perdas.

Dimensões

- ✓ Incrementar vendas
- ✓ Controlar gastos
- ✓ Dispensação correta de medicamentos em geral
- ✓ Prestar assistência farmacêutica





Treinamento

Toda a equipe da Drogaria deve passar por Treinamentos Operacionais e Técnicos na empresa, para aprimorar seus conhecimentos.

1. Treinamento para Gerente
2. Treinamento para Farmacêuticos
3. Treinamento para Balconistas



MATERIAL DE APOIO

Os gerentes, farmacêuticos e balconistas devem ter fácil acesso ao material de apoio relacionado à dispensação de medicamentos:

Revista de Preços de Farmácia: Utilizada para pesquisa de todas as apresentações existentes de medicamentos, bem como para consulta de preços. Também utilizada para identificação de princípios ativos dos produtos comerciais. As revistas são renovadas mensalmente em todas as drogarias.

Sugestão de apoio técnico ao farmacêutico:

- DEF - Dicionário de Especialidades Farmacêuticas: Utilizado para consultas às bulas de medicamentos, identificação de princípios ativos dos produtos comerciais, consulta a laboratórios, etc. A atualização e a troca dos dicionários são feitas anualmente.
- Dicionário Terapêutico Guanabara (Korolkovas): Literatura específica da área farmacêutica, utilizada para a consulta do farmacêutico. A troca dessa literatura é feita a cada 5 (cinco) anos.





ESTRUTURA

1. Saúde e Higiene

Seguir as determinações da legislação vigente, descrever no memorial descritivo da drogaria que o uso de sanitários, armários para guarda de pertences e local das refeições são compartilhados com os demais funcionários da loja.

2. Infraestrutura Física

A Drogaria deve ter infraestrutura necessária para permitir ambientes necessários à prática de suas atividades de recebimento, conferência, estoque e a dispensação devida em áreas distintas.

- Sala de Aplicação – Seguir as determinações da legislação vigente.
- Área mínima – Averiguar junto à Vigilância Sanitária local a legislação pertinente a esta questão.
- As áreas devem ser separadas por paredes, de modo a separar e identificar cada área específica.
- Todos os pisos devem ser laváveis e não ter porosidade.
- As paredes devem ser lisas e claras, de fácil limpeza, e livres de rachaduras.
- Os equipamentos devem ser distribuídos de forma sistemática em todas as áreas, de modo a facilitar e permitir um trabalho correto.
- A ventilação deve ser garantida.
- A temperatura e a umidade do ambiente devem ser controladas e registradas todos os dias, mantendo uma temperatura de 15 a 30° C e umidade até 75%.
- A iluminação deve ser suficiente para permitir clareza em todas as salas.
- Não deve existir ralo na drogaria, uma vez que o escoamento da água é feito diretamente no esgoto da loja, por tubulação interna.
- Caso existam medicamentos termolábeis, estes devem estar armazenados adequadamente.
- Os colaboradores devem utilizar o vestiário e o refeitório da própria loja.





3. Equipamentos Técnicos

- O estabelecimento deve fornecer ao farmacêutico ferramenta básica para o registro de medicamentos controlados pelo SNGPC, como computador com acesso à internet, e que também permita ao profissional enviar o arquivo XML do registro para a Anvisa por meio de sistema próprio.



PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

1. Fornecedor

Visando garantir a qualidade dos produtos oferecidos pela Drogaria e o resultado esperado no tratamento terapêutico, a Drogaria precisa trabalhar com fornecedores credenciados e somente com produtos que tenham Registro no Ministério da Saúde.

2. Re却bimento e Conferência de Produtos

Seguir as determinações da legislação vigente, que dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.

A entrega de produtos pelo fornecedor deve ser feita na Drogaria e conferida pelo gerente e pelo funcionário de segurança da empresa.

A conferência das mercadorias recebidas deve ser feita com muita atenção para detectar possíveis divergências nos produtos e garantir a qualidade dos produtos a serem dispensados.

3. Área ou Local de Armazenamento

Depois da conferência, os medicamentos são devidamente armazenados de acordo com a sua classificação. São armazenados na geladeira, no armário de medicamentos controlados, no estoque e na área de vendas.

- Medicamentos Controlados: Armazenar esse grupo de medicamentos em armário com chave.
- Medicamentos Tarjados: Armazenar esse grupo de medicamentos atrás do balcão de atendimento.



- Medicamentos de Venda Livre: Consultar legislação local sobre o armazenamento deste grupo de medicamentos.
- Medicamentos Termolábeis: Armazenar esse grupo de medicamentos em condição especial, que assegure a temperatura adequada, conforme orientação do fabricante. Monitorar tal temperatura de forma sistemática e constante.
- Medicamentos inadequados para a dispensação ao cliente: Armazenar este grupo de medicamentos em local segregado e recipiente fechado, sinalizado e exclusivo para este fim.

As áreas destinadas ao armazenamento de produtos têm capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada dos medicamentos e correlatos.

A iluminação deve ser conveniente e não receber luz solar direta. A temperatura do ambiente deve ser controlada todos os dias, a fim de manter a temperatura ideal para a boa conservação dos medicamentos.

4. Atendimento

Dispor de equipe técnica e eticamente habilitada.





LEGISLAÇÕES

- Constituição Federal
 - Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções e dá outras providências.
 - Lei 9787 de 10 de fevereiro de 1990: estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
 - RDC 10 de 02 de janeiro de 2001: regulamento técnico de medicamentos genéricos.
 - Lei 8078 de 11 de setembro de 1990: Código de Defesa do Consumidor.
 - RDC 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.
 - Portaria 802 de 08 de outubro de 1998: institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos
 - RDC 96 de 17 de dezembro de 2008: dispõe sobre a propaganda, publicidade, informações e outras práticas cujo objetivo seja a promoção comercial de medicamentos.
-
- DECRETO-LEI Nº 891/38
Aprova a Lei de fiscalização de entorpecentes.
 - LEI Nº 5991/73
Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.
 - LEI Nº 6.360/76
Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.





- PORTARIA 344/98
Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.
- PORTARIA Nº 6/99
Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/ MS nº 344 de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico das Substâncias e Medicamentos Sujeitos a controle especial.
- LEI Nº 9.965/00
A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção da receita emitida por médico ou dentista.
- Resolução RDC nº 27
Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 58
Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Códigos Sanitários de cada estado

- Medicamentos de Prescrição Médica
O farmacêutico deverá prestar assistência farmacêutica ao consumidor, conferindo a leitura das prescrições médicas.



SITES IMPORTANTES

ABRAS

www.abrasnet.com.br

ANVISA

www.anvisa.gov.br

CRF-SP

www.crfsp.org.br

CFF

www.cff.org.br

CVS

www.cvs.saude.sp.gov.br

Informações sobre Medicamentos

BIREME – Biblioteca Virtual em Saúde

www.bireme.br

CEBRIM – Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos

www.cebrim.org.br

DEF

www.epuc.com.br/DEF/Home.htm

Outros Sites Interessantes

Organização Mundial da Saúde

www.oms.org.br

Organização Pan-Americana de Saúde

www.opas.org.br

Instituto de Defesa do Consumidor



www.idec.org.br

Esta cartilha fornece diretrizes para a regularização e o andamento do varejo farmacêutico, não isenta a empresa e os profissionais farmacêuticos de consultarem as Legislações vigentes e propicia apenas rápido acesso a consultas básicas de regularização.

Agradecemos o apoio de todos e cumprimentamos os colegas que hoje integram o Comitê de Farmácia.



COMITÊ ABRAS DE FARMÁCIA

Diretoria

Presidente ABRAS

Sussumu Honda

Superintendente ABRAS

Tiaraju Pires

Membros do Comitê ABRAS de Farmácia

Armando Almeida (V.P. ABRAS Responsável - Carrefour)

Oscar Teixeira Basto Júnior (Coordenador CAF - Carrefour)

Alexandre José Ribeiro (Grupo Pão de Açúcar)

Eduardo Adrião (Grupo Pão de Açúcar)

Élcio Bello (Wal-Mart)

Márcio Zunino (Supermercados Angeloni)

Reinaldo Massini (Wal-Mart)

Rosângela Prado (Coop)

Grupo de Segurança de Medicamentos – CAF/GSM

Carlos Robson da Silva Gomes (Coordenador GSM- Carrefour)

Daniela Nístico (Grupo Pão de Açúcar)

Marta Numada (Wal-Mart)

Pedro Paulo Becker (Grupo Pão de Açúcar)

Silmara Rodrigues (Grupo Pão de Açúcar)

Juliana Sambugaro (Carrefour)

ABRAS

Marcos Manéa (Gestor CAF /ABRAS)

Márcia Bicudo (Secretária /ABRAS)

Revisão Ortográfica

Roberto Carlessi

Revisão Técnica

Grupo Segurança de Medicamentos

Tiragem

1 mil exemplares





Associação Brasileira de Supermercados



Av. Diógenes Ribeiro de Lima, 2872 | Alto da Lapa | CEP 05083-901 | São Paulo
Tel.: (11) 3838-4500 | www.abras.com.br

