



## VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Vimos por meio desta, informar quanto aos procedimentos que devem ser adotados para Farmácias e Drogarias.

### **I - É vedado à Farmácia e Drogaria:**

Conforme Resolução 328/99.

- ⇒ A intermediação de fórmulas e medicamentos;
- ⇒ O fracionamento de medicamentos;
- ⇒ O recebimento de receitas contendo prescrições magistrais;
- ⇒ Expor à venda qualquer produto estranho ao comércio farmacêutico;
- ⇒ A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade de dispensação de medicamento e produtos;
- ⇒ A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial.

### **II - Para efeito de inutilização de medicamentos deve-se proceder conforme anexo 1.**

Portaria 6/99, instrução técnica da SVS/MS - 344/98.

### **III - para efeito de baixa e nova solicitação de assunção de responsabilidade técnica deve-se proceder conforme anexo 2.**

Portaria 6/99, instrução técnica da SVS/MS - 344/98.

### **IV - Para efeito de entrega de balanços de medicamento controlados deve-se proceder conforme anexo 3.**

Portaria 6/99, instrução técnica da SVS/MS - 344/98.

### **V - É exigida a permanência do responsável técnico no estabelecimento de trabalho durante o período por ele informado por declaração, quando da solicitação de assunção de responsabilidade técnica.**

Portaria SVS/MS - 344/98.

### **VI - Para efeito de abertura de livros para escrituração deve-se proceder conforme anexo 4.**

Portaria 6/99, instrução técnica da SVS/MS - 344/98.

### **VII - Para efeito de solicitação, renovação de licença de funcionamento e/ou alteração de razão social e endereço deve-se proceder conforme anexo 5.**

Resolução RDC 238/2001.

### **VIII - São responsabilidades inerentes:**

Conforme resolução 328/99.

#### ⇒ **Ao profissional farmacêutico:**

- ◆ Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;
- ◆ Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;
- ◆ Avaliar a prescrição médica;
- ◆ Assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos;
- ◆ Manter arquivos, com a documentação correspondente aos produtos sujeitos a controle especial;
- ◆ Participar de estudos em farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;
- ◆ Organizar e operacionalizar as áreas e atividade de drogaria;
- ◆ Manter atualizada a escrituração;
- ◆ Manter a guarda dos produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;
- ◆ Prestar assistência farmacêutica ao consumidor;
- ◆ Promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para adequação da execução de suas atividades.

#### ⇒ **Ao proprietário do estabelecimento:**

- ◆ Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- ◆ Estar comprometido com as boas práticas de dispensação em farmácias e drogarias;
- ◆ Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades de drogaria.

## Anexo 1

### Inutilização de medicamentos

#### Para inutilização de medicamentos se faz necessário:

- ⇒ Solicitar à VISA por meio de ofício protocolado a emissão de um termo de inutilização de produtos;
- ⇒ Listar todos os produtos a serem inutilizados e o motivo da ação;
- ⇒ Deixar os produtos a serem inutilizados bem guardados no próprio estabelecimento, identificados e lacrados, sob responsabilidade do responsável técnico.

A autoridade sanitária fará visita posterior para proceder a efetiva inutilização.

## Anexo 2

### Assunção de responsabilidade técnica

*Conforme Lei 12.479/78 e portaria 6/99 - instrução técnica da portaria 344/98*

#### Para solicitação de assunção de responsabilidade técnica é necessário:

##### **Entrada:**

- ⇒ Ofício ao prefeito solicitando o objeto requerido;
- ⇒ Requerimento VISA, devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico;
- ⇒ Taxa paga, da VISA;
- ⇒ Termo de responsabilidade técnico, devidamente, preenchido e assinado pelo responsável;
- ⇒ Declaração do horário de permanência do responsável técnico no local de trabalho;
- ⇒ Cópia da carteira profissional (CRF), das folhas 02 a 06, e/ou contrato de trabalho;
- ⇒ Cópia do RG profissional e CPF do responsável Técnico;
- ⇒ Em caso de farmácia de manipulação de homeopatia, anexar o documento comprobatório da especialização do profissional.

##### **Baixa:**

- ⇒ Ofício ao prefeito solicitando o objeto requerido;
- ⇒ Requerimento VISA, devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico;
- ⇒ Levantamento do estoque das substâncias e dos medicamentos que constem da portaria 344/98, até o seu último dia de trabalho.

## Anexo 3

### Balanços para medicamentos controlados

*Conforme portaria 6/99 - instrução técnica da portaria 344/98*

- ⇒ **Mensais:** Ser entregue até o dia 15 do mês seguinte as Listas A e B2.
- ⇒ **Trimestrais:** Ser entregue até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.
- ⇒ **Anuais:** Ser entregue até 31 de janeiro do ano seguinte.
- ⇒ **Listas:**
  - A1 e A2 (intorpecentes);
  - A3 e B2 (psicotrópicos);

C4 (anti-retrovirais).

- ◆ Deverão ser entregues em duas vias, devidamente preenchidas e assinadas pelo responsável técnico;
- ◆ Deverão ser cópias fiéis dos livros;
- ◆ Não devem conter ajustes e rasuras, só sendo permitido para a autoridade sanitária.
- ◆ Deverão conter carimbo próprio informando todos os dados da compra e do comprador.

## Anexo 5

### Licença de Funcionamento

Conforme Resolução RDC 238/2001

#### **Licença inicial:**

- ⇒ Ofício ao prefeito solicitando o objeto requerido;
- ⇒ Requerimento VISA, devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal;
- ⇒ Taxa paga, da VISA;
- ⇒ Cópia dos memoriais descritivos da construção e de atividades do estabelecimento;
- ⇒ Cópia do CNPJ ou CGC;
- ⇒ Cópia do contrato social da empresa ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações (deve constar claramente a atividade que será desenvolvida logo no início das atividades, não sendo permitido o contrato constar uma atividade que se deseja exercer posteriormente);
- ⇒ Cópia do RG e CPF do Proprietário ou responsável legal;
- ⇒ Termo de responsabilidade técnico, devidamente, preenchido e assinado pelo responsável ou protocolo do pedido de assunção de responsabilidade;
- ⇒ Declaração do horário de permanência do responsável técnico no local de trabalho;
- ⇒ Cópia da carteira profissional (CRF), das folhas 02 a 06, e/ou contrato de trabalho;
- ⇒ Cópia do RG profissional e CPF do responsável Técnico;

#### **OBS:**

- ✓ No caso do responsável técnico ser o oficial da farmácia provisionado, anexar cópia da folha da carteira onde conste a anotação de sua categoria;
- ✓ O oficial de farmácia obrigatoriamente deve ser sócio ou proprietário da firma;
- ✓ Em caso de farmácia de manipulação de homeopatia, anexar o documento comprobatório da especialização do profissional.

#### **Renovação da Licença:**

- ⇒ Ofício ao prefeito solicitando o objeto requerido;
- ⇒ Requerimento VISA, devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico;
- ⇒ Taxa paga, da VISA;
- ⇒ Cópia da licença de funcionamento anterior;
- ⇒ Cópia do termo de responsabilidade técnica;
- ⇒ Cópia do RG e CPF do Proprietário ou responsável legal;
- ⇒ Declaração do horário de permanência do responsável técnico no local de trabalho;
- ⇒ Cópia da carteira profissional (CRF), das folhas 02 a 06, e/ou contrato de trabalho;
- ⇒ Cópia do RG profissional e CPF do responsável Técnico;

**OBS:** *Em caso de alteração de Razão social, firma ou mudança de endereço deve-se proceder o processo como se fosse uma licença inicial.*