# Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF)

**[Nome da Drogaria]**

**Versão:** 01

**Data de Emissão:** [Inserir Data]

**Próxima Revisão:** [Inserir Data]

**Elaborado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável]

**Aprovado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável Técnico]

**SUMÁRIO**

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO
2. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO E RESPONSABILIDADES
3. DOCUMENTAÇÃO LEGAL E TÉCNICA
4. INFRAESTRUTURA FÍSICA
5. RECURSOS HUMANOS
6. AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS
7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO
8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS
9. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
10. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (RSS)
11. CONTROLE DE QUALIDADE
12. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS
13. DISPOSIÇÕES FINAIS
14. HISTÓRICO DE REVISÕES

**1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO**

Este Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF) descreve as políticas e procedimentos adotados pela **[Nome da Drogaria]** para garantir a qualidade e segurança dos produtos comercializados e dos serviços prestados, em conformidade com a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e demais legislações sanitárias e profissionais vigentes.

O objetivo deste manual é estabelecer os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas, visando assegurar o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos, contribuindo para o uso racional de medicamentos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

Este documento é a referência para todos os colaboradores da drogaria e deve ser conhecido, compreendido e seguido por todos.

**2. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO E RESPONSABILIDADES**

* **Razão Social:** [Inserir Razão Social Completa da Drogaria]
* **Nome Fantasia:** [Inserir Nome Fantasia da Drogaria]
* **CNPJ:** [Inserir CNPJ]
* **Endereço Completo:** [Inserir Rua, Número, Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP]
* **Telefone:** [Inserir Telefone]
* **E-mail:** [Inserir E-mail]
* **Horário de Funcionamento:** [Inserir Horário]
* **Responsável Técnico (RT):**
  + Nome Completo: [Nome do Farmacêutico Responsável Técnico]
  + CRF nº: [Inserir Número do CRF e UF]
  + Horário de Trabalho: [Descrever o horário de presença do RT]
* **Farmacêutico(s) Substituto(s):**
  + Nome Completo: [Nome do Farmacêutico Substituto 1]
  + CRF nº: [Inserir Número do CRF e UF]
  + Horário de Trabalho: [Descrever o horário de presença do Substituto 1]
  + [Adicionar mais substitutos, se houver]
* **Responsável Legal:**
  + Nome Completo: [Nome do Responsável Legal/Proprietário]
  + CPF/CNPJ: [Inserir CPF ou CNPJ]

**Responsabilidades Gerais:**

* **Farmacêutico Responsável Técnico:** É o principal responsável pela implementação e cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas, supervisão dos processos técnicos e éticos, treinamento da equipe, garantia da qualidade dos produtos e serviços, e pelo cumprimento da legislação sanitária e profissional. Suas atribuições detalhadas seguem as normas do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e a legislação sanitária.
* **Farmacêutico Substituto:** Assume as responsabilidades do RT durante sua ausência, garantindo a assistência farmacêutica integral.
* **Responsável Legal:** Prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento adequado da drogaria e ao cumprimento das normas. Assegurar as condições para a promoção do uso racional de medicamentos e para a capacitação da equipe.
* **Demais Colaboradores (Técnicos, Auxiliares, etc.):** Executar suas tarefas conforme os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), sob supervisão do farmacêutico, respeitando seus limites de atribuição.

**3. DOCUMENTAÇÃO LEGAL E TÉCNICA**

A **[Nome da Drogaria]** mantém, em local acessível à fiscalização e para consulta, a seguinte documentação obrigatória:

* Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.
* Autorização Especial de Funcionamento (AE) expedida pela ANVISA (quando aplicável, para dispensação de controlados).
* Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, atualizado.
* Certidão de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), atualizada.
* Este Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF).
* Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para todas as atividades realizadas.
* Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

A Licença Sanitária e a Certidão de Regularidade Técnica estão afixadas em local visível ao público. Adicionalmente, um cartaz informativo visível ao público contém: Razão Social, CNPJ, AFE, AE (se aplicável), nome e CRF do(s) farmacêutico(s) e seus horários de trabalho, telefones atualizados do CRF e da Vigilância Sanitária local.

**4. INFRAESTRUTURA FÍSICA**

A estrutura física da **[Nome da Drogaria]** atende aos requisitos da RDC 44/2009, visando garantir a qualidade dos produtos e a segurança de usuários e funcionários.

* **Localização e Acesso:** Localizada em [Descrever brevemente a localização, ex: via pública, interior de galeria]. O acesso é independente, não permitindo comunicação com residências ou outros locais distintos [Exceto se em galeria/shopping, conforme §1º Art. 13].
* **Ambientes Mínimos:** Possui ambientes delimitados para: atividades administrativas, recebimento de produtos, armazenamento (estoque), dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza (DML) e sanitário(s).
* **Condições Estruturais:** As áreas internas e externas são mantidas em boas condições. Pisos, paredes e tetos são lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes, em bom estado de conservação.
* **Higiene e Limpeza:** Os ambientes são mantidos limpos e organizados, protegidos contra a entrada de insetos e roedores. A limpeza segue o **POP 001 - Higiene e Limpeza das Instalações**. Existe programa de controle de pragas executado por empresa licenciada, com registros mantidos.
* **Ventilação e Iluminação:** As condições de ventilação (natural/artificial) e iluminação são adequadas às atividades desenvolvidas em cada ambiente.
* **Sanitários:** De fácil acesso, com pia, água corrente, sabonete líquido, toalha de uso individual descartável e lixeira com pedal e tampa. Mantidos limpos e higienizados.
* **DML:** Local específico para armazenamento de materiais de limpeza e saneantes (regularizados na ANVISA), devidamente identificado.
* **Água:** Abastecimento com água potável. [Se houver caixa d’água própria: Descrever a proteção e o procedimento de limpeza periódica, com registros mantidos].
* **Segurança:** Possui equipamentos de combate a incêndio conforme legislação específica.
* **Sala de Serviços Farmacêuticos (Se aplicável):** [Descrever se a drogaria possui sala específica para serviços farmacêuticos, atendendo aos requisitos do Art. 15 da RDC 44/2009: ambiente diverso da dispensação, privacidade, mobiliário adequado, lavatório, lixeira com pedal, limpeza registrada. Referenciar o **POP 007 - Prestação de Serviços Farmacêuticos Permitidos**].

**5. RECURSOS HUMANOS**

A equipe da **[Nome da Drogaria]** é dimensionada e capacitada para executar as atividades com segurança e qualidade.

* **Identificação:** Todos os funcionários trabalham uniformizados (limpos e em bom estado) e/ou identificados.
* **Assistência Farmacêutica:** A drogaria garante a presença de farmacêutico (RT ou substituto) durante todo o horário de funcionamento.
* **Equipamentos de Proteção Individual (EPIs):** São fornecidos EPIs adequados (luvas, máscaras, etc.) aos funcionários, conforme a atividade realizada (limpeza, manejo de resíduos, serviços farmacêuticos), com orientação sobre uso e descarte (**POP 008 - Utilização e Descarte de Materiais Descartáveis**).
* **Atribuições:** As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas neste manual e nos POPs específicos, sendo de conhecimento de todos.
* **Capacitação:** Todos os funcionários recebem treinamento inicial e contínuo sobre:
  + Boas Práticas Farmacêuticas e este Manual.
  + POPs específicos de suas funções.
  + Legislação sanitária aplicável.
  + Higiene pessoal e de ambiente, saúde e conduta.
  + Uso e descarte de EPIs.
  + Gerenciamento de Resíduos (PGRSS).
  + Procedimentos em caso de acidentes.
  + Uso racional de medicamentos.
* **Registros de Treinamento:** São mantidos registros de todos os treinamentos realizados, contendo data, carga horária, conteúdo, participantes, instrutor e avaliação.

**6. AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS**

Os procedimentos visam garantir a origem, qualidade e segurança dos produtos adquiridos e armazenados, conforme detalhado no **POP 002 - Aquisição, Recebimento e Armazenamento de Produtos**.

* **Aquisição:** Realizada somente de fornecedores qualificados e regularizados (com AFE e Licença Sanitária). Os produtos adquiridos devem possuir registro/notificação/cadastro na ANVISA.
* **Recebimento:** Realizado em área específica, por pessoal treinado. Inclui conferência documental (NF vs. Pedido) e física (produto, lote, quantidade, validade), inspeção visual (integridade, legibilidade), verificação das condições de transporte (especialmente termolábeis) e segregação de não conformes. Suspeitas de falsificação são notificadas à autoridade sanitária.
* **Armazenamento:** Realizado em área de estoque adequada (limpa, seca, ventilada, temperatura e umidade controladas). Os produtos são organizados em prateleiras (não no chão), seguindo critério definido (ex: ordem alfabética) e o sistema PVPS/FEFO (Primeiro que Vence, Primeiro que Sai). A temperatura e umidade são monitoradas e registradas diariamente. Termolábeis são armazenados em refrigerador exclusivo, qualificado e com controle de temperatura. Produtos controlados (se aplicável) são armazenados em armário seguro e trancado. Produtos vencidos ou impróprios são segregados em área identificada.

**7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO**

A organização dos produtos na área de vendas segue critérios que garantem a segurança e a correta informação ao usuário, conforme detalhado no **POP 003 - Exposição e Organização dos Produtos para Comercialização**.

* **Segregação:** Medicamentos são mantidos separados dos demais produtos (cosméticos, higiene, correlatos).
* **Localização:** Medicamentos sob prescrição permanecem obrigatoriamente atrás do balcão (acesso restrito). Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) podem ficar ao alcance do usuário, desde que em área separada dos demais produtos e sob supervisão do farmacêutico.
* **Organização:** Os produtos são organizados por categorias, de forma limpa e ordenada, com identificação e preço visíveis. O sistema PVPS/FEFO é aplicado na reposição das prateleiras.
* **Controle:** A validade e integridade dos produtos expostos são verificadas periodicamente.

**8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

A dispensação é realizada sob supervisão do farmacêutico, visando o uso seguro e racional dos medicamentos, conforme detalhado no **POP 004 - Dispensação de Medicamentos**.

* **Avaliação da Prescrição:** O farmacêutico avalia a legibilidade, validade e os aspectos técnicos e terapêuticos das prescrições médicas/odontológicas.
* **Orientação Farmacêutica:** O farmacêutico presta orientações claras ao paciente sobre posologia, modo de usar, reações adversas, interações e conservação do medicamento.
* **Dispensação de MIPs:** Realizada com orientação farmacêutica disponível.
* **Dispensação de Controlados (Se aplicável):** Segue rigorosamente a Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, sendo ato privativo do farmacêutico, com retenção de receita/notificação e registro no SNGPC.
* **Registros:** As dispensações que exigem retenção de receita são registradas e as receitas arquivadas pelo prazo legal.

**9. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS**

[Se a drogaria oferecer serviços farmacêuticos permitidos pela RDC 44/2009, descrever aqui quais são e referenciar o POP específico. Se não oferecer, indicar “Não aplicável” ou “A drogaria não realiza serviços farmacêuticos além da dispensação”.]

Exemplo: A **[Nome da Drogaria]** oferece os seguintes serviços farmacêuticos, realizados exclusivamente por farmacêutico, em sala apropriada e seguindo protocolos específicos:

* Atenção Farmacêutica (incluindo acompanhamento farmacoterapêutico).
* Aferição de parâmetros fisiológicos (Pressão Arterial, Temperatura Corporal).
* Aferição de parâmetro bioquímico (Glicemia Capilar).
* Administração de medicamentos (via [especificar vias, ex: Intramuscular, Subcutânea]).
* Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

Todos os procedimentos seguem o detalhado no **POP 007 - Prestação de Serviços Farmacêuticos Permitidos**, incluindo o uso de materiais regularizados, técnicas adequadas, higiene, descarte correto de resíduos e emissão da Declaração de Serviço Farmacêutico, garantindo o sigilo das informações.

**10. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (RSS)**

O gerenciamento de todos os resíduos gerados na drogaria segue as diretrizes da RDC 222/2018 e legislações ambientais, conforme estabelecido no **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** da **[Nome da Drogaria]**.

O PGRSS contempla as etapas de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, coleta externa, transporte externo, tratamento e destinação final para cada grupo de resíduo gerado (A, B, D, E).

O descarte de materiais descartáveis utilizados nos procedimentos segue o **POP 008 - Utilização e Descarte de Materiais Descartáveis**.

O descarte de produtos vencidos segue o **POP 005 - Destino dos Produtos com Prazos de Validade Vencidos**.

A drogaria possui contrato com empresa licenciada para coleta, transporte e destinação final dos resíduos dos Grupos A, B e E. Os comprovantes (MTRs, CDFs) são arquivados.

**11. CONTROLE DE QUALIDADE**

São implementadas ações contínuas para garantir a qualidade dos processos, produtos e serviços:

* Monitoramento e registro diário de temperatura e umidade (ambiente e refrigerador).
* Calibração periódica dos equipamentos (termo-higrômetros, esfigmomanômetros, glicosímetros), com registros.
* Controle de validade rigoroso em todas as etapas (recebimento, armazenamento, exposição, dispensação).
* Programa de controle de pragas com empresa licenciada e registros.
* Limpeza periódica da caixa d’água (se aplicável) com registros.
* Verificação da qualificação de fornecedores.
* Auditorias internas periódicas para verificar o cumprimento das Boas Práticas e dos POPs.
* Análise e tratamento de não conformidades.

**12. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS**

A **[Nome da Drogaria]** mantém toda a documentação e registros exigidos pela legislação, organizados e disponíveis para consulta e fiscalização, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos (ou prazo superior definido em norma específica, como para receitas de controlados).

Principais documentos e registros mantidos:

* Documentos Legais (AFE, AE, Licença, CRT)
* Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF - este documento)
* Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):
  + POP 001 - Higiene e Limpeza das Instalações
  + POP 002 - Aquisição, Recebimento e Armazenamento de Produtos
  + POP 003 - Exposição e Organização dos Produtos para Comercialização
  + POP 004 - Dispensação de Medicamentos
  + POP 005 - Destino dos Produtos com Prazos de Validade Vencidos
  + POP 006 - Destinação dos Produtos Próximos ao Vencimento
  + POP 007 - Prestação de Serviços Farmacêuticos Permitidos
  + POP 008 - Utilização e Descarte de Materiais Descartáveis
  + [Listar outros POPs específicos, se houver]
* Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
* Registros de Treinamento de Pessoal
* Registros de Limpeza e Higienização (incluindo caixa d’água)
* Registros de Controle de Pragas
* Registros de Monitoramento de Temperatura e Umidade
* Registros de Manutenção e Calibração de Equipamentos
* Notas Fiscais de Aquisição e Devolução
* Registros de Recebimento e Não Conformidades
* Registros de Controle de Validade e Baixa de Vencidos
* Receitas Médicas/Odontológicas Retidas (Controlados, Antimicrobianos)
* Registros de Dispensação (SNGPC, Livros de Controlados, se aplicável)
* Balanços de Medicamentos Controlados (BMPO, BSPO, se aplicável)
* Declarações de Serviço Farmacêutico
* Registros de Atenção Farmacêutica (se aplicável)
* Manifestos de Transporte de Resíduos (MTRs) e Comprovantes de Destinação Final (CDFs)

Os POPs são aprovados, assinados e datados pelo Farmacêutico RT, e revisados periodicamente.

**13. DISPOSIÇÕES FINAIS**

* É vedado utilizar qualquer dependência da drogaria para fins diversos do licenciamento (ex: consultório médico).
* A promoção e propaganda de produtos seguem a legislação específica da ANVISA.
* A drogaria pode participar de campanhas de saúde pública promovidas pelo Poder Público.
* [Se a drogaria participar de programa de coleta de medicamentos descartados pela comunidade, descrever brevemente e indicar que segue legislação específica].
* Este Manual será revisado anualmente ou sempre que houver alterações significativas nos processos ou na legislação.

**14. HISTÓRICO DE REVISÕES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Versão | Data | Descrição da Alteração | Elaborado por | Aprovado por |
| 01 | [Inserir Data] | Emissão inicial | [Nome] | [Nome] |
|  |  |  |  |  |

**Assinatura do Farmacêutico Responsável Técnico:**

**[Nome Completo e CRF]**

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_