# Procedimento Operacional Padrão (POP)

**Título:** POP 002 - Aquisição, Recebimento e Armazenamento de Produtos

**Versão:** 01

**Data de Emissão:** [Inserir Data]

**Próxima Revisão:** [Inserir Data]

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

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

**1. OBJETIVO**

Padronizar os procedimentos para a aquisição, o recebimento e o armazenamento de medicamentos e outros produtos permitidos para comercialização em drogarias, assegurando sua procedência, qualidade, segurança e rastreabilidade, em conformidade com a RDC 44/2009 e demais legislações sanitárias vigentes.

**2. APLICAÇÃO**

Este procedimento aplica-se a todos os processos de compra, conferência na entrega e guarda de medicamentos (incluindo os sujeitos a controle especial, se aplicável), correlatos, cosméticos, produtos de higiene e outros produtos cuja comercialização seja permitida em drogarias.

**3. RESPONSABILIDADES**

* **Farmacêutico Responsável Técnico:** Supervisionar todo o processo de aquisição, recebimento e armazenamento. Garantir que os fornecedores sejam qualificados. Definir critérios de aceitação e rejeição. Assegurar o cumprimento das condições adequadas de armazenamento. Treinar a equipe.
* **Comprador/Responsável pela Aquisição:** Realizar as compras somente de fornecedores qualificados e autorizados pela ANVISA. Verificar a regularidade dos produtos junto à ANVISA antes da compra.
* **Funcionário Responsável pelo Recebimento:** Conferir os produtos entregues de acordo com a nota fiscal e os critérios estabelecidos neste POP. Verificar as condições de transporte e integridade dos produtos. Segregar produtos não conformes. Realizar os registros necessários.
* **Funcionário Responsável pelo Armazenamento:** Organizar os produtos nas áreas de estoque conforme critérios definidos (ordem alfabética, lote, validade - PVPS/FEFO). Monitorar as condições de temperatura e umidade. Realizar o controle de estoque e validade.

**4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS**

* Computador com acesso à internet (para consulta de regularidade e fornecedores)
* Sistema informatizado de gestão de estoque (recomendável)
* Termo-higrômetro calibrado (para monitoramento de temperatura e umidade)
* Equipamentos para movimentação de carga (carrinhos, se necessário)
* Prateleiras, estantes, armários (incluindo armário com chave para controlados, se aplicável)
* Material de escritório (canetas, formulários de registro, etiquetas)
* Área de recebimento delimitada
* Área de quarentena/produtos reprovados identificada

**5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**5.1. Aquisição**

1. **Qualificação de Fornecedores:** Manter cadastro atualizado de fornecedores (distribuidores) contendo Razão Social, CNPJ, Endereço, Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença Sanitária. Realizar compras apenas de fornecedores qualificados e regularizados.
2. **Verificação da Regularidade do Produto:** Antes de efetuar a compra, verificar se o produto (medicamento, correlato, etc.) possui registro, notificação ou cadastro válido na ANVISA, conforme a categoria.
3. **Pedido de Compra:** Emitir pedido de compra formal (preferencialmente via sistema) especificando produto, quantidade, fabricante, e condições negociadas.

**5.2. Recebimento**

1. **Local:** O recebimento deve ocorrer em área específica, separada da área de dispensação e do acesso do público.
2. **Conferência Documental:** Conferir a Nota Fiscal com o pedido de compra. Verificar se constam na nota fiscal: nome do produto, fabricante, número do lote, quantidade, data de emissão, dados do fornecedor e dados da drogaria.
3. **Conferência Física:** Abrir as embalagens de transporte e conferir os produtos recebidos com a nota fiscal (produto, quantidade, lote, fabricante).
4. **Inspeção Visual:** Verificar a integridade das embalagens (primária e secundária), ausência de violação, vazamentos, danos físicos, sujidade. Verificar a legibilidade das informações do rótulo (nome, lote, validade, registro ANVISA).
5. **Verificação do Transporte:** Observar se as condições de transporte foram adequadas, especialmente para produtos termolábeis (verificar indicador de temperatura, se houver, ou condições da caixa térmica).
6. **Verificação da Validade:** Conferir o prazo de validade dos produtos. Não receber produtos com prazo de validade expirado ou muito próximo do vencimento (definir critério interno, ex: não receber com menos de X meses de validade, exceto em condições negociadas e com controle rigoroso).
7. **Produtos Termolábeis:** Receber e conferir prioritariamente. Armazenar imediatamente em refrigerador qualificado e com controle de temperatura.
8. **Produtos Sujeitos a Controle Especial (Se aplicável):** Conferir criteriosamente a documentação específica (Nota Fiscal adequada, lotes). Armazenar imediatamente em local seguro, segregado e trancado com chave, sob a responsabilidade do farmacêutico.
9. **Aceite ou Recusa:**
	* **Aceite:** Se todos os itens estiverem conformes, assinar o comprovante de entrega/canhoto da nota fiscal. Dar entrada dos produtos no sistema de estoque (se houver).
	* **Recusa:** Se houver não conformidades (produto errado, quantidade divergente, embalagem danificada, validade inadequada, lote diferente do NF, suspeita de falsificação, etc.), separar o produto não conforme em área de quarentena/devolução identificada. Registrar a não conformidade, comunicar ao fornecedor e ao farmacêutico responsável. Não dar entrada no estoque destes produtos.
10. **Suspeita de Falsificação/Irregularidade:** Em caso de suspeita de produto falsificado, corrompido, adulterado ou impróprio para uso, segregar imediatamente em local seguro e identificado, separado dos demais. Notificar imediatamente a autoridade sanitária competente e o farmacêutico responsável, registrando todos os dados do produto.
11. **Limpeza da Área:** Manter a área de recebimento limpa e organizada após cada recebimento.

**5.3. Armazenamento**

1. **Local:** O armazenamento deve ser feito em área específica (estoque), protegida da luz solar direta, limpa, seca, ventilada, com acesso restrito.
2. **Organização:**
	* Armazenar os produtos em prateleiras ou estantes, afastados do piso, paredes e teto.
	* Organizar por ordem alfabética, por categoria (medicamentos, correlatos, etc.) ou outro critério que facilite a localização e o controle.
	* Implementar o sistema PVPS (Primeiro que Vence, Primeiro que Sai) ou FEFO (First-Expired, First-Out), posicionando os produtos com validade mais próxima à frente para serem dispensados primeiro.
	* Não armazenar produtos diretamente no chão.
3. **Condições Ambientais:**
	* Manter a temperatura e umidade do ambiente dentro das faixas recomendadas para a conservação dos produtos (geralmente 15-30°C, verificar especificações dos fabricantes).
	* Monitorar e registrar a temperatura e umidade diariamente (mínima e máxima) utilizando termo-higrômetro calibrado. Tomar ações corretivas se os limites forem excedidos.
	* Para produtos termolábeis (2-8°C): Armazenar em refrigerador exclusivo para medicamentos, qualificado, com controle e registro diário de temperatura (mínima e máxima). Possuir plano de contingência para falta de energia.
4. **Produtos Sujeitos a Controle Especial (Se aplicável):** Armazenar em armário resistente, segregado dos demais produtos e trancado à chave, sob controle do farmacêutico. O registro e controle seguem legislação específica (Portaria 344/98 e atualizações).
5. **Produtos Vencidos ou Impróprios:** Armazenar produtos vencidos, recolhidos, interditados ou impróprios para uso em área segregada, identificada e com acesso restrito, até o momento do descarte adequado conforme POP específico e PGRSS.
6. **Controle de Estoque:** Realizar inventários periódicos (físico vs. sistema) para verificar a acuracidade do estoque e identificar perdas ou desvios.
7. **Controle de Validade:** Verificar periodicamente (ex: mensalmente) a validade de todos os produtos em estoque. Segregar os produtos próximos ao vencimento (definir critério, ex: 3-6 meses antes do vencimento) para ações específicas (promoção, devolução negociada, etc.) ou para o descarte após o vencimento.

**6. MONITORAMENTO E VERIFICAÇÃO**

* Verificação diária dos registros de temperatura e umidade (ambiente e refrigerador).
* Auditoria periódica dos registros de recebimento e não conformidades.
* Verificação da organização do estoque e aplicação do PVPS/FEFO.
* Checagem periódica da validade dos produtos.
* Verificação da calibração dos termo-higrômetros.
* Auditoria da qualificação dos fornecedores.

**7. REGISTROS**

* Notas Fiscais de aquisição (arquivadas por período determinado legalmente).
* Registros de Recebimento (podem ser no verso da NF, em livro específico ou sistema informatizado).
* Registros de Não Conformidades no Recebimento.
* Planilhas de Controle de Temperatura e Umidade (ambiente e refrigerador).
* Registros de Calibração dos Termo-higrômetros.
* Registros de Inventário.
* Registros de Controle de Validade.
* Registros de produtos sujeitos a controle especial (conforme Portaria 344/98).
* Comprovantes de recolhimento/descarte de produtos vencidos/impróprios.
* Cadastro e documentação de Qualificação de Fornecedores.

**8. REFERÊNCIAS**

* Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - ANVISA.
* Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (e atualizações) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
* Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (aplicável subsidiariamente às condições de armazenamento).
* Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
* Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da Drogaria.

**9. 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]**