APROVADA **DIA 08/07/2025**	**REPROVADA** **DIA**	**INDICAÇÃO** **Nº. 342/2025** **Fl. 01/91**
AUTORIA: VEREADORES ALESSANDRO MOREIRA CHAVES – PSDB, ADELAR BELO – PT E JOSÉ BENEDITO DE OLIVEIRA MACHADO – UNIÃO BRASIL **COAUTORIA: VEREADORA GABRIELA CARNEIRO DELGADO - MDB**		

Exmo. Sr. Presidente da Câmara Municipal de Nova Andradina – MS.

Os Vereadores e a Vereadora que a esta subscrevem nos termos regimentais vigentes depois de ter ouvido o Plenário**, INDICAM À MESA DIRETORA**, que seja encaminhado expediente ao Prefeito Municipal**, Sr. LEANDRO FERREIRA LUIZ FEDOSSI,** e à Secretária Municipal de Saúde, **Sra**. **JOZELI CHULLI DA SILVA**, solicitando que sejam realizados estudos técnicos, administrativos e orçamentários visando à implantação de uma Farmácia Municipal de Manipulação no âmbito do município.

Justificativa

A presente indicação tem como objetivo promover a ampliação e qualificação da assistência farmacêutica municipal, por meio da criação de uma Farmácia Municipal de Manipulação, capaz de produzir medicamentos específicos, fórmulas magistrais e oficinais, destinados à população usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente àqueles que necessitam de tratamentos individualizados e contínuos.

A implantação de uma unidade pública de manipulação farmacêutica contribuirá significativamente para suprir demandas que, muitas vezes, não são atendidas pelas farmácias comerciais ou pelo elenco básico de medicamentos disponibilizados na rede pública. Isso inclui, por exemplo, fórmulas pediátricas, geriátricas, dermatológicas, fitoterápicas, suplementos nutricionais e medicamentos de baixo custo, que podem ser produzidos com rigor técnico e segurança sanitária por profissionais farmacêuticos habilitados.

Além disso, trata-se de uma medida que poderá gerar economia aos cofres públicos, ao reduzir a necessidade de aquisição de medicamentos industrializados de alto custo, permitindo que o Município produza suas próprias fórmulas, sob controle de qualidade e com rastreabilidade, garantindo eficiência no atendimento às prescrições médicas personalizadas.

Diante do exposto, solicitamos a análise técnica e o pronto atendimento desta proposição, por se tratar de iniciativa que fortalecerá as políticas públicas de saúde no Município de Nova Andradina. (minuta em anexo)

Nova Andradina – MS, 03 de julho de 2025.

ALESSANDRO MOREIRA CHAVES:51984261134
Assinado de forma digital por ALESSANDRO MOREIRA CHAVES:51984261134
Dados: 2025.07.08 09:06:32 -04'00'

ALESSANDRO MOREIRA CHAVES – PSDB
"Alemão da Semente"
Vereador

ADELAR BELO:90134001168
Assinado de forma digital por ADELAR BELO:90134001168
Dados: 2025.07.08 08:45:28 -04'00'

ADELAR BELO – PT
Vereador

JOSE BENEDITO DE OLIVEIRA MACHADO:07204286880
Assinado de forma digital por JOSE BENEDITO DE OLIVEIRA MACHADO:07204286880
Dados: 2025.07.08 09:13:56 -04'00'

JOSÉ BENEDITO DE OLIVEIRA MACHADO – UNIÃO BRASIL
"Dito Machado"
Vereador

GABRIELA CARNEIRO DELGADO:01270480146
Assinado de forma digital por GABRIELA CARNEIRO DELGADO:01270480146
Dados: 2025.07.08 08:01:53 -04'00'

GABRIELA CARNEIRO DELGADO – MDB
"Gabriela Delgado"
Vereadora e 1ª. Secretária

CURSO SOBRE A VIABILIDADE DA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIA PÚBLICA MUNICIPAL



"É melhor tentar e falhar, do que preocupar-se e ver a vida passa";

É melhor tentar, ainda que em vão, que sentar-se fazendo nada até o final.

"Eu prefiro ser feliz, embora louco, que em conformidade viver..."

(Martin Luther King)

RESUMO

A manipulação magistral é o método tradicional de preparo dos medicamentos, visando o atendimento de necessidades e, às vezes, única, do profissional prescritor e do paciente.

O setor magistral brasileiro sofreu muitas transformações nos últimos anos, impulsionado principalmente, pelas resoluções editadas pela Agência Nacional de Saúde – ANVISA. Desse modo, as Farmácias Magistrais Brasileiras necessitaram se adequar em um curto espaço de tempo.

Como forma de se analisar a possibilidade da implantação da Farmácia Municipal de Manipulação é que esse curso objetiva comparar custos de aquisição dos medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais na forma farmacêutica semi-sólida, via Sistema Registro de Preços e os custos estimados da manipulação dos mesmos.

O curso utilizou como fonte de dados os preços praticados pelas distribuidoras de medicamentos que atua nas principais regiões do Brasil e a pesquisa de preços das matérias-primas e de controle de qualidade, por via telefônica e internet, junto aos fornecedores do setor.

A análise dos custos diretos versus os de aquisição via licitação, revelou ser vantajosa para a Administração Pública Municipal a obtenção dos mesmos produtos por meio da manipulação magistral.

A existência de um Laboratório na Farmácia Municipal possibilita a prestação de um serviço hoje indispensável aos prescritores e usuários do Sistema Único de Saúde do Município.

Tal serviço permitirá a personalização da terapêutica, de acordo com as condições e necessidades únicas de cada paciente e em concordância com as orientações específicas do profissional prescritor.

Unitermos

Farmácia, Custos de Medicamentos, Assistência Farmacêutica, Boas Práticas de Manipulação, Preparações Farmacêuticas.

Siglas

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COFINS	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
DCB	Denominação Comum Brasileira
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FFss	Forma Farmacêutica Semi-sólida
PASEP	Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PF	Preço do Fabricante
PIS	Programa de Integração Social
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
SIS	Sistema Integrado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

Símbolos

g	Grama
Kg	Quilograma
M	molar
pH	potencial hidrogeniônico
q.s.p	quantidade suficiente para perfazer um total

1. Introdução

1.1 Definição do Problema

A manipulação é o método tradicional de preparo dos medicamentos visando o atendimento de necessidades específicas e, às vezes, únicas do profissional prescritor e do paciente, (FERREIRA, 2008).

Antes da primeira guerra mundial a maioria das prescrições médicas eram manipuladas pelo farmacêutico, atendendo às necessidades dos pacientes. Com o passar do tempo, as indústrias farmacêuticas passaram a oferecer apresentações de medicamentos, seja isoladamente ou em associação. (SUNDBERG, 2000).

O século XX não viu o fim da arte de manipular, mas ela cedeu, ainda que relutante, às novas tecnologias. No século XXI, o setor magistral, através do conceito da terapêutica personalizada, busca a sua diferenciação pelo desenvolvimento de formas farmacêuticas individualizadas, dosagens diferentes e vias de administração alternativas.

O setor magistral brasileiro sofreu transformações nos últimos anos, impulsionado principalmente, pelas resoluções editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A regulamentação, aprovada pela ANVISA desde o ano de 2000, estabelece critérios referentes às instalações, equipamentos, recursos humanos e aquisição e controle de qualidade da matéria-prima e do produto acabado. Tudo isto como forma de garantir a rastreabilidade e garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados pelo setor.

O avanço que representam estas normas, em termos de qualidade, é indiscutível. No entanto, o cumprimento de determinadas exigências se reflete em investimentos financeiros que colocam em dúvida a própria viabilidade do negocio, em se tratando da esfera privada.

A gestão financeira dos recursos ganha maior dimensão quando se trata da esfera pública. Isto porque há, no setor público, diferentes modalidades legais de aquisição de medicamentos.

Entre estas modalidades, a licitação é o princípio constitucionalmente estabelecido (Art. 37, XXI da Constituição Federal). Tal princípio impõe a concordância entre os diversos fornecedores e permite que menores preços sejam alcançados.

Além disso, há a redução do custo unitário, que ocorre quando se aumenta o volume de itens a ser adquirido, o que torna o custo dos medicamentos bastante inferior ao valor praticado pelo mercado.
Todo este contexto tende a criar a idéia de que a manipulação de medicamentos seja desvantajosa em relação à compra do produto acabado por licitação.

Como forma de confirmar se esta idéia pré-estabelecida se confirma, é de relevância investigar, em termos financeiros a viabilidade de se manipular medicamentos em um laboratório de farmácia pública.

1.2 Justificativa

O curso sobre a viabilidade da manipulação de medicamentos possibilita um respaldo teórico para a implantação, ou não, do Laboratório de Manipulação da Farmácia Municipal.

Este conteúdo foi elaborado especificamente com os medicamentos na fórmula farmacêutica semi-sólida (FFss), que totalizam oito medicamentos constantes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). A seleção da FFss foi determinada como forma de delimitar o estudo.

Esse trabalho baseou-se em dados pesquisados na literatura magistral e em informações adquiridas junto as empresas do ramo.

Esclarecemos que os dados de produção aqui apontados são fictícios, extraídos de informações em literatura magistral (...).

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo Geral

Comparar os custos de aquisição dos medicamentos da REMUME (Anexo I), especificamente daqueles na forma farmacêutica semi-sólida, via sistema de Registro de Preços e os custos estimados da manipulação dos mesmos.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Identificar as quantidades totais que serão dispensadas pela Farmácia Municipal de Manipulação, de cada um dos itens da REMUME na FFss, assim como os respectivos valores de custo, conforme Registro de Preços de 2012.

2. Pesquisar os custos das matérias-primas e dos materiais de acondicionamento e embalagem dos medicamentos estudados, além do custo de realização do controle de qualidade inerente ao processo de produção em questão.

3. Estimar tempo envolvido na manipulação dos medicamentos e calcular o custo da mão-de-obra dos servidores públicos municipais envolvidos no processo.

4. Comprar os custos dos medicamentos adquiridos via Pregão Eletrônico, realizado pelo setor de Licitações e os custos estimados destes mesmos medicamentos quando manipulados no Laboratório da Farmácia Municipal de Manipulação.

5. Pesquisar os custos da aquisição de equipamentos para a manipulação dos medicamentos (equipamentos que a Farmácia Municipal de Manipulação vai necessitar para produção).

INTRODUÇÃO

A busca constante pelo aperfeiçoamento através da melhoria dos conhecimentos técnicos nos temas que se constituem matéria dos processos de verificação e acompanhamento na gestão dos recursos públicos, motivou a **Governança e Mais Cursos** a elaborar este trabalho, expondo de maneira objetiva explanações, conceitos e definições no que se segue.

No planejamento público a abordagem centra-se na análise da compatibilização do Plano Plurianual com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, Lei Orçamentária Anual e execução da despesa, evidenciando-se as metas, cumprimento e financiamento, de modo que se possa avaliar a aplicação de recursos nos parâmetros de excelência de **como gastar bem, com transparência e controle, para que se tenha economicidade, eficiência e eficácia,** com vistas à qualidade de atendimento ao usuário do SUS.

Na parte destinada à gestão dos recursos financeiros do SUS, são focos da abordagem as fontes de captação de recursos e suas formas de repasses, expondo de maneira mais elucidativa a aplicação dos recursos e sua utilização.

A aplicação da Lei de Responsabilidade Fiscal é discorrida com foco no binômio “responsabilidade/transparência”, abrangendo seu objetivo, pilares, limites, prazos e penalidades, com vistas a uma abordagem na utilização dos recursos destinados à saúde, explicitando seus mecanismos de controle com enfoque

voltado para a boa e regular forma de utilização desses recursos nas três esferas de governo.

Estrutura Geral

O Curso **MANIPUALÇÃO DE MADICAMENTOS EM FARMÁCIA MUNICIPAL** está proposto em nove módulos, cada um composto de oficinas com duração total de trinta e três horas, com orientação de tutores conforme abaixo especificado:

Módulo I – PROCIDEMENTOS METODOLÓGICOS

Nesse estudo serão utilizadas especificamente informações referentes aos medicamentos na apresentação semi-sólida. Este Módulo é composto de uma oficina com duração uma hora, com orientação de um tutor:

Oficina 1 – Procedimentos metodológicos.

.

Módulo II – DESENVOLVIMENTO DE CONTEÚDO

O objetivo final de garantir o acesso aos produtos farmacêuticos pelos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS requer um conjunto de procedimentos articulados, que integram as atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica. O perfeito equilíbrio deste ciclo garante o abastecimento de medicamentos em quantidade adequada e qualidade, ao menor custo possível, em local e tempo

determinados. Este Módulo é composto de uma oficina com duração duas hora, com orientação de um tutor.

Oficina 1 – revisão e teoria:

Item I – Nos termos do art. 22 da Lei 8.666/93, são modalidades de licitação;
Item II – Normatização da atividade farmacêutica magistral;
Item III – RDC 67/2007 da ANVISA;
Item IV – Análise necessária;
Item V – RDC 87/2008 da ANVISA;
Item VI – Sistema de garantia de qualidade e custos;

Módulo III – RESULTADOS E DISCUSSÃO

As quantidades totais dispensadas dos itens na FFss ensaiadas para a Farmácia Municipal de Manipulação (bases mínimas de produção para estudo da viabilidade de implantação ou não), são as apresentadas. Este Módulo é composto de uma Oficina com duração de uma hora e meia, com orientação de um tutor.

Oficina 1 – Quantidades mensuráveis:

Item I – Fornecedores;
Item II – Demanda;
Item III – Estrutura dos produtos.

Módulo IV – EQUIPE GERENCIAL E AÇÕES DE RECURSOS

Inicialmente a farmácia trabalhará com quatro colaboradores, sendo servidores do quadro da Prefeitura. Este Módulo é composto por tabelas diversas. Com duração de uma hora.

Módulo V - DEMONSTRATIVO DA DEMANDA INICIAL DE MÓVEIS, MATÉRIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS BÁSICOS

Equipamentos e Máquinas – Laboratório e Almoxarifado. Este Módulo é composto de uma Oficina com orientação de tutor, com duração de uma hora.

Módulo VI - FUNCIONAMENTO DA FARMÁCIA

É fundamental, no treinamento de qualquer setor da farmácia colocar a importância do trabalho em equipe e que o trabalho de cada um depende do trabalho dos outros e qualquer setor pode, direta ou indiretamente, causar desvio na qualidade dos produtos manipulados. Os funcionários devem ter consciência da sua importância para a empresa, indiferente do setor. Segurança (extintores de incêndio, matérias-primas de risco), uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), manutenção e a responsabilidade do funcionário. Perfis e responsabilidades no trabalho em farmácia de manipulação. Identificação dos materiais. Este módulo é composto de sete oficinas com duração de oito horas, com orientação de tutor.

Oficina 1 – Estruturação:

Item I – Paramentação;
Item II – Conduta para visitantes;
Item III – Programa de treinamento para funcionários;
Item IV – Itens que deverão ser abordados nos treinamentos;

Oficina 2 – Treinamento específico:

Item I – Atendimento ao cliente/usuário;
Item II – Manipuladores;
Item III – Farmacêutico.

Oficina 3 – Logística complementar – sanitários:
Item I – Sanitários de uso do pessoal;
Item II – Vestiário e paramentação;

Oficina 4 – Laboratório de controle de qualidade:

Item I – Descrição da área.

Oficina 5 – Laboratório de semi-sólidos e líquidos:

Item I – Descrição;
Item II – Almoxarifado;
Item III – Descrição da área;
Item IV – Garantia de qualidade;
Item V – Descrição da área.

Oficina 6 – Laboratório de sólidos (geral):

Item I – Descrição da área.

Oficina 7 – Laboratório de manipulação de hormônios e laboratório de manipulação de antibióticos:

Item I – Setor administrativo;
Item II – Equipamentos/mobiliários e utensílios.

Módulo VII - PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS E ROTINAS OPERACIONAIS

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo à procedimentos operacionais padrão descritos, com base nas especificações dos Manuais específicos. Este Módulo é composto de três oficinas com duração de cinco horas, com orientação de tutor.

Oficina 1 – Manutenções especiais.

Oficina 2 – Procedimentos e periodicidade de manutenção e limpeza.

Oficina 3 – Limpeza e sanitização:

Item I – Coleta do lixo;
Item II – Programa de controle de pragas e vetores.

Módulo VIII - SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

É feita através de registro em planilha conforme verificação da falta. O gerente de compras é o responsável pelos pedidos. É emitida ordem de compra para pedido documentado junto ao fornecedor. Este módulo é apresentado em três oficinas com duração de cinco horas, com orientação de tutor.

Oficina 1 – Escolha do fornecedor.

Oficina 2 – Recebimento de matérias-primas;

Oficina 3 – Água.

Módulo IX - CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO

Existem procedimentos operacionais para a manipulação de semi-sólidos, líquidos, bases galênicas e sólidos. Existe um laboratório para a manipulação de semi-sólidos e líquidos, manipulação de sólidos, manipulação de hormônios e manipulação de antibióticos. Este Módulo é apresentado em cinco oficinas, com duração oito horas, com orientação de tutor.

Oficina 1 – Processo de manipulação.

Oficina 2 – conferência final;

Oficina 3 – Manipulação de hormônios e antibióticos:

Item I – Rotulagem;
Item II – Atendimento e dispensação de fórmulas;
Item III – Tele-entraga;
Item IV – Controle de fórmulas não retiradas;
Item V – Escrituração.

Oficina 4 – Programa de garantia de qualidade:

Item I – Controle de qualidade;
Item II – Prazo de validade;
Item III – Sistema de lote;
Item IV – Atendimento a reclamações;
Item V – Documentação;
Item VI – Auto-Inspeção.

Oficina 5 – Atos conclusivos.

Referências bibliográficas.

Planta baixa da farmácia.

Minuta de Projeto de Lei.
Justificativa do Projeto.

Dispõe sobre alterações nas rotinas de atendimento de medicamentos manipulados.

Instruções da ANVISA.

Sequência de atividades.

Módulo I - PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Oficina 1 – Procedimentos metodológicos

Nesse estudo serão utilizadas especificamente informações referentes aos medicamentos na apresentação semi-sólida. Tais itens foram:

a) Dexametasona 1 mg/g creme dermatológico;

b) Metronidazol 100 mg/g gel vaginal;
c) Miconazol 2% creme vaginal;
d) Neomicina 5 mg/g associada à Bacitracina 250 UL/g pomada;
e) Nistatina 25.000 Ul/g creme vaginal;
f) Sulfadiazina de prata 1% creme;
g) Tiabendazol 50 mg/g creme
h) Vaselina sólida.

Os preços de custo dos medicamentos estudados foram obtidos pela consulta ao Banco de Preços do Ministério da Saúde http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa.

Os custos das matérias primas e materiais de acondicionamento e embalagem, assim como os equipamentos necessários à manipulação, foram obtidos por pesquisa de preços via contato telefônico e internet, junto aos fornecedores do ramo. Buscou-se pesquisar os preços em três ou mais empresas diferentes e, a partir daí, calculou-se o custo médio de cada item.

Buscou-se também junto às empresas especializadas do setor, os custos do controle de qualidade. Todas as empresas pesquisadas situam-se em território nacional.

O custo da mão-de-obra foi calculado a partir da informação “valor por hora trabalhada (R$/hora)” do servidor envolvido no processo da manipulação dos medicamentos. Esse dado foi obtido através de informação no setor de recursos humanos da Prefeitura Municipal de Coxim, havendo o cuidado de considerar os encargos trabalhistas como décimo terceiro salário, férias e insalubridade.

Considerou-se uma servidora de nível médio com a operadora do processo de manipulação e o farmacêutico(a) como o responsável pela realização do Controle de Qualidade Interno, para fins de cálculo do custo total da mão-de-obra envolvida. O Controle de Qualidade Interno consiste na realização do controle de qualidade das matérias-primas, das bases galênicas e da forma farmacêutica acabada.

As fórmulas das bases galênicas nas quais se embasou o estudo são apresentadas no Anexo II. As orientações de preparo tomadas como referência para o cálculo do tempo envolvido no preparo das formulações são aquelas constantes no Formulário Nacional (BRASIL, 2005). A perda calculada durante

o processo de manipulação considera todos os passos do processo que envolvem a fusão da fase oleosa, o aquecimento da fase aquosa, a mistura e o envase.

As soluções a serem utilizadas no preparo das bases galênicas são apresentadas no Anexo III. (BRASIL 2005).

O critério de escolha das fórmulas das bases galênicas baseou-se na disponibilidade e preço das matérias-prima no mercado nacional. Também buscou-se selecionar aquelas fórmulas plenamente estabelecidas e largamente utilizadas na Farmácia Magistral Brasileira.

As fórmulas utilizadas como referência para a manipulação dos medicamentos estão detalhadas no anexo IV.

Os cálculos para amostragem quando entrar no processo de produção, para fins de controle de qualidade, será equacionada conforme a seguinte fórmula:

NÚMERO DE AMOSTRAS = vn+X

Onde: n = total de produtos e x = aplica-se valor igual a 1. (BRASIL, 2007).

O presente estudo apresenta a limitação de comparar dados gerados em pesquisas de preços das matérias-prima, embalagens, materiais e equipamentos, e os custos dos medicamentos foram obtidos por pesquisas de preços de mercado e não pela via licitatória.

Módulo II - DESENVOLVIMENTO DO CONTEÚDO

Oficina 1 - Revisão Teórica

O objetivo final de garantir o acesso aos produtos farmacêuticos pelos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, requer um conjunto de procedimentos articulados, que integram as atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica. O perfeito equilíbrio deste ciclo garante o abastecimento de medicamentos em quantidade adequada e qualidade, ao menor custo possível, em local e tempo determinados.

Para garantir esse acesso, o financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de governo – União, Estados e Municípios – as quais investem somas monetárias crescentes a cada ano.

O orçamento destinado somente pelo Ministério da Saúde para investimento em Assistência Farmacêutica cresceu perto de 150% desde 2002. Em 2011, o volume de gastos com a área chegou a 6.5 bilhões. Há sete anos, este número era de 2,1 bilhões. Essa quantia inclui a oferta de medicamentos básicos, excepcionais, estratégicos, imunobiológicos, para DST/AIDS e coagulopatias. (BRASIL, 2011) Esses números mostram a dimensão econômica que representa a questão “aquisição de medicamentos”no setor público brasileiro.

Para efetuar essa aquisição de medicamentos, a administração pública deve seguir princípio estabelecido no artigo 37 da Constituição Federal, que impõe o dever de licitar ao efetuar aquisições ou vendas de bens e serviços.

> *“A licitação é um conjunto de procedimentos formais, uma série ordenada de atos, que devem ser registrados em processo próprio e obedecer aos princípios da legalidade, igualdade, probidade administrativa, vinculação ao Edital e do julgamento objetivo, entre outros. A licitação destina-se a garantir a observância do principio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública. Tais conceitos estão expressos na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 8.666/93. A esses princípios devem ser acrescentados os da celeridade, moralidade, concentração dos atos e razoabilidade, decorrentes da Lei 10.520/2002 que instituiu a modalidade de licitação denominada Pregão. (BRASIL, 2006).*

Item I - Nos termos do art. 22 da Lei 8.666/93, são modalidades de licitação:

1. A tomada de preços;

2. O convite;
3. O concurso e o leilão.

As modalidades estão escalonadas segundo o valor estimado para o objeto da licitação – concorrência, tomada de preços e convite – ou pelas características da modalidade – concurso, leilão e pregão.

No caso específico desta última modalidade, ela se define pelas características dos bens e serviços a serem adquiridos – precisam ser classificados como bens e serviços comuns. Nesse sentido, o pregão pode substituir as três primeiras modalidades, desde que os bens e serviços de interesse sejam classificados como comuns. (MARIN, 2003).

Bem comum conforme define a Lei 10.520/2003, é aquele cujos padrões de qualidade e de desempenho possa ser claramente definido de forma objetiva no Edital. Essa é a razão pela qual tal modalidade de licitação vem sendo utilizada com sucesso para aquisição de medicamentos. (BRASIL, 2006b).

O artigo 15 da Lei 8.666/93 recomenda que as compras devam sempre que possível ser processadas através de um Sistema de Registro de Preços. (MARIN, 2003).

O registro de preços é um tipo especial de licitação, realizada obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão, em que, ao final, é firmada uma ata de Registro de Preços, onde são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações.

A Ata de Registro de Preços fica à disposição da Administração Pública, pelo período de 12 (doze) meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Portanto, os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços.

Esse sistema permite que a fase de aquisição propriamente dita seja simplificada e rápida porque elimina a etapa de licitação; etapa esta já realizada. Basta, portanto, a normalização do processo de aquisição, com o pedido de compras devidamente instruído, a reserva orçamentária, a contratação e a consequente emissão de ordem de fornecimento. Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais.

Pode se afirmar que é um *Just in time* para a Administração Pública, face à agilidade que ele permite nas aquisições. (BRASIL, 2006b).

Na aquisição de medicamentos, no entanto, a programação de quanto, quando e como comprar ainda não garante uma gestão financeira satisfatória dos recursos públicos. É fundamental, antes de tudo, saber o que comprar, de acordo com o perfil epidemiológico da população local (enfermidades prevalentes). Além disso, é de fundamental importância que os medicamentos adquiridos tenham qualidade. (LUIZA, 1999).

A questão “Qualidade na produção de medicamentos” tem sido contínua e extensivamente abordada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos últimos anos. A ANVISA, desde a sua criação, em 1999, editou farta regulamentação na área farmacêutica.

O setor magistral brasileiro tem se apresentado em constante mudança como forma de atender às exigências instituídas pelos regulamentos técnicos aprovados pela Vigilância Sanitária brasileira. No ano de 2000, a ANVISA aprovou o Regulamento Técnico que instituiu as Boas Práticas de Manipulação (BPMF), a RDC n. 33, de 19 de abril de 2000. (BRASIL, 2001).

Como forma de atualizar o texto desta Resolução de Diretoria Colegiada, foi publicada em 15 de abril de 2005 a Consulta Pública n. 31. Durante 180 dias, entidades representativas do setor e sociedade civil puderam contribuir para a elaboração da norma, com envio de criticas e sugestões.

Nesse período, foram recebidas cerca de cinco mil contribuições. Ainda em 2005, o assunto foi discutido na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. A Agência também esteve presente em mais de 60 encontros para discutir com o setor magistral os objetivos e as diretrizes da proposta.

Em agosto de 2006, a ANVISA realizou Audiência Pública, em Brasília, com a presença de cerca de 80 participantes, entre representantes do setor magistral, da indústria farmacêutica e pesquisadores. Em 12 de dezembro de 2006 foi publicada a RDC n. 214, contendo o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias.

Esta RDC buscava fixar os requisitos mínimos para manipulação de medicamentos, abrangendo questões relacionadas a instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. Trazia ainda as exigências para armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das formulações e atenção farmacêutica aos usuários. (BRASIL, 2006).

Mas essa Resolução, assim como a Resolução – RDC n. 354/2003 e a Resolução – RDC n. 33/2000, foi revogada pela Resolução – RDC n. 67 de 8 de outubro de 2007. (BRASIL, 2007). No ano de 2008 a Resolução – RDC n. 87/2008 foi aprovada, revogando alguns itens da Resolução – RDC 67/2007. (BRASIL, 2008).

Item II – Normatização da atividade farmacêutica magistral

Nesse breve histórico pode-se constatar que a normatização da atividade farmacêutica magistral tem sido continuamente atualizada pela Agência de Vigilância Sanitária Brasileira. Essa normatização é positiva ao tratar do aumento de segurança para o usuário do medicamento e proporcionar qualidade cada vez maior no processo de manipulação, mas o cumprimento de determinadas exigências requer altos investimentos financeiros, os quais algumas farmácias encontram dificuldade em viabilizar. (GRECCHI, 2007).

Os prazos impostos pela ANVISA para promover as devidas adequações são muito curtos em relação à capacidade técnica e econômica dos estabelecimentos farmacêuticos magistrais, uma vez que se trata de um setor composto, na maioria, por micro e pequenas empresas, inseridas num segmento altamente competitivo.

Mesmo com tantas exigências a ser cumpridas, o número de farmácias magistrais no Brasil passou de 2.100, em 1.998, para atuais 9.870 conforme dados da ANVISA e da Associação dos Farmacêuticos Magistrais (ANFORMAG) (TOKARSKI, 2002).

Mesmo o setor público vê a manipulação de medicamentos como uma alternativa vantajosa sob o prisma dos custos, como demonstra o estudo desenvolvido no Serviço de Farmácia do Hospital de Clínicas de São Paulo, no qual se chegou a

uma economia de 63,5% ao se comparar os custos da manufatura interna e os valores de mercado dos mesmos produtos industrializados. (MARIN, 2001).

No processo de adequação aos aspectos regulatórios, um grande enfoque é dado às atividades de Controle de Qualidade. Os ensaios de controle de qualidade tem por objetivo avaliar as características físicas, químicas e microbiológicas das matérias-primas, embalagens, produtos em processo e produtos acabados. (BRASIL, 2007).

Enquadram-se, dentre as atividades específicas dessa área: a avaliação das condições de transporte e armazenamento dos insumos recebidos, por ocasião da amostragem; a aprovação ou rejeição das matérias-primas, material de embalagem, rótulos, produtos semi-elaborados e lotes de produtos terminados; a execução de análises em amostras seja por testes físicos, químicos ou biológicos; a emissão de boletins; a avaliação das condições ambientais da área produtiva seja antes ou durante a manipulação dos produtos; a avaliação e a calibração dos equipamentos analíticos e ou de produção; o acompanhamento de cada processo de produção para certificação de que os métodos de produção preconizados estão sendo seguidos e se os limites de segurança em cada etapa estão de acordo com as especificações de qualidade e a participação nos estudos de validação de processos. (PINTO, 2003).

Para que haja Garantia de Qualidade do processo de manipulação deve-se considerar que o controle de qualidade começa antes do início da produção e, da mesma forma, não finda com a obtenção do produto final. Assim, como forma de assegurar as Boas Práticas de Manipulação, a farmácia deve dispor de uma infra-estrutura física adequada aos processos que irá executar.

Item III – RDC 67/2007 da ANVISA

De acordo com a RDC 67/2007, a farmácia deve possuir no mínimo uma área para atividades administrativas; uma área de armazenamento; uma área de controle de qualidade; um local de pesagem de matérias-primas; sala(s) de manipulação, uma área de dispensação; um vestiário uma sala de paramentação; um local para lavagem de utensílios e materiais de embalagens; um depósito de material de limpeza e sanitários.

As salas de manipulação devem ser segregadas quando houver manipulação de sólidos, semi-sólidos e líquidos. Além disso, se houver manipulação de antibiótico, deve haver uma sala de manipulação dedicada, dotada de antecâmara e sistema de ar independente e de eficiência comprovada.

Também, de acordo com a mesma RDC, a farmácia deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) Balança de precisão, devidamente calibrada com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) Pesos padrão rastreáveis;

c) Vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração;

e) Sistema de purificação de água;

f) Refrigerador;

g) Termômetros e Higrômetros;

h) Bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

i) Lixeira com tampa pedal e saco plástico devidamente identificada;

j) Armário fechado para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis a umidade. (BRASIL, 2007).

A Garantia de Qualidade, antes do início do processo de produção, começa com um programa efetivo de sanitização, combate de insetos e roedores nas instalações da Farmácia e seus arredores. A farmácia deve dispor de um “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”conforme regulamenta a RDC 67/2007.

Limpeza, vestimenta e proteção dos cabelos do pessoal envolvido na sanitização devem ser observadas, para isso equipamentos de proteção individual (EPIs) como toucas, aventais e pró-pés devem ser utilizados.

Os funcionário devem cumprir as Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, prevenindo acidentes, agravos e doenças ocupacionais. Além disso, devem realizar avaliações médicas periódicas e atender ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

Quanto às instalações, os pisos, paredes e tetos devem ser isolados do meio externo, proporcionar fácil limpeza e estar em bom estado de conservação. Ventilação, temperatura e umidade adequadas devem ser proporcionadas. Filtros de ar, assim como sistemas adicionais de retenção de poeiras, necessários em áreas produtivas, devem ser assim como o próprio ar monitorados num esquema de rotina.

(PINTO, 2003). Também, antes da produção deve-se ter assegurado que os equipamentos utilizados na manipulação sejam planejados, localizados e mantidos de forma a facilitar a limpeza que são adequadas para o uso e que minimizaram o potencial de contaminação durante a manipulação.

Sempre que possível e necessário os equipamentos devem ser desmontados e completamente limpos para impedir a transferência de resíduos entre as operações. Todos estes procedimentos devem ser especificamente documentados e seus registros arquivados para posteriores comprovações.

Os equipamentos de pesagem e outros utilizados nos processos produtivos e de controle de qualidade tais como termômetros e balanças, devem ser calibrados e verificados a intervalos regulares por métodos apropriados e os registros de tais testes devem ser guardados.

As matérias-primas devem ser mantidas em quarentena até serem aprovadas para uso. Cada matéria-prima é amostrada de acordo com procedimento padrão de amostragem e encaminhada à área de controle de qualidade para testes.

As matérias-primas devem ser analisadas respeitando-se as suas características físicas e mantendo-se os resultados por escrito. De acordo com a RDC 67/2007, as matérias-primas devem ser analisadas no mínimo efetuando-se os seguintes testes: ph, peso, volume, ponto de fusão, densidade, avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor. (BRASIL, 2007).

O setor de controle de qualidade deve manter retidas amostras de matérias-primas ativas em quantidades correspondentes ao menos três vezes a quantidade necessária para execução de todos os testes exigidos.

Estas amostras devem ser retidas pelo menos 5 anos e, conforme a legislação brasileira, ao menos até um ano após decorrido o prazo de validade do produto. Qualquer matéria-prima que atende às especificações deve ser isolada dos

materiais aceitáveis, identificada como rejeitada e retornada ao fornecedor ou destruída prontamente.

No caso de líquidos, pomadas, cremes e suspensões as amostragens devem envolver tanto as etapas intermediárias quanto a etapa final (o produto terminado), permitindo assegurar as características farmacotécnicas especificadas. (PINTO, 2003).

Na preparação das FFss a água é matéria-prima fundamental e sua qualidade deve ser muito bem monitorada, considera-se que a água utilizada na manipulação seja produzida pela própria Farmácia, por purificação da água potável. Água purificada, de acordo com a Farmacopéia Brasileira IV, é a água preparada por destilação, por troca iônica, osmose reversa por outro processo adequado. (BRASIL, IV, 2005).

Item IV - Análises necessárias

Devem ser realizadas, no mínimo, às seguintes análises na água de abastecimento: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de E. coli, coliformes termoresistentes.

Esses testes devem feitos no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento e todos os registros devem ser mantidos. Tais testes devem ser terceirizados. Deve haver procedimentos escritos para realizar a amostragem e periodicidade das análises da água. Já a água purificada deve, no mínimo mensalmente passar por testes físico-químicos e microbiológicos. (BRASIL, 2007).

Todo processo de manipulação deve ser documentado, havendo Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada etapa deste. Todos os medicamentos produzidos devem ser rastreáveis. Para isso deve haver um livro de receituário (informatizado ou não) em que devem ser registrados todas as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado. Dessa forma, forma, dados como: nome e endereço do paciente, nome do prescritor e registro no conselho de classe, descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações e data do aviamento; devem ser registrados.

Item V – RDC 87/2008 DA ANVISA

De acordo com a RDC87/2008, para cada FFss devem ser realizados no mínimo os seguintes ensaios de Controle de Qualidade: descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso; seguindo as especificações constantes na Farmacopeia Brasileira ou outro compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA.

Os compêndios reconhecidos pela ANVISA são as Farmacopeias Alemãs, Americana, Britânica, Japonesa, Mexicana, Portuguesa e o Formulário Nacional norte-americano. (BRASIL, 2003).

Para garantir a qualidade final dos produtos também se faz necessário o doseamento do princípio ativo. A Farmacopeia Brasileira e, até recentemente a Farmacopeia Americana preconizavam o método microbiológico para o doseamento de antibióticos (como nistatina em creme vaginal). No entanto este método revela-se inviável na rotina de um laboratório haja vista o tempo excessivo para o fornecimento do resultado e a necessidade de rapidez para liberação, principalmente do produto em processo. (MEDEIROS 2008).

No caso da manipulação de Estoque Mínimo deve-se realizar a analise lote a lote e os seguintes testes devem ser efetuados, quando aplicáveis: caracteres organolépticos, pH, peso médio, viscosidade, grau ou teor alcoólico , densidade, volume, teor do principio ativo, dissolução, pureza microbiológica. Os resultados de todas as análises devem ser arquivadas no estabelecimento e ficar à disposição da autoridade sanitária por no mínimo dois anos. (BRASIL, 2007).

A Farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de Estoque Mínimo preparado até 4 meses após os vencimentos do medicamento ou da base galênica. A qualidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas. (BRASIL, 2007).

Preferencialmente o prazo de validade deve ser vinculado ao período de tratamento. Isso porque não são feitos em escala os testes de estabilidade realizados em escala industrial e que permite a previsão e determinação do prazo de validade em longo prazo. Tais testes avaliam o comportamento dos fármacos e medicamentos que se alteram com o tempo por influência de uma

variedade de fatores ambientais como a temperatura, a umidade e a luz. (BRASIL, 2002).

Item VI – Sistema de garantia de qualidade e custos

Para garantir o cumprimento de todos os requisitos das Boas Práticas de Manipulação em Farmácia deve-se ter um Sistema de Garantia da Qualidade muito bem estruturado que seja totalmente documentado e monitorado. A montagem e a manutenção deste sistema apresentam muitos custos envolvidos.

Custos, sob a ótica contábil, são medidas monetárias resultante da aplicação de bens e serviços na produção de outros bens e serviços durante o processo de fabricação. (LOPES DE SÁ, 1990).

Os custos podem ser classificados de acordo com o método de apuração dos custos, assim define-se: custos fixos, como os custos que, embora tenham um valor total que não altera com a variação da qualidade de bens ou serviços produzidos. Seu valor unitário se altera de forma inversamente proporcional à alteração da quantidade produzida. Por exemplo, o pagamento de aluguel.

Custos variáveis: são os custos que, em bases unitárias possuem um valor que não se altera com alterações nas quantidades produzidas, porém, cujos valores totais variam em relação direta com a variação das quantidades produzidas.

Por exemplo, a Matéria-prima. Custos totais: são a soma de custos variáveis mais custos fixos, representado pela fórmula CT = CF = CV. Pode-se ainda classificar os custos em diretos e indiretos: os custos diretos são suscetíveis de serem identificados com os bens ou serviços resultantes, ou seja, têm parcelas definidas apropriadas a cada unidade ou lote produzidos, geralmente são representados por mão-de-obra direta e pelas matérias-primas.

Já os custos indiretos são todos os outros custos que dependem da adoção de algum critério de rateio para sua atribuição à produção e levam a sigla CIF de Custos Indiretos de Fabricação. (MEGLIONI, 2001).

As normas de regulação do setor farmacêutico brasileiro estão definidas na Lei Federal n. 10.742 de 06 de outubro de 2003, que cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que tem por objetivo a adoção,

implementação e coordenação relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltada a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A

referida Câmara regulamenta o setor, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos. Também dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC), calculados observando-se as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados e a incidência da contribuição para o PIS/PASEP e COFINS. O PMC é divulgado por meio de uma Lista Geral de Preços, ajustada anualmente. (BRASIL, 2003). Essa lista define-se especificamente aos medicamentos, uma vez que as matérias primas farmacêuticas ficam sujeitas ao regime de preços liberados. (BRASIL, 1992).

Considerando toda a complexidade do gerenciamento e regulamentação do setor farmacêutico e, especificamente da Farmácia Magistral, os diferentes custos envolvidos nos processos configuram-se em uma complexa gestão financeira dos gastos públicos.

Módulo III - RESULTADOS E DISCUSSÃO

Oficina 1 – Quantidades mensuráveis

As quantidades totais dispensadas dos itens na FFss ensaiadas para a Farmácia Municipal de Manipulação (bases mínimas de produção para estudo da viabilidade de implantação ou não), são as apresentadas abaixo:

Tabela 1 – Quantidades totais dispensadas na Farmácia Experimental. (estudo)

Medicamento	Apresentação	Quant. Total
DSEXAMETSONA	Creme 1 mg/g (bisnaga com 10 gramas)	2.912
METRONIDAZOL	Gel vaginal 100 mg/g (bisnaga com 50 gramas)	770
MICONAZOL	Creme vaginal 2% (bisnaga com 80 gramas)	669
NEOMICINA+BACITRACINA	Pomada 5 mg/g + 250UI/g (bisnaga com 15 gramas)	2.365
NISTATINA	Creme vaginal 25.000 UI/g (bisnaga com 50 gramas)	1.828
SULFADIAZINA DE PRATA	Creme 1% (bisnaga com 50 gramas)	995
TIABENDAZOL	Creme 50 mg/g (bisnaga com 45 gramas)	85
VASELINA	Sólida (bisnaga com 30 gramas)	170

Os custos de cada item, foram apurados através do Banco de Preços do MS - http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa.

Tabela 2 – Preços mínimos dos medicamentos na FFss., constante na REMUME, de acordo com o Banco de Preços do Ministério da Saúde.

Medicamento	Apresentação	Preço Unitário R$
DEXAMETSONA	Creme 1 mg/g (bisnaga com 10 gramas)	0,55
METRONIDAZOL	Gel vaginal 100 mg/g (bisnaga com 50 gramas)	1,00
MICONAZOL	Creme vaginal 2% (bisnaga com 80 gramas)	1,24
NEOMICINA+BACITRACINA	Pomada 5 mg/g + 250UI/g (bisnaga com 15 gramas)	0,82
NISTATINA	Creme vaginal 25.000 UI/g (bisnaga com 50 gramas)	0,98
SULFADIAZINA DE PRATA	Creme 1% (bisnaga com 50 gramas)	1,51
TIABENDAZOL	Creme 50 mg/g (bisnaga com 45 gramas)	2,96
VASELINA	Sólida (bisnaga com 30 gramas)	2,70

Tabela 3 – Preço dos medicamentos de acordo com Lista de Preços do Ministério da saúde - http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa

Medicamento	Apresentação	Preço Unitário R$
DEXAMETSONA	Creme 1 mg/g (bisnaga com 10 gramas)	9,64
METRONIDAZOL	Gel vaginal 100 mg/g (bisnaga com 50 gramas)	22,62
MICONAZOL	Creme vaginal 2% (bisnaga com 80 gramas)	27,30
NEOMICINA+BACITRACINA	Pomada 5 mg/g + 250UI/g (bisnaga com 15 gramas)	13,27
NISTATINA	Creme vaginal 25.000 UI/g (bisnaga com 50 gramas)	10,83
SULFADIAZINA DE PRATA	Creme 1% (bisnaga com 50 gramas)	14,37
TIABENDAZOL	Creme 50 mg/g (bisnaga com 45 gramas)	17,78
VASELINA	Sólida (bisnaga com 30 gramas)	18,21

Na tabela 4 são apresentados os valores totais consumidos, calculados a partir do produto da quantidade total dispensada por seu respectivo custo unitário.

Tabela 4 – Valores totais consumidos, em reais, referentes à quantidade total de bisnagas dispensadas na Farmácia (experimental – estudos), pelo respectivo custo unitário.

Medicamento	Quantidade Total (em bisnagas)	Preço Unitário (em R$)	Valores totais Consumidos (em R$)
DEXAMETSONA	2.912	0,55	1.601,60

METRONIDAZOL	770	1,00	770,00
MICONAZOL	669	1,25	836,25
NEOMICINA+BACITRACINA	2.365	0,82	1.939,30
NISTATINA	1.828	0,97	1.773,16
SULFADIAZINA DE PRATA	995	1,51	1.502,45
TIABENDAZOL	85	2,96	251,60
VASELINA	170	2,70	459,00
VALOR TOTAL.....R$			**9.133,36**

Os preços médios das matérias-primas para a produção dos medicamentos manipulados constantes nas tabelas 4,5,6.

Tabela 4 – Preços médios dos excipientes a serem utilizados para produção das Bases Galênicas

Medicamento	Sinônimo	Custo Médio (R$ Kg ou Litro
ÁCIDO CÍTRICO		16,90
ÁLCOOL CETÍLICO		11,97
BUTILHIDROXITOLUENO	BHT	44,25
CARBOXIMETILCELULOSE	CMC	84,00
CERA AUTO EMULSIONANTE NÃO-IÔNICA	POLAWAX	28,50
CICLOMETICONA		35,00
EDTA DISSÓDICO		46,98
ESTEARATO DE OCTILA		26,30
ETANOL	ÁLCOOL ANIDRO	16,60
GLICERINA	CLICERINA BI-DEST.	9,60
HIDRÓXIDO DE SÓDIO	SODA CÁUSTICA	31,87
IMIDAZOLINDINILURÉIA	GERMAL 115	93,36
ÁLCOOL CETOESTEARÍLICO E	LANETE N	33,35
LANOLINA ANIDRA		36,50
POLOXÂMERO 407	LUTROL F 127	390,00
POLIETILENOGLICOL 400	ULTRAPEG/LUTRO 400	12,41
METILPARABENO	NIPAGIN	62,30
OLEATO DE DECILA	CETIOL V	37,82
PROPILENOGLICOL		16,36
PROPILPARABENO	NIPAZOL	70,12
VASELINA LÍQUIDA	PETROLATO LÍQUIDO	11,40
VASELINA SÓLIDA	PETROLATO	21,50

Tabela 5 – Preço médio dos princípios ativos dos medicamentos

Medicamento	Custo Médio (Kg ou Litro)

BACITRACINA	9.000,00
DEXAMETASONA	7.950,00
METRONIDAZOL	54,00
MICONAZOL	149,00
NEOMICINA	96,50
NISTATINA	800,00
SULFADIAZINA DE PRATA	1.150,00
TIABENDAZOL	240,00

Tabela 6 – Preço médio dos materiais de acondicionamento e embalagens

Material	Capacidade (em gramas)	Custo médio Unitário (R$)
BISNAGA DE ALUMÍNIO	10	0,55
BISNAGA DE ALUMÍNIO	15	0,56
BISNAGA DE ALUMÍNIO	50	0,69
BISNAGA DE ALUMÍNIO	80	0,76
BISNAGA PLÁSTICA	30	0,63

Item I - Fornecedores

A compra de matérias-primas deve ser feita com cuidado, já que a qualidade final do produto estará diretamente ligada a este setor. Portanto será adotado como critério de compra de insumos apenas de fornecedores auditados pela ANFARMAG.
Em atendimento a legislação sanitária vigente, esta entidade mantém um intenso trabalho de qualificação dos fornecedores de matérias-primas, insumos e sérvios.

Este processo de qualificação segue padrões de auditoria para verificação do cumprimento da Resolução RDC 204/06 da ANVISA, que determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar e exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico de BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. As atividades envolvidas no processo de auditoria são conduzidas por profissionais e empresas previamente credenciadas pela ANFARMAG.

Abaixo segue os fornecedores selecionados para compra de insumos:

Tabela 7 – Fornecedores de Matérias-primas Auditados pela ANFARMAG.

Matérias-primas para manipulação de medicamentos alopáticos e fitoterápicos.	**MASE PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS** Rua do Grito, n. 268/274 – Ipiranga – São Paulo – SP Telefone: (11) 2272-0872
	EMBRAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA Rua Carlos Carra, n. 66/72 – V. Santa Catarina – São Paulo – SP. Telefone: 0800-704-8303
	SANTOS FLORA COMÉRCIO DE ERVAS LTDA Rua Tuiuti, n. 718/720 – Tatuapé – São Paulo – SP Telefone: (11) 2091-8787

Abaixo segue os fornecedores dos equipamentos para Farmácia de Manipulação:

Tabela 8 – Fornecedores de Equipamentos e Utensílios para Farmácia de Manipulação.

LABSYNTH PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA Av. Dr. Ulisses Guimarães, 3.857 – Vila Mary – DIADEMA –SP Telefone: (11) 4071-1244
LABORANA COM. SERV. DE APARELHOS DE LABORATÓRIOS LTDA Rua Tupaci, 284 – Vila Gumercindo – SÃO PAULO – SP Telefone: (11) 5062-3611
IND. COM. DE ELETROELETRÔNICOS GEHAKA LTDA Av. Duquesa de Goiás, 235 – Real Parque – SÃO PAULO – SP Telefone: (11) 3758-3200
SP LABOR COM. DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA Rua Wal Disney, 155 – PRESIDENTE PRUDENTE – SP Telefone: (18) 2104-9090

Tabela 9 – Fornecedores de Embalagens.

Frascos, bisnagas, potes, embalagens plásticas e de vidro para produtos manipulados.	**VIPLAS EMBALAGENS LTDA** Rua Carlos de Campos, 15/22 – Vila Souto – BAURÚ – SP Telefone: (14) 3218-9281
	INDUSTRIAL E COMERCIAL DE INJEÇÃO DE PLÁSTICO - **INJEPLAST LTDA** Rua Alto da Conceição, n. 06/16 – SÃO PAULO – SP Telefone: (11) 2721-6788

Item II - Demanda

Demanda inicial de móveis, materiais e utensílios básicos para os ambientes da Farmácia.

LABORATÓRIO I – SÓLIDOS.	
Quantidade	**Descrição**
01	MESA COM CADEIRA
01	ENCAPSULADORA (180 cápsulas com 6 bandejas)
01	BANCADA DE GRANITO COM PIA, TORNEIRA E ARMÁRIO
01	DISPENSADOR PARA TOALHA INTERFOLHAS
01	DISPENSADOR PRA SABONETE LÍQUIDO
01	DISPENSADOR PARA ALCOOL GEL
01	BALCÃO PARA A PESAGEM DE MATÉRIAS-PRIMAS
01	REFRIGERADOR (240 litros)
01	ESTUFA DE ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM (12 litros)
01	BALANÇA ANALÍTICA
03	LIXEIRAS (Aço Inox 5 Litros)
01	ARMÁRIO COM PORTA DE VIDRO
01	TERMÔMETRO DIGITAL DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA
01	EXAUSTOR

A sala deve ser separada através de divisórias em 04 partes sendo, que dessas partes, 3 devem ser câmaras individualizadas com ante-câmaras, para manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos. Cada câmara individualizada deve conter:

01	MESA COM CADEIRA
01	ENCAPSULADORA (180 cápsulas com 6 bandejas)
01	LIXEIRA (Aço Inox 5 litros)
01	DIVISÓRIA

LABORATÓRIO DE LÍQUIDOS II – LÍQUIDOS E SEMI-SÓLIDOS	
01	BANCADA DE GRANITO COM PIA, TORNEIRA E ARMÁRIO
01	BANCADA DE GRANITO SIMPLES
01	DISPENSADOR PARA TOALHAS INTERFOLHAS
01	DISPENSADOR PARA SABONETE LÍQUIDO
01	DISPENSADOR PARA ÁLCOOL GEL
01	ARMÁRIO COM PORTA DE VIDRO
01	ESTUFA DE ESTERILIZAÇÀO E SECAGEM (12 litros)
01	REFRIGERADOR (240 litros)
01	DESTILADOR DE ÁGUA (2 litros/hora)
02	BALANÇAS ANALÍTICAS
01	APARELHO DE AR CONDICIONADO (10.000 BTUs)
01	APARELHO DE AR CONDICIONADO (18.000 BTUs)
01	PH metro
02	AGITADORES
01	TERMÔMETRO DIGITAL DE MÁXIMA E MINIMA TEMPERATURA
01	BANQUETA

01	LIXEIRA
01	EXAUSTOR

LABORATÓRIO III – FRACIONAMENTO (GRANEL)	
01	BALANÇA SEMI-ANALÍTICA
01	MESA COM CADEIRA
01	EXAUSTOR

LABORATÓRIO IV – ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	
01	BALANÇA ANALÍTICA
01	PH metro
01	VISCOSIMETRO
01	MEDIDOR DE PONTO DE FUSÃO
01	DENSIMETRO
01	TERMÔMETRO DIGITAL DE MAXIMA E MINIMA TEMPERATURA
01	BANCADA DE GRANITO C/ PIA, TORNEIRA E AMÁRIO
01	DISPENSADOR PARA TOALHA INTERFOLHA
01	DISPNESADOR PARA SABONETE LÍQUIDO
01	DISPENSADOR PARA ÁLCOOL GEL
01	ARMÁRIO COM PORTA DE VIDRO
01	BANQUETA
01	LIXEIRA COM PEDAL

ALMOXARIFADO I – ESTOQUE DE MATÉRIAS-PRIMAS	
01	DESUMIDIFICADOR DO AR AMBIENTE
02	ESTANTES DE AÇO (com 06 prateleiras)
01	TERMÔMETRO DIGITAL DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA

ALMOXARIFADO II – ESTOQUE DE EMBALAGENS	
02	ESTANTES DE AÇO (com 06 prateleiras)
01	TERMÔMETRO DIGITAL DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA

ESTOQUE DE PRODUTOS ACABADO	
02	ESTANTES DE AÇO (com 06 prateleiras)
01	REFRIGERADOR (240 litros)
01	TERMÔMETRO DIGITAL DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA

VESTIÁRIO E BANHEIRO	
01	AMRMÁRIO VESTIÁRIO
	LUVAS, ÓCULOS, TOUCAS, AVENTAIS, SAPATOS PRÓPRIOS E MASC.
01	DISPENSADOR PARA TOALHAS INTERFOLHAS

01	DISPENSADOR PRA SABONETE LÍQUIDO
01	DISPENSADOR PARA ÁLCOOL GEL
01	LIXEIRA (aço inox 20 litros)

COZINHA	
01	FRIGOBAR
01	BALCÃO COM PIA E TORNEIRA
01	MICROONDAS
01	MESA ALVULSA
02	BANQUETAS
01	BEBEDOURO DE MESA
01	DISPENSADOR PARA TOALHA INTERFOLHAS
01	DISPENSADOR PARA COPOS
01	LIXEIRA

SALA ADMINISTRATIVA	
01	MESA DE ESCRITÓRIO
01	ARMÁRIO
01	ARMÁRIO ARQUIVO
02	CADEIRAS DE ESCRITÓRIO
01	COMPUTADOR COM ACESSO A INTERNET
01	LIXEIRA

Além dos utensílios já citados, haverá também a necessidade de vidrarias para manipulação dos medicamentos nos laboratórios, as vidrarias serão divididas em uso interno e uso externo e acondicionadas em áreas separadas. Segue abaixo demanda inicial:

VIDRARIAS PARA UOSO INTERNO (Ex. Xaropes)	
	BEQUÉRES (2 de cada tamanho – 8 tamanhos)
	PIPETAS, PROVETAS, CÁLICES DE VIDROS DE VÁRIOS VOLUME
	GRAAL E PISTILO (1 de cada tamanho)
05	BASTÕES DE VIDRO
10	ESPATULADORES
01	PLACA DE VIDRO RETANGULAR 80 cm x 50 cm
01	ALCOÔMETRO
VIDRARIAS PARA USO EXTERNO (Ex. Pomadas)	
	BEQUÉRES (2 de cada tamanho – 8 tamanhos)
	PIPETAS, PROVETAS, CÁLICE DE VIDRO DE VÁRIOS VOLUME
	GRAAL E PISTILO (1 de cada tamanho)
05	BASTÕES DE VIDRO

Item III – Estrutura dos produtos

Os produtos manipulados terão rótulos próprios confeccionados com logotipo da Prefeitura, de acordo com a RDC n. 67/07 da ANVISA, devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura com acesso restrito.

Toda preparação magistral (produto manipulado atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar) deve ser rotulado com:

a. Nome do prescritor;
b. Número de registro da formulação no livro de receituários;
c. Prazo de validade;
d. Número de unidade;
e. Posologia;
f. CNPJ;
g. Nome do Farmacêutico(a) Técnico com registro no CRF;
h. Nome do paciente;
i. Data da manipulação;
j. Componentes da Formulação com respectiva quantidade;
k. Peso ou volume contido;
l. Identificação da farmácia;
m. Endereço completo.

Já uma preparação oficinal (medicamento manipulado cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopeias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde), devem ter os seguintes dados em seu rótulo:

a. Denominação farmacopeia do produto;
b. Componentes da formulação com respectivas quantidades;
c. Indicações do formulário oficial de referência;
d. Data da manipulação e prazo de validade;
e. Número de unidades, peso ou volume contidos;
f. Posologia;
g. Identificação da fórmula;
h. CNPJ;
i. Endereço completo do estabelecimento;

j. Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo CRF.

Para algumas preparações magistrais ou oficinais serão necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: agite antes de usar, conservar em geladeira, uso interno, “uso externo”, “não deixe ao alcance de crianças”, “veneno”, “diluir antes de usar”, e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham a auxiliar o uso do produto.

Módulo V - EQUIPE GERENCIAL E AÇÕES DE RECURSOS HUMANOS

Inicialmente a farmácia trabalhará com quatro colaboradores, sendo servidores do quadro da Prefeitura:

01 – Farmacêutico;
02- Auxiliares Técnico de Farmácia;
01- Auxiliar de Limpeza.
De acordo com a RDC 67/07 da ANVISA, abaixo seguem os requisitos e atribuições para os cargos:

Cargo: Farmacêutico

Formação: graduação no curso de Farmácia Generalista (registro no CRF) e especialização em manipulação alopática magistral.

Atribuições:

1- Organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
2- Especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagens necessários ao processo de manipulação;
3- Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricante e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante/fornecedores;
4- Notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação vigente;
5- Avaliar a prescrição quanto a concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
6- Assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
7- Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
8- Manter arquivo informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
9- Manipular formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
10- Determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
11- Aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
12- Assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas por Lei;

13- prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes.

O Farmacêutico será o responsável técnico da farmácia e encarregado pela manipulação e pela aplicação das normas de boas práticas.

Cargo: Auxiliar de Laboratório.

Formação: Nível Médio – Técnico em Laboratório.

Atribuições:

1- Auxiliar na manipulação de formas;
2- Estar em treinamento constante para conhecimento de manipulação de todas as formulas farmacêuticas;
3- Acompanhar a posição de estoques do laboratório, providenciando as devidas reposições junto ao almoxarifado;
4- Cuidar da limpeza das bancadas, equipamentos e materiais usados na manipulação;
5- Estar atento ao setor, comunicando ao Responsável Técnico qualquer desvio quanto a processos, materiais, instalações e limpeza;
6- Receber as matérias-primas, embalagens e acessórios, conforme as normas estabelecidas;
7- Fazer a primeira conferência dos bens recebidos;
8- Cuidar do armazenamento seletivo das matérias-primas, produtos, equipamentos e outros materiais;
9- Cuidar do abastecimento do diversos setores da farmácia;
10- Informar ao farmacêutico sobre faltas e danificações de produtos;
11- Fazer o acompanhamento do prazos de validade dos produtos;
12- Cuidar da armazenagem e acompanhamento dos produtos rejeitados e vencidos;
13- Cuidar de limpeza de prateleiras, armários, bancadas, equipamentos sob sua responsabilidade;
14- Cuidar da proteção e segurança de todos os itens do almoxarifado.

Módulo VI - DEMONSTRATIVO DA DEMANDA INICIAL DE MÓVEIS, MATÉRIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS BÁSICOS.

Tabela 10 – Equipamentos e Máquinas – Sala de Administração e Cozinha

Descrição dos Produtos	Quant.	Preço Unitário (R$)	Valor Total (R$)
Computador	02	1.300,00	2.600,00
Multi funcional (impressora, copiadora,scaner)	01	600,00	600,00
Aparelho de telefone	01	60,00	60,00
Instalação de linha telefônica/internet	01	200,00	200,00
Bebedouro de mesa	01	10,00	10,00
Frigobar	01	700,00	700,00
Microondas	01	270,00	270,00
Extintor de incêndio	02	60,00	120,00
Ar condicionado (18.000 BTUs)	01	1.800,00	1.800,00
Ar condicionado (10.000 BTUs)	01	1.200,00	1.200,00
SUB-TOTAL R$.....			**7.560,00**

Tabela 11 – Equipamentos e Máquinas – Laboratório e Almoxarifado

Descrição dos Produtos	Quant.	Preço Unitário (R$)	Valor Total (R$)
Encapsuladora (180 cápsulas com 6 bandejas)	04	500,00	2.000,00
Destilador de água (2 litros/hora)	01	1.000,00	1.000,00
PH metro	02	400,00	800,00
Agitadores	02	800,00	1.600,00
Viscosímetro	01	100,00	100,00
Medidor de ponto de fusão	01	1.000,00	1.000,00
Densimetro	01	40,00	40,00
Alcoômetro	01	105,00	105,00
Desumidificador de ar ambiente	01	380,00	380,00
Termômetro digital de máxima e mínica temperatura	06	50,00	300,00
Exaustor	04	200,00	800,00
Estufa de esterilização (12 litros)	02	800,00	1.600,00
Balança analítica	01	3.000,00	3.000,00
Balança semi-analítica	04	2.500,00	10.000,00
Refrigerador (240 litros)	03	700,00	2.100,00
SUB-TOTAL R$.....			**24.825,00**

Tabela 12 – Móveis e Utensílios Geral

Descrição dos Produtos	Quant.	Preço Unitário (R$)	Valor Total (R$)
Prateleiras (com 5 bandejas cada)	03	200,00	600,00
Estante de aço (com 6 prateleiras)	06	130,00	780,00
Banqueta	06	100,00	600,00
Armário vestiário	01	300,00	300,00
Mesa avulsa	01	250,00	250,00
Mesa de escritório	01	400,00	400,00
Mesa com cadeiras	05	200,00	1.000,00
Armário de aço	01	460,00	460,00
Armário arquivo	01	400,00	400,00
Armário com porta de vidro	03	500,00	1.500,00
Cadeira de escritório	04	200,00	800,00
Balcão com pia e torneira	01	300,00	300,00
Bancada de granito com pia, torneira e armário	03	600,00	1.800,00
Balcão para pesagem de matérias-primas	01	250,00	250,00
Bancada de granito simples	01	600,00	600,00
Luvas descartáveis (cx. Com 100 unidades)	02	25,00	50,00
Mascaras descartáveis (pacote com 100 unidades)	04	10,00	40,00
Touca sanfonada desc.(pacote com 100 unidades)	04	10,00	40,00
Óculos de proteção	04	5,00	20,00
Avental com manga longa desc. (ptc.c/ 100 unid.)	02	15,00	30,00
Par de sapato fechado	04	50,00	200,00
Béqueres (2 de cada tamanho – 8 tamanhos)	32	12,50	400,00
Pipetas, cálices, provetas e peras de vários volumes	02	580,00	1.160,00
Graal de pistilo (1 de cada tamanho)	02	36,00	72,00
Bastões de vidro	10	1,00	10,00
Espatuladoras	10	2,10	21,00
Placa de vidro retangular 80 cm x 50 cm	01	40,00	40,00
Lixeira	04	10,00	40,00
Lixeira (aço inox 5 litros)	08	75,00	600,00
Lixeira (aço inox 20 litros)	01	160,00	160,00
SUB-TOTAL R$.....			**15.683,00**

Tabela 13 – Custos e Despesas Pré-Operacionais

Descrição dos Produtos	Quant.	Preço Unitário (R$)	Valor Total (R$)
Reforma da sala+adaptações divisórias+iluminação	01	617,00	617,00
Software para gestão de farmácia	01	1.100,00	1.100,00
Autorização de funcionamento ANVISA	01	580,00	580,00
Alvará sanitário – VISA municipal	01	300,00	300,00
Inscrição no CRF/MS	01	580,00	580,00
Uniforme (2 para cada funcionário)	06	80,00	480,00
Crachás	03	3,50	10,50
Material de expediente	01	200,00	200,00
Matéria-prima – para manipulação alopática	01	2.500,00	2.500,00
Embalagens	01	2.000,00	2.000,00
SUB-TOTAL R$.....			**8.367,50**
INVESTIMENTO TOTAL.....R$			**56.435,50**

Módulo VI - FUNCIONAMENTO DA FARMÁCIA

Oficina 1 - Estruturação

Item I - Paramentação

A farmácia fornece a seus funcionários os equipamentos de proteção individual necessários.

Os jalecos devem ser trocados a cada dois dias, sendo que a farmácia é responsável pela limpeza dos mesmos. As máscaras devem ser trocadas sempre que estiverem sujas ou danificadas. As toucas são descartadas conforme as condições de uso. As luvas são descartadas diariamente ou ainda antes, se necessário.

Item II - Conduta para visitantes

É proibido o acesso de pessoas estranhas às áreas de manipulação. Quando necessário o acesso de visitantes, estes recebem uniforme para acesso às áreas internas. O uniforme para visistantes inclui: avental, touca, pro-pés e quando necessário, máscara. O uniforme para visitantes está localizado na sala de paramentação.

Item III - Programa de treinamento para funcionários

O programa de treinamento inicial e contínuo de higiene e conduta, treinamentos específicos para os funcionários tem como objetivo a segurança e garantia da manipulação correta.

O responsável por esta etapa é o farmacêutico.

Os materiais necessários constituem de planilha de controle para registro do treinamento realizado, POPs sobre os assuntos a serem abordados, Manual de Boas Práticas de Manipulação.

Procedimento: todo funcionário que ingressa na empresa deve receber treinamento inicial e contínuo sobre higiene e conduta, treinamento específico referente às suas atribuições e ao setor de trabalho ao qual será locado, conscientização dos padrões de qualidade por eles exigidos cuidados para evitar a contaminação, sua responsabilidade dentro da empresa e junto ao consumidor final, motivação para a manutenção dos padrões de qualidade, estímulo para relatar erros não intencionais cometidos em qualquer etapa da manipulação ou propor correções.

É fundamental, no treinamento de qualquer setor da farmácia colocar a importância do trabalho em equipe e que o trabalho de cada um depende do trabalho dos outros e qualquer setor pode, direta ou indiretamente, causar desvio na qualidade dos produtos manipulados. Os funcionários devem ter consciência da sua importância para a empresa, indiferente do setor. Segurança (extintores de incêndio, matérias-primas de risco), uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), manutenção e a responsabilidade do funcionário. Perfis e responsabilidades no trabalho em farmácia de manipulação. Identificação dos materiais.

O conceito de Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento; periodicamente, todos os funcionários devem receber treinamento de reciclagem. Os treinamentos realizados são registrados em registro de controle, que é arquivado na farmácia.

Item IV - Itens que deverão ser abordados nos treinamentos:

a) Todos os funcionários passam por exames médicos no momento de sua admissão e também no momento da demissão.

b) No caso de suspeita ou confirmação de qualquer enfermidade ou lesão, o funcionário é remanejado dentro do quadro de funcionários, afastado de suas atividades temporariamente ou definitivamente, de acordo com as recomendações médicas.

c) Todos os funcionários recebem orientações quanto às práticas de higiene pessoal, devendo obedecê-las.

d) Não é permitido uso de cosméticos, esmalte, jóias, e acessórios na área de manipulação.

e) Os manipuladores do sexo masculino devem estar sempre com barba e bigodes raspados.

f) Todo o funcionário tem a obrigação de informar ao seu superior qualquer condição de risco, relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

g) Todo o funcionário, independente de sua função, deve estar corretamente uniformizado para a execução de suas funções, assegurando a sua proteção individual e a do produto contra contaminação. Os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene adequada, no mínimo 3 vezes na semana.

h) Os procedimentos de higiene pessoal e paramentação são obrigatórios para todos aqueles que adentrarem na área de manipulação, sejam eles funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

i) Qualquer acidente de trabalho deve ser imediatamente comunicado ao farmacêutico responsável, para que sejam tomadas as devidas providências.

j) Dentro da área de paramentação há uma caixa com matérias de primeiros socorros.

k) Não é permitido manter conversações, fumar, comer, beber, mascar, pentear cabelos, atender celulares, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais no laboratório.

l) Os funcionários devem evitar atos não sanitários como: coçar a cabeça, introduzir dedos nas orelhas, nariz e boca.

m) Antes de tossir ou espirrar, a pessoa deve se afastar do produto que esteja manipulando e de preferência sair do laboratório, após, lavar as mãos para evitar contaminação.

n) Não colocar as mãos no produto que está sendo manipulado, usar espátulas para isso.

o) Não falar em cima do produto (utilizar máscara).

p) Não deixar entulhos na área de manipulação. É proibida a entrada de caixas de papelão na área de manipulação.

q) O lanche deve ser feito na copa ou fora das dependências da empresa, nos horários pré-determinados pela Administração.

r) Os manipuladores devem manter uma atitude tranqüila e concentrada na tarefa, evitando movimentos bruscos e interrupções para atender ao telefone. Se necessário usar o sanitário, procurar terminar a tarefa antes e, retirar o uniforme da empresa antes, realizando todo o procedimento de paramentação e higienização das mãos, quando for retornar ao laboratório.

s) Todos os funcionários devem manter sigilo sobre os produtos manipulados para os clientes.

t) Tanto na manipulação, quanto na dispensação, os funcionários devem ser atenciosos e gentis com os clientes e colegas.

Oficina 2 -Treinamento Específico

O treinamento específico deve ser aplicado por área de atividade do pessoal envolvido e deve abordar:

Item I - Atendimento ao cliente no balcão:

O treinamento deve abranger: como lidar com o cliente, execução do orçamento, gerenciamento de quantidade de manipulações do dia (prazo de entrega), avaliação da receita para evitar erros no seu encaminhamento, atendimento na entrega da fórmula manipulada, com orientações sobre o uso correto do produto,

conservação adequada, prazo de validade, cuidados especiais, observância da rotulagem (indicações especiais). Perfil para atender.

Item II - Manipuladores

Seu treinamento deve abranger: higiene pessoal, limpeza e sanitização das instalações, conscientização da importância para evitar contaminações, forma correta de manipular as diferentes formas farmacêuticas, onde encontrar a informação, a importância da padronização, como preencher a documentação de controle, a importância dos registros, ordem de manipulação e fórmula padrão, no caso de dúvidas, consultar o farmacêutico responsável (nunca executar uma fórmula nestas condições), a importância da supervisão do farmacêutico, a escolha dos equipamentos e utensílios adequados a cada tipo de manipulação e a importância das condições de limpeza destas equipamentos, controle de estoque de materiais de laboratórios no sentido de nunca deixar faltar nada para não prejudicar a manipulação, relatar qualquer anormalidade percebida no momento da recepção dos insumos e sua importância na garantia de qualidade do produto manipulado.

Item III - Farmacêutico

Deve receber treinamento sobre como auditar constantemente todas as atividades executadas por pessoas de outras áreas; desenvolvimento de espírito de liderança e espírito inovador para promover as mudanças necessárias para melhoria da qualidade na farmácia.

1. Pessoal do departamento de limpeza

Seu treinamento abrange a necessidade de executar bem suas tarefas para o conjunto do programa de qualidade da farmácia; soluções e produtos utilizados na limpeza e sanitização das dependências da farmácia.

Oficina 3 – Logística complementar - sanitários

Item I - Sanitário de uso do pessoal

O atendente, o auxiliar de laboratório, o farmacêutico, o diretor administrativo e o gerente comercial utilizam o sanitário localizado no interior da farmácia.

Descrição da área:

- Piso: cerâmica.

- Paredes: tinta lavável e azulejos.

- Teto: tinta lavável.

- Aberturas: alumínio.

- Materiais: pia, vaso sanitário, ralo, sabonete líquido, toalhas de papel descartável.

Item II - Vestiário e paramentação

Área destinada à troca da vestimenta de uso pessoal pelos uniformes do laboratório, guarda dos pertences pessoais do pessoal do laboratório, paramentação, assepsia das mãos e acesso aos laboratórios.

Descrição da área:

Piso: cerâmica.

Paredes: Divisórias de PVC.

Teto: tinta lavável.

Materiais: armário, pia, sabonete anti-séptico, EPIs.

Oficina 4 - Laboratório de controle de qualidade

Este laboratório é utilizado para o controle de qualidade de matérias-primas e produto acabado.

Após a manipulação todas as fórmulas deverão ser inspecionadas segundo os seguintes critérios:

Produtos líquidos e semi-sólidos:

- Peso ou volume final;
- Aparência (cor, odor, textura, homogeneidade);
- Viscosidade;
- Ph;
- Estabilidade;
- Conferência da receita e requisição;
- Conferência do rótulo (nome do paciente, fórmula, uso interno ou externo, nome do médico, data, validade, modo de usar);
- Assinatura do manipulador no rótulo de controle de processo;
- Conferência da limpeza;
- Adequação e vedação das embalagens;
- Observar se o produto é com ou sem essência ou flavorizante conforme prescrição, pesquisar impurezas, sinais de instabilidade, falta de homogeneidade na formulação;
- Verificar necessidade de rótulos de advertências especiais;

Produtos sólidos:

- Conferir requisição e receita;
- Conferir Rótulo e receita;
- Conferir quantidade de cápsulas;
- Conferir aparência e integridade das cápsulas;
- Conferir fechamento das cápsulas;

- Conferir o tamanho e a cor das cápsulas;
- Avaliar o peso médio das cápsulas;
- Colar rótulos de portarias e advertências;
- Verificar a presença de saches de sílica gel;
- Conferir assinaturas do manipulador e encapsulador e dar rubrica na etiqueta de processo;
- Registrar em caderno apropriado a receia aviada;
- As fórmulas prontas e conferidas deverão ser encaminhadas para a recepção.

Item I - Descrição da área:

Piso: cerâmica.

Paredes: Divisórias de PVC.

Teto: concreto com tinta lavável.

Materiais: bancada de granito com armário, em MDF para a guarda dos equipamentos necessários ao controle de qualidade de medicamentos. Equipamentos: pHmetro, aparelho de ponto de fusão, alcoômetro, picnômetro, viscosímetro, etiquetas, canetas, entre outros equipamentos e utensílios.

Oficina 5 - Laboratório de semi-sólidos e líquidos

Neste laboratório são manipuladas as formas farmacêuticas semi-sólidas e líquidas de uso interno e externo, de acordo com POP específico.

As formas farmacêuticas de uso interno possuem local e vidraria exclusiva para sua manipulação.

Item I - Descrição da área:

Piso: cerâmica.

Paredes: concreto com tinta lavável e divisórias de PVC.

Teto: concreto com tinta lavável.

Materiais e equipamentos: balcões de MDF com bancada em granito, pia para lavagem de materiais, balança, vidrarias em geral, agitador mecânico, manta de aquecimento, matérias-primas, materiais de embalagem sanitizados, canetas, etiquetas, calculadora, condicionador de ar.

Item II - Almoxarifado

Local onde são armazenadas as matérias-primas já aprovadas e embalagens não sanitizadas.

Item III Descrição da área:

Piso: cerâmica.

Paredes: concreto com tinta lavável e divisórias de PVC.

Teto: concreto com tinta lavável.

Materiais: termohigrômetro, prateleiras de metal, matérias-primas e embalagens.

Item IV - Garantia da qualidade

Local onde é feita a conferência final pela farmacêutica e unificação do pedido, antes deste ser repassado à recepção.

Neste local também são armazenadas toda a documentação referente à garantia da qualidade e controle de processo de manipulação.

Item V - Descrição da área

Piso: cerâmica.

Paredes: concreto com tinta lavável e divisórias de PVC.

Teto: concreto com tinta lavável.

Materiais: armário em MDF com gavetas e bancada de granito.

Oficina 6 - Laboratório de sólidos (geral)

Após a conferência da ficha de pesagem pelo farmacêutico, confecção dos rótulos e registros, a receita segue para os laboratórios específicos.

Antes do início da manipulação é feita a limpeza da bancada e equipamentos. As matérias-primas que serão utilizadas na formulação são retiradas do almoxarifado e transportadas com bandejas até os laboratórios.

Os componentes da fórmula são pesados um a um, utilizando papel manteiga com auxilio da balança previamente tarada. Os componentes da fórmula são transferidos para um gral limpo, triturados com o pistilo, tamisados e homogeneizados com o auxílio de um saco plástico.

Em seguida, o pó é depositado sobre a encapsuladeira, previamente preparada com as cápsulas correspondentes ao tamanho, número e quantidade suficiente para a fórmula a ser manipulada. Após a manipulação, as cápsulas são depositadas em potes plásticos que são escolhidos em função da quantidade e tamanho das cápsulas, os quais já devem conter o rótulo da fórmula que foi manipulada. O produto acabado e a ficha de pesagem são encaminhados ao laboratório de controle de qualidade.

Item I - Descrição da área:

Piso: cerâmica.

Paredes: concreto com tinta lavável e divisórias de PVC.

Teto: concreto com tinta lavável.

Materiais: armários em fórmica com bancadas em granito, banquetas, embalagens, sílica, canetas, etiquetas.

Equipamentos: balança, termohigrômetro, exaustor, encapsuladoras manuais.

Oficina 7 - Laboratório de manipulação de hormônios e laboratório de manipulação de antibióticos

A farmácia possui salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de hormônios e outra para a manipulação de antibióticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada. A manipulação de medicamentos à base de hormônios e antibióticos, em formas líquidas de uso interno também são realizadas nos laboratórios exclusivos para a manipulação destas classes de substâncias.

As salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

A pesagem dos hormônios e antibióticos é efetuada na respectiva sala de manipulação. A farmácia possui procedimento operacional padrão para evitar contaminação cruzada.

As balanças e bancada devem ser submetidas à limpeza com álcool 70% após cada pesagem e/ou manipulação de fórmulas.

Os utensílios utilizados na manipulação de hormônios e de antibióticos são utilizadas unicamente para a manipulação destas substâncias.

Os equipamentos de proteção individual apropriados para estas salas devem ser utilizados visando proteção e segurança dos manipuladores.

Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de hormônios e antibióticos são submetidos a exames médicos específicos, conforme o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) da empresa.

A aquisição e o armazenamento das matérias-primas seguem procedimentos operacionais padrões gerais e específicos.

Quando há necessidade de diluição geométrica, esta etapa segue P.O.P. específico, com dupla checagem da pesagem.

A pesagem para manipulação é feita com dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia realiza Controle de Qualidade conforme programa estabelecido com a empresa terceirizada para este fim.

Item I - Setor administrativo

Descrição da área:

Piso: cerâmica.

Paredes: concreto com tinta lavável divisórias de PVC.

Teto: concreto com tinta lavável.

Materiais: mesas de escritório com cadeiras, material de escritório.

Equipamentos: computadores com impressora.

Item II - Equipamentos/mobiliários e utensílios

Os equipamentos são diariamente verificados conforme procedimento operacional padrão específico e calibrados diariamente. Os equipamentos, mobiliários e utensílios são limpos e sanitizados diariamente conforme procedimento operacional padrão específico.

O lixo é recolhido diariamente dos setores, sendo removido das lixeiras fora da área de manipulação e, levados para o local de coleta, adequadamente, em sacos plásticos resistentes.

Módulo VII - PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS E ROTINAS OPERACIONAIS

Oficina 1 – Manutenções especiais

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo à procedimentos operacionais padrão descritos, com base nas especificações dos Manuais específicos.

Quando qualquer alteração for observada, deve-se comunicar o farmacêutico (a), para contactar a assistência técnica.

As manutenções preventivas e corretivas realizadas são anotadas em planilhas de registro e seguem procedimentos operacionais.

A manutenção dos equipamentos não pode ser realizada em horários simultâneos as manipulações e, para a liberação para manipular, deverão ser limpos e sanitizados adequadamente (equipamentos e ambiente) conforme POPs específicos.

Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com procedimento operacional específico.

Oficina 2 - Procedimento e periodicidade de manutenção e limpeza

1. Ar Condicionado

Limpeza da grade frontal a cada 7 dias. Limpeza interna uma vez ao ano, conforme POP e registro em planilha.

2. Sistema de Exaustão

Conforme procedimento de limpeza. Freqüência diária (superfície). Troca do filtro pela inspeção visual e registro da troca em registro específico.

3. Balanças

As balanças devem ser diariamente verificadas com peso padrão (calibração diária) e o valor deve ser registrado em planilha de controle conforme procedimento operacional padrão.

As calibrações anuais das balanças só devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano, ou em função da freqüência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos. O laudo de calibração é arquivado na farmácia.

4. Sistema de Purificação de Água (Destilador)

Limpeza semanal do destilador, mangueiras e superfície interna, troca dos filtros e mangueiras semestralmente ou quando necessário.

Oficina 3 - Limpeza e sanitização

Existe procedimento operacional padrão descrevendo a limpeza e sanitização de todos os setores da farmácia. Todo o procedimento de limpeza executado é registrado em planilha de controle. A limpeza é realizada no início do dia de trabalho para não interferir nos trabalhos de manipulação.

A limpeza e sanitização do piso é feita diariamente com pano úmido e sanitizante (sem varrer). As bancadas são limpas com álcool 70ºGL antes do início dos trabalhos do dia, entre cada manipulação e ao final do expediente. As paredes e tetos são limpos uma vez por semana.

Item I - Coleta do Lixo

O lixo acumulado nas lixeiras de todos os setores é retirado fora da área de manipulação no início de cada dia de manipulação, sendo transferido para o local de coleta.

A farmácia possui Programa de Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), que se encontra em anexo ao Manual de Boas Práticas de Manipulação.

Item II - Programa de Controle de Pragas e Vetores

A farmácia dispõe de programa de controle de pragas mantendo-se os respectivos registros. O controle de roedores, insetos, aves e outros animais é feito através de:

1) controle não-químico através da verificação das instalações, avaliando a presença de possíveis pontos de entrada de pragas, devendo estes ser eliminados; aparecimento de qualquer sinal que indique a presença de insetos e roedores, os sinais poderão ser fezes, materiais roídos, insetos. Todos os

funcionários da farmácia devem participar do controle, comunicando ao farmacêutico caso observe alguma desconformidade.

O controle não-químico deve ser utilizado primeiramente, caso seja possível. Este é feito através de medidas que visam modificar as condições favoráveis para a existência desta praga. Utilizam-se para tanto, barreiras de oclusão, armadilhas, aspiração, controle da luz e temperatura, manejo adequado dos resíduos, boas práticas de saneamento e manutenção nas instalações.

2) Controle químico, por meio de contrato com uma empresa especializada em desinsetização, descupinização e desratização, que deverá apresentar literatura técnica dos ativos utilizados nos procedimentos, bem como, selecionar o defensivo químico adequado, aprovado pela autoridade sanitária, e a tecnologia de aplicação. A periodicidade do controle químico deve ser executada semestralmente, seguindo Procedimento Operacional Específico.

Módulo VIII - SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

É feita através de registro em planilha conforme verificação da falta. O gerente de compras é o responsável pelos pedidos. É emitida ordem de compra para pedido documentado junto ao fornecedor.

Oficina 1 - Escolha do fornecedor

Esta escolha baseia-se principalmente na baixa porcentagem de reprovação da matéria-prima; continuidade na qualidade de seu fornecimento; envio de certificado de análise, assinado pelo farmacêutico responsável; presença do responsável técnico; embalagem apropriada e identificação correta das matérias-primas (denominação, lote, fabricação, validade, teor, condições de estocagem, fornecedor/fabricante); pronto atendimento; informações do programa de qualificação do fornecedor.

Oficina 2 - Recebimento de matérias-primas

Todo o material, para ser recebido, deverá passar pela inspeção de recebimento conforme procedimento operacional padrão, que deverá verificar:

- correspondência com o pedido;

- nota fiscal;

- certificado de análise;

-se os produtos estão devidamente etiquetados e identificados com: denominação, número de lote, prazo de validade e data de fabricação, condições de armazenamento e advertências (se necessário) e a identificação completa do fornecedor/fabricante.

Ocorrendo qualquer irregularidade com os itens acima, não receber os produtos e comunicar o ocorrido ao setor de compras. Todas as irregularidades encontradas deverão ser anotadas no verso do pedido de compra e na 2a via da nota fiscal, sendo datadas e assinadas.

Caso liberado os produtos pelo recebimento, os mesmos deverão ter suas embalagens externas previamente sanitizadas com álcool 70%, tomando o cuidando para não apagar as informações do rótulo, e encaminhadas para área de controle de qualidade, acompanhados dos certificados de análise do fornecedor, etiquetas para fracionamento e certificado de análise interno.

Encaminhar as matérias-primas para a sala de Controle de Qualidade, aeparar amostragem de acordo com padrão para controle de qualidade. Guardar o restante do produto na quarentena, identificando com a etiqueta de “Quarentena”.

Todos os materiais devem ser recebidos pela entrada posterior da farmácia.

Item I - Armazenamento

Materiais dispostos em ordem alfabética. Nenhum material poderá estar armazenado direto no chão ou em contato com as paredes, devendo estar dispostos em estrados e prateleiras, para facilitar a limpeza adequada do setor.

Dispor os materiais conforme Firt-in fist-out, ou seja, o primeiro que entra é o primeiro que sai, dispor os materiais de forma que as matérias-primas com data de validade menor fiquem à frente daquelas com data de validade maior.

Os rótulos das matérias-primas devem apresentar as seguintes informações: denominação do produto (DCB ou DCI), código de referência interna, identificação do fabricante/fornecedor, teor ou potência (quando aplicável), prazo de validade e/ou data de reanálise, condições de armazenamento e advertências (quando aplicável) e situação interna da matéria-prima (quarentena, aprovado, reprovado).

As embalagens devem estar adequadamente acondicionadas, fechadas e íntegras, qualquer dano verificado nas embalagens deverá ser reparado. O

material de embalagem deverá ser armazenado em sacos plástico fechados, nas prateleiras do almoxarifado.

Oficina 3 - Água

Água potável: a farmácia é abastecida com água potável, proveniente da caixa d'água. semestralmente são feitos testes físicos e microbiológicos para monitorar a qualidade da água potável, tendo-se os registros. As análises são terceirizadas. A água utilizada na manipulação é obtida por processo de purificação (destilador).

Água purificada: O sistema de purificação da água utilizado na farmácia é a destilação. É feita manutenção semestral de todo sistema, com registro em planilha. São realizados testes mensalmente, com empresa terceirizada, para garantir a qualidade da água. Os laudos de análise da água ficam arquivados na farmácia.

Módulo IX - CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO

Oficina 1 – Processo de manipulação

Existem procedimentos operacionais para a manipulação de semi-sólidos, líquidos, bases galênicas e sólidos. Existe um laboratório para a manipulação de semi-sólidos e líquidos, manipulação de sólidos, manipulação de hormônios e manipulação de antibióticos.

As preparações de estoque mínimo têm fórmula padrão e, para sua preparação é emitida ordem de produção com as quantidades determinadas.

Todas as prescrições a serem manipuladas antes são verificadas pela farmacêutica (avaliação farmacêutica da prescrição) nos itens viabilidade e compatibilidade dos componentes entre si e concentração.

O farmacêutico registra na ordem de produção sua verificação e realiza os cálculos necessários para a manipulação adequada. Os cálculos são observados quanto às unidades, equivalências, concentração dos fármacos e o tipo de excipiente ou base galênica a utilizar.

Cada fórmula individual recebe um número de registro definido pela ordem sequencial de registro no computador.

Existe procedimento operacional para prevenção de contaminação cruzada. Antes do início de cada manipulação, as superfícies de trabalho e equipamentos são limpos e sanitizados, todos os materiais e resíduos da manipulação anterior são retirados. No momento da manipulação, o sistema de exaustão deve estar ligado.

Os materiais e utensílios da manipulação são exclusivos para cada setor, sendo lavados separadamente.

Existe procedimento operacional para a rotulagem adequada. Existem rótulos específicos para:

- produto magistral, devendo constar as seguintes informações: nome do prescritor e nome do paciente, nº de registro no livro de receituário, data da manipulação, prazo de validade, identificação com quantidade de todos os componentes da receita, forma farmacêutica e número de unidades, peso/volume (quando aplicável), posologia, identificação da farmácia (CNPJ, endereço, nome do RT e CRF).

- etiquetas complementares: advertências para o uso adequado da fórmula manipulada (“Agite antes de usar”, “Conservar em geladeira”, “Uso interno”, “Uso externo”, “Agite antes de usar”).

Dependendo da forma farmacêutica a ser manipulada, existem procedimentos operacionais específicos, e é indispensável inspecionar cada etapa do processo a fim de garantir a qualidade da manipulação.

Oficina 2 - Conferência final

Após a manipulação, as fórmulas e sua documentação devem passar pela conferência final, feita pela farmacêutica, para a certificação da execução correta conforme o pedido e recita. A conferência inclui a inspeção visual da fórmula, registros e documentos. Este procedimento é registrado na ordem de produção (assinatura do farmacêutico). As fórmulas conferidas são dispostas na loja, em

prateleiras, agrupadas e separadas de outros pedidos, em ordem alfabética. As fórmulas termolábeis são dispostas em local específico, na geladeira do almoxarifado à espera do cliente para a sua dispensação.

Oficina 3 - Manipulação de hormônios e antibióticos

A manipulação de hormônios e antibióticos é realizada em laboratórios exclusivo para essas substâncias

Item I - Rotulagem

A rotulagem é anterior à manipulação. Todo o pedido acompanha seus respectivos rótulos. Os rótulos das preparações farmacêuticas de estoque mínimo contem, no mínimo, os seguintes dados: nome do produto e dosagem, lote interno, data de fabricação e validade, quantidade manipulada.

Os rótulos das fórmulas manipuladas a serem dispensadas apresentam as seguintes informações: nome do prescritor e nome do paciente, nº de registro no livro de receituário, data da manipulação, prazo de validade, identificação com quantidade de todos os componentes da receita, forma farmacêutica e número de unidades, peso/volume (quando aplicável), posologia, identificação da farmácia (CNPJ, endereço, nome do RT e CRF).

Item II - Atendimento e dispensação de fórmulas

Existe procedimento operacional para o atendimento adequado. Quando o cliente não tem a receita médica, o atendente deve questionar o nome do médico e se o medicamento é de uso contínuo, caso o paciente não tenha médico, chamar a farmacêutica para orientar o paciente.

O atendente deverá solicitar o nome completo do paciente, a receita médica, para quem é a fórmula, telefone, endereço, idade, nome do médico e CRM.

O pedido do cliente é registrado em venda e o horário de retirada é agendado. O cliente recebe uma via da venda.

A venda, receita, ordem de produção e rótulos são enviados para o laboratório aviar a fórmula.

Ao dispensar qualquer pedido, deverá antes de entrega ao cliente, verificar a conformidade do pedido e o nome do paciente completo (conferência na entrega). Verificar etiquetas de advertência, doses, observações do laboratório (por exemplo, mudança da cor da cápsula) e informar ao paciente das alterações e condições adequadas de conservação e uso dos medicamentos.

Item III - Tele-entrega

existe procedimento operacional para a entrega à domicílio. O documento de entrega dos produtos manipulados é assinado pelo cliente, confirmando a conferência do pedido. Este documento é arquivado na farmácia. O pedido, antes de ser entregue é conferido na farmácia com o entregador.

Item IV - Controle de fórmulas não retiradas

Inspeção semanal das prateleiras. Contato com o cliente sobre fórmulas não retiradas e registro do contato em planilha. Retirada e eliminação das fórmulas vencidas (registrar em planilha controle e encaminhar para descarte). O pedido e receituário dos produtos não retirados são arquivados. Fórmulas não vencidas deverão ser retiradas da prateleira e encaminhadas para a farmacêutica verificar o possível reaproveitamento e, registrar o destino final.

Item V - Escrituração

A farmácia executa a escrituração das fórmulas aviadas no computador, recebendo um número de registro específico.

Oficina 4 - Programa de garantia da qualidade

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpora as BPM deste regulamento técnico, totalmente documentado e monitorado. A documentação inicial inclui POPs, metodologias analíticas, especificações técnicas, fórmula padrão e planilhas de controle.

O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escritos (POPS, especificações técnicas e metodologias específicas) e que as exigências de BPM sejam cumpridas;

b) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

c) sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;

d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

e) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;

f) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;

g) sejam realizadas auto-inspeções de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;

h) exista um programa de educação inicial e contínuo;

i) exista a proibição do uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades de manipulação;

j) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

Item I - Controle de qualidade

Avalia a qualidade das matérias-primas, material de embalagem, fórmulas manipuladas e bases galênicas. O controle inicia com a inspeção de recebimento para verificar a integridade das embalagens e informação dos rótulos.

As matérias-primas são avaliadas quanto: características organolépticas, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do certificado de análise do fornecedor.

As preparações de estoque mínimo são avaliadas quanto: grau ou teor alcoólico, densidade, volume, viscosidade, teor, pureza microbiológica. As cápsulas são avaliadas em peso médio. As análises de teor e pureza microbiológica são terceirizadas.

As especificações e as respectivas referências Farmacopeicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis (digital).

Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análises emitidos pelo fabricante/fornecedor. Estes devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, datadas, assinadas e com especificação do responsável técnico com o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional correspondente. Os Certificados de Análises devem ser avaliados para verificar o atendimento aos parâmetros oficialmente aceitos.

A matéria-prima aprovada pode ser fracionada, devendo ser adequadamente identificada e armazenada. A matéria-prima reprovada deve ser identificada e isolada, e o fornecedor deve ser informado para realizar a substituição (devolução).

Item II - Prazo de validade

Todo produto manipulado apresenta no rótulo a data de fabricação e validade e as condições de armazenamento. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliação da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a esterilidade, ou através de realização de estudos de estabilidade.

Fontes de informação sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e pesquisas científicas publicadas. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação. A farmácia tem POP com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos manipulados e os resultados são registrados e arquivados.

Item III - Sistema de lote

Toda a fórmula de estoque mínimo preparada pela matriz gera um número de lote seqüencial definido pela mesma. O número do lote é seqüencial por ordem cronológica de processo e é registrado no rótulo da preparação e na ordem de produção, que fica arquivada por seis meses.

Item IV - Atendimento a reclamações

Todas as reclamações feitas por clientes são registradas e analisadas pelo farmacêutico para definir e implementar as ações corretivas necessárias. É feito o rastreamento da reclamação através de verificação dos registros da fórmula objeto de reclamação. A farmácia dá retorno ao reclamante, após análise e verificação da reclamação.

Item V - Documentação

Os documentos de análise de matérias-primas, procedimentos operacionais padrão, planilhas de controle, metodologias analíticas, os registros e relatórios de auto-inspeção estão arquivados ordenadamente, à disposição da fiscalização.

Item VI - Auto-inspeção

A auto-inspeção segue o Roteiro para farmácia da resolução RDC nº67/2007, conforme POP, e é feita periodicamente para auto-avaliar e melhorar a qualidade dos processos de manipulação.

Realizada pelo farmacêutico, a auto-inspeção gera um relatório. São tomadas medidas de ações corretivas para o aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados, bem como todos os processos operacionais.

Os registros de auto-inspeção são arquivados na farmácia. A auto-inspeção é feita na farmácia com freqüência semestral, conforme descrito no POP específico.

Oficina 5 – Atos conclusivos

Para analisar a viabilidade da implantação da Farmácia de Manipulação, foram analisados três cenários:

1. Otimista;
2. Realista; e
3. Pessimista.

Os percentuais dados para cada cenário forma baseados em “(CLEMENTE, 2002)”, com adaptações, isto é:
100% para otimista;
65% para realista; e
45% para pessimista. Os valores de apuração de cada cenário foram estipulados com base em entrevistas informais com profissionais da área.

Através dos resultados obtidos constatamos que a manipulação de medicamentos em uma Farmácia Pública Municipal é do ponto de vista econômico e social extremamente vantajosa para o município e para os seus munícipes.

CONSIDEAÇÕES FINAIS

Os benefícios proporcionados pela manipulação magistral vão além do aspecto unicamente de custos envolvidos no processo. A manipulação de medicamentos permite a versatilidade posológica, a possibilidade de escolha da forma farmacêutica e dos excipientes empregados, viabiliza a associação de diferentes fármacos e o resgate de medicamentos que foram descontinuados pelos laboratórios por não serem economicamente viáveis ao mercado.

Dessa forma, a manipulação é capaz de proporcionar a personalização da terapêutica de acordo com as condições e necessidades únicas de cada paciente, em concordância com as orientações especificas do profissional prescritor.

Portanto se considerarmos as diversas dimensões envolvidas nesta situação, a possibilidade de prestar tal serviço aos usuários do Sistema Único de Saúde de Coxim e toda região norte do estado poderá ser politicamente justificada a implantação da Farmácia de Manipulação de Coxim.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Resolução RDC nº 67/2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. D.O.U. 09/10/2007.

BRASIL. Resolução RDC nº 87/2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. D.O.U. 24/11/2008.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático de Farmácia Magistral**.2ª Ed. Juiz de Fora: Ortofarma, 2000.

Thompson, J. E. **A Prática na Manipulação de Medicamentos**. 1ª Ed., Porto Alegre: ArtMed, 2005.

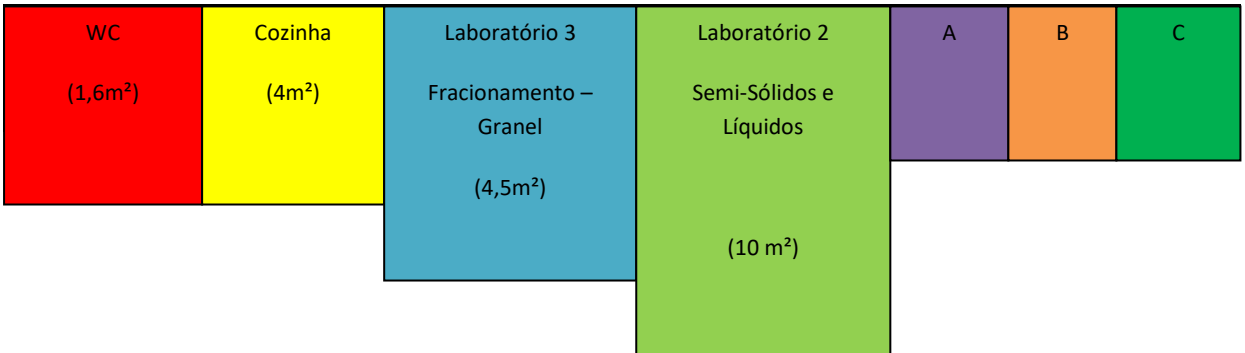
ANSEL, H.C.;et al. **Formas Farmacêuticas e Sistema de Liberação de Fármacos.** 6ª Ed. São Paulo: Editorial Premier, 2000.

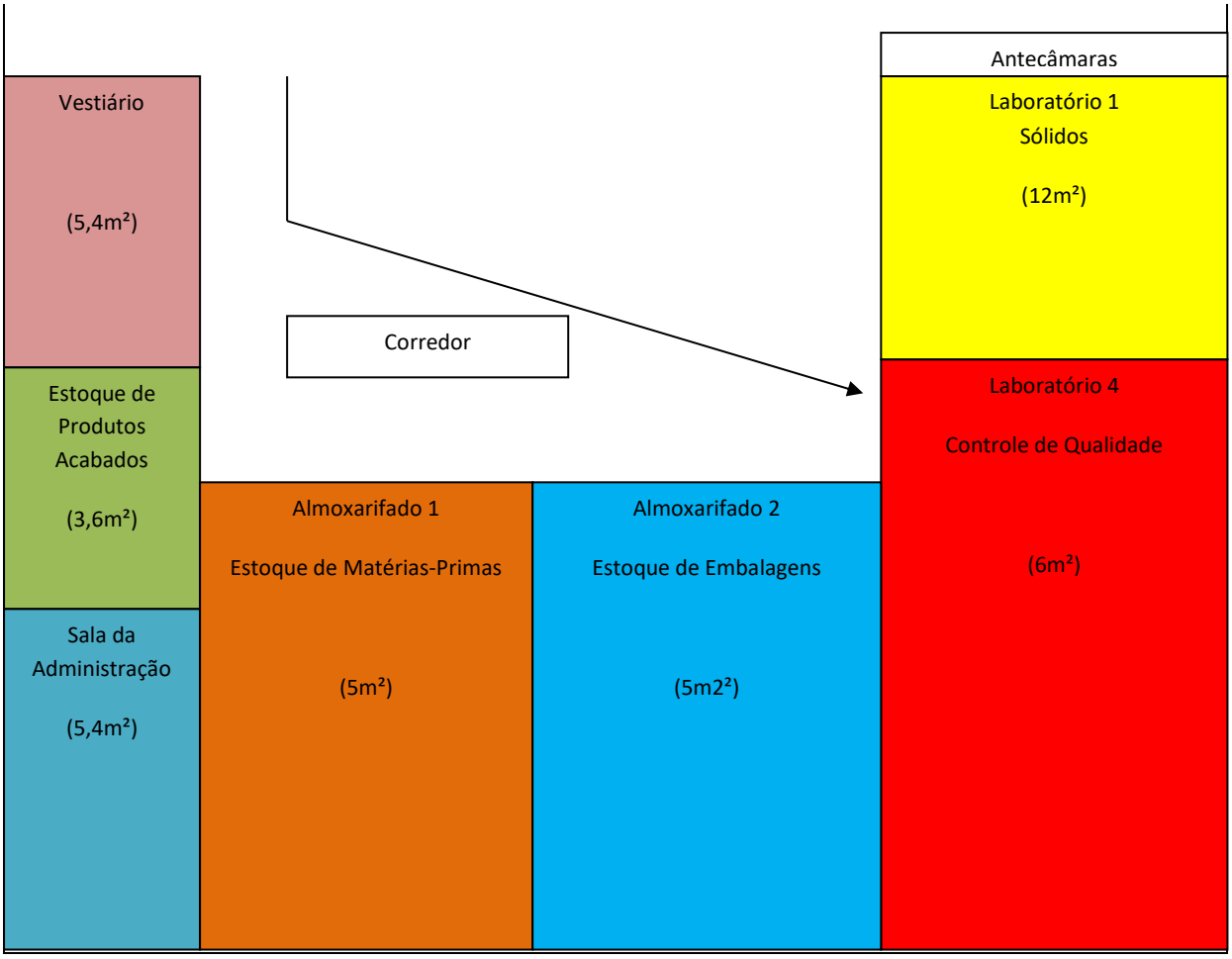
LE HIR, A.. Noções de Farmácia Galênica. 6ª Ed. São Paulo.

PRISTA, L. N.; et al. Técnica Farmacéutica e Farmacia Galênica. 4ª Ed. Lisboa: Fundação Caloustre Gulberkian

PLANTA BAIXA DA FARMÁCIA

Esboço da Planta Baixa da Farmácia





MINUTA DE PROJETO DE LEI

“Autoriza o Poder Executivo Municipal a implantar na Rede Municipal de Saúde a Farmácia Municipal de Manipulação”.

....., Prefeito Municipal, no uso de suas atribuições legais, faz saber que a Câmara Municipal aprovou e ele sanciona a seguinte Lei:

Artigo 1º - Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a implantar a Farmácia Municipal de Manipulação, com o objetivo de proporcionar o suprimento da demanda de medicamentos das Unidades de Saúde, com remédios manipulados.

Parágrafo Único – O abastecimento com medicamentos manipulados das Unidades de Saúde de que trata o **caput** deste artigo, ficará sob responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, que designará o Departamento competente para esta finalidade.

Artigo. 2º - Os medicamentos referidos no artigo 1º, serão fornecidos mediante apresentação de receita médica prescrita por profissional da rede pública de saúde.

Artigo. 3º - O Poder Executivo, através da Secretaria Municipal de Saúde, expedirá as normas complementares para a fiel execução da presente Lei.

Artigo 4º - Esta LEI entra em vigor na data de sua publicação.

....., ... de ..... de 201....

_____

Prefeito Municipal

JUSTIFICATIVA DO PROJETO

O Presente projeto tem por objetivo autorizar o Poder Executivo a implantar a Farmácia Municipal de Manipulação, com o intuito de proporcionar o suprimento da demanda de medicamentos nas Unidades de Saúde instaladas ao longo do Município, com remédios manipulados.

É sabido que grande parte, senão a maioria, dos remédios industrializados podem ser manipulados a um custo significativamente inferior, já que as taxas de comercialização e marketing da industria são os fatores que desencadeiam o encarecimento dos medicamentos. Temos assim que, atualmente, um expressivo número de pessoas procuram farmácias de manipulação para economizarem na compra de medicamentos, sem contudo, ter diminuída a qualidade e eficácia do remédio de que necessitam.

Assim, através da criação da Farmácia Municipal de Manipulação, além de reduzir o custo desses medicamentos para o Poder Público, estará também oferecendo remédios de qualidade à população e os médicos da rede pública ao prescreverem os medicamentos, irão encaminhar o paciente à Farmácia Municipal, onde terão acesso ao remédio de que necessitam.

Ressalte-se ainda que os medicamentos manipulados, não raramente, apresentam resultados terapêuticos melhores no organismo do paciente.

Neste sentido, esperamos contar com o apoio de todos os Nobres Edis, para que juntos possamos aprovar este Projeto que é de grande importância para a nossa população.

....., ... de ..... de 2013.

DISPÕE SOBRE A ALTERAÇÃO NAS ROTINAS DE ATENDIMENTO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e considerando os estudos da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica, instituída pela Portaria n° ..... de ..... de .....

CONSIDERANDO a necessidade da reorganização do atendimento aos pacientes que necessitam de medicamentos manipulados;

CONSIDERANDO a garantia de maior acesso aos medicamentos essenciais;

CONSIDERANDO as capacidades de produção interna da Farmácia Municipal de Manipulação;

RESOLVE:

Parágrafo único: - os pacientes com receitas de medicamentos manipulados, provenientes da rede pública, deverão ser encaminhados para efetuarem o agendamento para a manipulação de medicamentos, bem como a sua retirada, nas Unidades Básicas de Saúde. A Farmácia Municipal de Manipulação ficará exclusivamente responsável pela produção dos medicamentos, cessando-se os atendimentos ao público, no local.

Art. 1° - Aprovar as normas para manipulação, dispensação e distribuição de medicamentos manipulados, conforme a seguir:

- Somente serão aviados medicamentos manipulados, prescritos em receitas da rede pública;
- O prescritor deverá expressar claramente, na receita, o desejo de que o medicamento seja manipulado, conforme prevê as Resoluções RDC nº 67/2007 e RDC nº 87/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

- Em hipótese alguma serão manipulados medicamentos sem a apresentação da prescrição;
- Demais normas, conforme o PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO E PRESCRIÇÃO.

Art. 2° - As Unidades Básicas de Saúde (UBS) ficarão responsáveis por efetuarem, a captação das receitas, o agendamento da retirada do medicamento, encaminhamento das receitas para a farmácia municipal de manipulação, dispensação do medicamento manipulado e demais orientações.

Art 3° - Com o objetivo de organizar e otimizar o fluxo de atendimento de receitas de medicamentos manipulados pela Farmácia de Manipulação, na UBS, deverá se organizar da seguinte maneira:

No caso do paciente não ser cadastrado na Farmácia de Manipulação

- A Unidade Básica de Saúde ficará responsável por encaminhar à farmácia de manipulação a cópia da receita médica do paciente (legível), indicando quais dos medicamentos deverão ser manipulados, cópia do cadastro do paciente no Sistema Integrado de Gestão em Saúde (SIGS), após confirmação e atualização dos dados do mesmo e a data que foi agendada para a retirada do medicamento.

- A Farmácia emitirá um cartão de controle com o código do paciente, e encaminhará para a UBS, juntamente com cópia da receita e o medicamento manipulado.
- O cartão da Farmácia ficará com o paciente e a cada novo agendamento de manipulação, a UBS solicitará o cartão ao paciente e encaminhará a farmácia: o cartão, juntamente com uma cópia da receita médica, indicando quais dos medicamentos deverão ser manipulados.
- Para medicamentos de uso contínuo, será manipulada a quantidade para 01 mês de tratamento. Quantidades superiores a um mês de tratamento poderão ser manipuladas, a critério da equipe da Farmácia Municipal de Manipulação. No caso de inexistência do medicamento e/ou matéria-

prima em estoque para o atendimento, a farmácia poderá manipular quantidades menores.

TODOS OS MEDICAMENTOS SERÃO DISPENSADOS, NO MÁXIMO, 4 (QUATRO) DIAS ÚTEIS APÓS O AGENDAMENTO NA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE.

Portanto, o paciente deverá se apresentar ao balcão de recepção da UBS, sempre antes de acabar seu estoque de medicamentos, com uma antecedência de uma semana.

- Após 04 (dias) úteis, o paciente deverá comparecer à UBS munido de uma via da receita para a dispensação dos medicamentos.
- O atendente da UBS deverá conferir os medicamentos a serem dispensados com a prescrição médica, fazer o controle da entrega no verso da receita, anotando a data, quantidade fornecida e assinatura. Após, deverá fornecer o medicamento, devolver o cartão da farmácia ao paciente, orientar o paciente sobre seu uso correto, arquivar a cópia da prescrição médica e realizar o registro do atendimento do computador.

No caso do paciente já ser cadastrado e possuir o cartão da Farmácia de Manipulação.

- A cada agendamento de manipulação de medicamentos, a UBS, encaminhará a Farmácia de Manipulação o cartão do paciente com uma cópia da receita médica indicando quais dos medicamentos deverão ser manipulados.
- Demais procedimentos, de maneira idêntica aos anteriormente descritos para os pacientes que não possuem o cadastro.

Art. 4.º – Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

_____

Prefeito Municipal

INSTRUÇÕES DA ANVISA

Autorização Especial de Funcionamento (AE) para Farmácias de manipulação

1.1. Quem precisa ter AE de farmácia
1.2. Diferença entre drogaria e farmácia
1.3. Atividade contemplada na AE para farmácia de manipulação
1.4. O que é manipulação de insumos farmacêuticos
1.5. Diferença entre preparação magistral e oficinal
1.6. Atividade de manipular contemplada na AFE x AE
1.7. Quais substâncias podem ser manipuladas?
1.8. Como obter uma autorização especial para farmácia de manipulação (concessão de AE)
1.8.1. Como peticionar e protocolizar pedidos de AFE e AE feitos ao mesmo tempo
1.8.2. Como deve ser o relatório de inspeção para a concessão da AE
1.9. Quando iniciar as atividades
1.10. AE de farmácia para filial
1.11. Validade e alcance da AE de farmácia
1.12. Renovação da AE de farmácia
1.13. Alteração da AE de farmácia
1.13.1. Alteração de CNPJ
1.14. Cancelamento de AE de farmácia
1.15. Assuntos e taxas relacionados à AE de farmácia
1.16. Documentos exigidos em AE de farmácia
1.17. Peticionamento: protocolo on-line para assuntos relacionados à AE de farmácia
1.17.1 Entrada em vigor do protocolo on-line
1.17.2. Obrigatoriedade do protocolo on-line
1.17.3. Como peticionar
1.17.3.1. Passo a passo
1.17.4. Principais mudanças no Sistema de Peticionamento após a RDC nº 1 / 2012
1.17.4.1. Concessão de AE
1.17.4.2. Renovação de AE para o período vigente
1.17.4.3. AE com situação indeferida
1.17.4.4. Reconsideração indeferimento / recurso
1.17.4.5. Alteração de razão social
1.17.4.6. Alteração de endereço
1.18. Prazo para análise de processos e petições de AE de farmácia
1.19. Como consultar o andamento das solicitações referentes à AE de farmácia
1.19.1. Documento protocolizado on-line não consta disponível para consulta

1.19.1.1. Documento manual ou eletrônico SEM protocolização on-line

1.20. Publicação em Diário Oficial da União relacionada à AE de farmácia
1.21. Como comprovar que a empresa tem ou renovou a AE de farmácia
1.22. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (BPMF)
1.23. Legislação relacionada à AE de farmácia
1. Autorização Especial de Funcionamento (AE) para Farmácias de manipulação

1.1. Quem precisa ter AE de farmácia:

Todas as farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial precisam de autorização especial (AE). As farmácias hospitalares da rede pública e privada e os postos de saúde não necessitam de autorização de funcionamento (AFE) nem de autorização especial (AE), pois somente dispensam medicamentos, não havendo atividade comercial.

1.2. Diferença entre drogaria e farmácia:

Drogaria é o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde (correlatos) em suas embalagens originais.
Farmácia é o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde (correlatos).

Na prática, a principal diferença é que apenas a farmácia poderá manipular substâncias (insumos farmacêuticos) sujeitas a controle especial. A drogaria pode manipular substâncias desde que não sujeitas a controle especial e se a atividade de manipular estiver contemplada na AFE.

A lista das substâncias sujeitas a controle especial está disponível na Portaria SVS / MS nº 344 / 1998 e suas atualizações. Para consultá-las,clique aqui ou acesse: www.anvisa.gov.br > ‘Serviços’, clicando na letra ‘D’ > opção ‘Datavisa – Módulo MNS’ > ‘Serviços’ na barra superior > ‘Consulta de Dados’, no meio da página > subitem ‘Produtos Controlados’.

1.3. Atividade contemplada na AE para farmácia de manipulação A autorização especial é a licença concedida pela Anvisa à empresas, instituições e órgãos para o exercício da atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344 / 1998), segundo a RDC nº 1 / 2012.

1.4. O que é manipulação de insumos farmacêuticos
Manipulação de insumos farmacêuticos é um conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de preparar soluções magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano, de acordo com a RDC nº 67 / 2007. Ter AE significa manipular substâncias sujeitas a controle especial.

1.5. Diferença entre preparação magistral e oficinal:

Preparação magistral é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Preparação oficinal é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no formulário nacional ou em formulários internacionais, reconhecidos pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 67 / 2007.

1.6. Atividade de manipular contemplada na AFE x AE:

O deferimento das atividades de "manipulação de fórmulas magistrais" e de "manipulação de fórmulas oficinais" na AFE concede Autorização, a nível federal, para que a farmácia manipule as substâncias do Grupo I da RDC nº 67 / 2007, ou seja, manipulação de medicamentos a partir de insumos / matérias-primas, inclusive de origem vegetal.

A manipulação dos demais grupos (citados abaixo), embora também autorizada a nível federal pelos dizeres genéricos mencionados anteriormente, depende de comunicação e autorização expressa do órgão de Vigilância Sanitária Local.

Grupo	**Atividade / Natureza dos Insumos Manipulados**
II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico
III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos
IV	Manipulação de produtos estéreis
V	Manipulação de medicamentos homeopáticos
VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde

Para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, também componentes do Grupo III, é necessário que a empresa complementarmente ao deferimento da AFE para a atividade de manipulação, peticione junto à Anvisa a concessão da Autorização Especial (AE).

Quadro-resumo:

Atividade	**Tipo de medicamento**	**Tipo de autorização**
Dispensar	Comum	AFE
	Controlado	
Manipular	Comum	AFE
	Controlado	AE

1.7. Quais substâncias podem ser manipuladas?

A lista das substâncias que podem ser manipuladas está disponível na RDC nº 67 / 2007.

1.8. Como obter uma autorização especial para farmácia de manipulação (concessão de AE):

Para empresas que ainda não têm Autorização de Funcionamento (AFE)

Deve ser peticionada a concessão de AFE (código de peticionamento 733) e a concessão da AE (código de peticionamento 705). No peticionamento para a concessão de AFE, deve ser marcada a atividade de manipular. Essa atividade somente será autorizada pela Anvisa caso a Licença Sanitária emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária Local apresente por escrito a informação de que a farmácia encontra-se licenciada para a realização da atividade de manipulação.

Caso a licença não apresente essa informação, poderá ser apresentado Relatório de Inspeção, emitido há menos de 12 (doze) meses, que forneça parecer conclusivo quanto à capacidade da empresa para a manipulação de formulações magistrais e oficinais. Em outras palavras, a concessão de AE só deve ser peticionada se o Relatório de Inspeção, emitido pela Vigilância Sanitária Local nos últimos 12 (doze) meses, descrever a capacidade técnica da empresa para a manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial. Caso essa informação não apareça, a AE será indeferida.

Assim, caso a empresa peticione, de uma só vez, a AFE e a AE sem que a atividade de manipular substâncias sujeitas a controle especial esteja devidamente contemplada no Relatório de Inspeção:

- serão deferidas, na concessão da AFE, as atividades que efetivamente foram contempladas no relatório;

- será indeferida a AE, não podendo a taxa ser reutilizada em caso de indeferimento.

Dessa forma, caso a empresa ainda não tenha a atividade de manipular substâncias sujeitas a controle especial contemplada no Relatório de Inspeção emitido pela Visa Local, recomenda-se que, primeiramente, seja feita a solicitação de inspeção perante a Visa Local.

Para empresas que já tenham Autorização de Funcionamento (AFE)

Caso a empresa já tenha AFE, mas não tenha a atividade de manipular contemplada na AFE, deve ser peticionada a alteração na AFE por ampliação de atividades (código 7111) e a concessão da AE (código de peticionamento 705).

Ambos os pedidos só devem ser peticionados se o Relatório de Inspeção, emitido pela Vigilância Sanitária Local nos últimos 12 (doze) meses, descrever a capacidade técnica da empresa para a manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial. Só serão autorizadas as atividades que estiverem explicitamente contempladas no Relatório de Inspeção.

1.8.1. Como peticionar e protocolizar pedidos de AFE e AE feitos ao mesmo tempo:

É possível protocolizar a concessão de AFE (código 733) e a concessão de AE (código 705) de uma só vez. Também é possível, de uma só vez, peticionar a alteração na AFE por ampliação de atividades (código 7111) e a concessão de AE (código 705).
Esclarecemos ainda que são necessários dois peticionamentos, duas transações, dois formulários de petição, constituindo-se dois processos distintos.

Ressaltamos que a documentação constante no checklist deve ser encaminhada / anexada individualmente em cada processo, não sendo permitido o encaminhamento / anexação de cópias em somente um dos processos, ainda que o documento exigido seja o mesmo.

Para facilitar a análise dos processos, recomenda-se que ambas as documentações sejam protocolizadas no mesmo dia, não precisando estar, necessariamente, juntas. Atenção: lembre-se que, ao utilizar o peticionamento eletrônico, deve ser feito um peticionamento para AFE e outro para AE.

Observação: Caso sejam peticionadas simultaneamente as concessões de AFE (733) e AE (705) e a AFE seja indeferida, nesse caso, a AE será automaticamente indeferida, pois a obtenção da AFE é pré-requisito para a obtenção da AE. Como a AE será indeferida, não caberia solicitação de arquivamento do processo uma vez que essa petição só é aplicável a solicitações que estão em exigência.

1.8.2. Como deve ser o relatório de inspeção para a concessão da AE

O Relatório de Inspeção da empresa deve:

- ser emitido pela Vigilância Sanitária Local;

- ser atualizado (referente aos últimos 12 meses anteriores à data da protocolização do documento);

- ser original ou cópia autenticada; e

- conter parecer técnico conclusivo, descrevendo, obrigatoriamente, a capacidade técnica da empresa para a manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial.

Para obtenção da Autorização Especial (AE) não é aceito o alvará / licença sanitária, ao contrário do que ocorre para a obtenção da AFE.

Caso um desses requisitos não seja cumprido, a solicitação será indeferida pela Anvisa, cabendo reconsideração de indeferimento, que poderá ser protocolizada em até 10 (dez) dias a contar da publicação do indeferimento no Diário Oficial da União (DOU).

1.9. Quando iniciar as atividades:

A empresa poderá iniciar suas atividades somente após a publicação do deferimento da AE no Diário Oficial da União, pois apenas a partir da publicação no DOU o ato administrativo público de autorização produzirá os efeitos legais.

1.10. AE de farmácia para filial:

A AE para farmácia de manipulação é concedida por estabelecimento e deve, portanto, ser solicitada tanto pela matriz quanto pelas filiais.

1.11. Validade e alcance da AE de farmácia:

A autorização especial (AE) tem validade de 1 (um) ano, contada a partir da publicação da concessão no DOU, e habilita a empresa a funcionar em todo território nacional.

1.12. Renovação da AE de farmácia:
A renovação de autorização especial (AE) para farmácias de manipulação éobrigatória e deve ser feita anualmente (Lei nº 9.782 / 1999, item 3 do anexo II).

As empresas devem protocolizar a renovação de autorização no período de 180 a 30 dias antes da data de vencimento da AE, a fim de que haja tempo hábil para análise, manifestação e publicação no Diário Oficial da União (DOU). Se protocolizar a petição de renovação fora do prazo previsto, a AE será declarada caduca (cancelada), segundo a RDC nº 1 / 2012. Para regularizar, será necessário solicitar nova concessão de AE.

A situação sanitária da empresa está relacionada à renovação da AE no exercício vigente. Assim, estará sanitariamente regular a empresa que peticionar a renovação de AFE / AE do exercício vigente e tiver seu pedido deferido. Estará sanitariamente irregular a empresa que não peticionar a renovação da AFE / AE no exercício vigente ou que tiver seu pedido de renovação indeferido.

Para fins de renovação de AE, considera-se exercício da empresa o período de 1 (um) ano contado a partir da data da publicação da concessão da autorização especial (AE) no Diário Oficial da União (mês e dia da concessão). Assim, o exercício da empresa não corresponde necessariamente ao ano civil, contado de 1º de janeiro a 31 de dezembro. Exemplo: uma AE, cuja concessão foi publicada no Diário Oficial da União em 10 de novembro de 2005, é válida durante um ano, até 10 de novembro de 2006 (data de vencimento da AE).

Na protocolização de renovação de AE na Anvisa, aceita-se o Relatório ou Licença ou Alvará do ano anterior juntamente com o protocolo de solicitação desses documentos na Visa Local.

A não renovação da AE configura infração sanitária nos temos da Lei nº 6.437 / 1977, art. 10, inciso I. De acordo com essa norma, a empresa que não tiver a

autorização do órgão sanitário competente, estará sujeita à pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e / ou multa.
Quadro-resumo (dia de referência: vencimento da AE)

Data da protocolização	**O que acontece**
Mais de 180 dias	A petição não será conhecida pela Anvisa (a Anvisa não analisará seu mérito). Na consulta à situação de documentos, a petição constará como encerrada.
Período entre 180 e 30 dias	É o período correto para a protocolização. A petição será normalmente analisada pela Anvisa. Para saber se foi deferida ou indeferida, o interessado deverá acompanhar a situação do documento no portal da Anvisa.
Menos de 30 dias	A petição será indeferida pela Anvisa por perda de prazo. A AE será declarada caduca, segundo preconizado pela RDC nº 1 / 2012.

Atenção: até 9 de janeiro de 2012, as empresas que peticionaram renovaçãoantes do vencimento da AE terão suas petições analisadas normalmente pela Anvisa. Todavia, a partir da publicação da RDC nº 1 / 2012 (publicada no DOU de 9 / 1 / 2012), nos novos peticionamentos, as empresas deverão respeitar o prazo estipulado na referida RDC.

Importante: o fato de haver possíveis pendências fiscais não impedirá a empresa de peticionar a renovação de AE para valer para o exercício subsequente.

1.13. Alteração da AE de farmácia:

A empresa deve solicitar alteração na AE assim que realizar ou tomar conhecimento da alteração, seja ela alteração de:
- Responsável Legal;
- Responsável Técnico;
- Razão Social e / ou;
- Endereço de sede.

Se houver mais de uma alteração na AE, os peticionamentos de alteração na AE devem ser realizados separadamente.

1.13.1. Alteração de CNPJ:

A alteração de CNPJ não é considerada alteração de AE. Nesse caso, deverão ser peticionados:

- O cancelamento formal da autorização especial anterior e;

- A concessão de nova autorização especial.

1.14. Cancelamento de AE de farmácia:

O cancelamento da AE deve ser peticionado caso a empresa encerre suas atividades ou altere o CNPJ. É importante peticionar o cancelamento para que a empresa não corra o risco de, vencida a AE, estar em débito fiscal junto à Anvisa (juros e multas sobre renovações de AE não realizadas).

1.15. Assuntos e taxas relacionados à AE de farmácia:

Os códigos de assunto são os mesmos para petição eletrônica ou manual.

Código	Assunto	Taxa
7219	Retificação de publicação - empresa	Varia de acordo com o porte da empresa
705	Concessão	Varia de acordo com o porte da empresa, conforme estabelecido pela RDC nº 222 / 2006
784	Renovação	
7024	Alteração de razão social	
7027	Alteração de endereço da sede	
7028	Alteração de representante legal	Isenta
7029	Alteração de responsável técnico	
7053	Cancelamento de ae	
7218	Retificação de publicação - Anvisa	
70152	Reconsideração de indeferimento Para petições eletrônicas protocolizadas eletronicamente	
7056	Reconsideração de indeferimento Para peticionamentos manuais protocolizados na sede ou enviadas pelo correio	

Observação: embora previsto o assunto de Alteração na AE por ampliação de atividades (código 7025), a solicitação de alteração na AE por ampliação de atividades não é cabível, pois, ao ser aprovada a autorização especial pela Anvisa, a farmácia, automaticamente, estará autorizada a manipular e fracionar insumos farmacêuticos sujeitos e não sujeitos a controle especial, além de dispensar (expedir) medicamentos.

Em outras palavras, todas as atividades previstas para as farmácias de acordo com a Portaria nº 344 / 1998 já são concedidas com a autorização especial deferida pela Anvisa e publicada em Diário Oficial.

1.16. Documentos exigidos em AE de farmácia:

Cada assunto do peticionamento exige a apresentação de determinados documentos. A apresentação de todos os documentos solicitados é obrigatória e a ausência de um dos documentos pode ensejar o indeferimento do pleito.

A lista de documentos exigidos para cada assunto está disponível para consulta no portal da Anvisa clicando aqui ou acessando: www.anvisa.gov.br > clique em Setor Regulado (canto superior direito, em azul) > Acesso Fácil (seção verde no canto esquerdo) > Atendimento e Arrecadação Eletrônicos > clique em 'Consulta de Assuntos' > Selecione "funcionamento da empresa" > Uma tela com todos os códigos será aberta > Clique sobre o código do assunto desejado para visualizar a lista de documentos de instrução processual.

Há ainda a possibilidade de consulta por meio do peticionamento eletrônico.

1.17. Peticionamento: protocolo on-line para assuntos relacionados à AE de farmácia:

A RDC nº 1 / 2012, publicada no DOU em 9 / 1 / 2012, traz inovações em relação ao peticionamento de Autorização Especial (AE) para farmácias de manipulação. Seguindo o que já ocorria com a emissão de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias e drogarias, o peticionamento para AE agora pode ser feito de forma totalmente eletrônica, sem necessidade de envio de qualquer documento físico à Anvisa.

Foram realizadas melhorias no Sistema de Peticionamento, que resultarão em maior agilidade na análise das petições, trâmite mais célere dentro da Anvisa e menor quantidade de erros de protocolo. Além disso, houve revisão dochecklist para farmácias de manipulação. Com isso, todo o processo foi simplificado.

1.17.1. Entrada em vigor do protocolo on-line:

Com a publicação da RDC nº 1 / 2012 , o protocolo on-line (eletrônico), que não necessita do encaminhamento físico da documentação à Anvisa, passou a vigorar para assuntos de Autorização Especial (AE) de farmácias de manipulação.

1.17.2. Obrigatoriedade do protocolo on-line:

O protocolo on-line para assuntos de AE de farmácias de manipulação não é obrigatório, mas recomendável por contribuir para a redução do tempo necessário de análise técnica. A análise, por sua vez, obedecerá à ordem cronológica de protocolo, independentemente se protocolo on-line ou físico.
Caso a empresa tenha realizado o protocolo on-line e, mesmo assim, enviado a documentação física à Anvisa, esta será encaminhada à área técnica como carta.

1.17.3. Como peticionar:

No Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônicos (clique aqui para acessá-lo), deve-se:

- Digitar login e senha do gestor de segurança ou do responsável legal cadastrados no Sistema de Cadastro da Empresa;

- Escolher a opção “Petição eletrônica e pagamento de taxa”;

- Selecionar a opção “Funcionamento de Empresa”;
- Clicar em “Pesquisar assunto”;

- Selecionar a opção “Código de assunto”;

- Digitar no campo para texto o código desejado;

- Clicar em “Pesquisar”; e

- Dar um duplo clique sobre o código recuperado pelo sistema.

Importante: não é necessário o envio do documento em papel à Anvisa. No protocolo on-line, os documentos de instrução da petição devem ser digitalizados e apensados (anexados) no ambiente virtual durante o peticionamento.

Nos casos isentos do pagamento de taxa, a protocolização se efetivará ao final do peticionamento. Aparecerá a seguinte mensagem: “petição realizada com sucesso!, protocolo on-line realizado com sucesso”. Clicar em “imprimir comprovante” para imprimir o comprovante de protocolo. Ao final, aparecem os dados da transação e do número do protocolo.

Nos casos de necessidade de pagamento da taxa, aparecerá a mensagem: “petição realizada com sucesso, essa mensagem não comprova a protocolização do documento”. A protocolização somente será efetivada mediante pagamento da taxa em até 30 dias após concluída a transação. Após o pagamento da taxa, o comprovante de protocolização será gerado automaticamente em até dois dias úteis. Em caso de não pagamento da taxa dentro do prazo, a transação será automaticamente cancelada, devendo, a empresa, se desejar, realizar novo peticionamento.

1.17.3.1. Passo a passo:

Passo a passo dos procedimentos de acesso aos sistemas de cadastro, peticionamento e orientações para a protocolização de documentos na Anvisa estão disponíveis no hotsite do Protocolo. Clique aqui para acesso direto ao ‘passo a passo’ ou acesse: www.anvisa.gov.br > ícone ‘Orientações de Protocolo’ no lado direito > Opção ‘passo a passo’ na seção ‘Serviços’, no lado direito.

As informações estão disponibilizadas em vídeo e cartilhas, estas últimas são acessadas ao se clicar no link “como fazer?”, disponível nos textos.

1.17.4. Principais mudanças no Sistema de Peticionamento após a RDC nº 1 / 2012:

Apresentamos a seguir as principais mudanças realizadas no Sistema de Peticionamento com a publicação da RDC nº 1 / 2012 (AE de farmácias de manipulação).

1.17.4.1. Concessão de AE:

Ao peticionar concessão de AE, o usuário terá de selecionar uma destas opções:

- Insumos para uso humano em farmácias.

- Insumos para uso veterinário.

Quando se tratar de farmácia de manipulação de uso exclusivo veterinário (opção “Insumos para uso veterinário”), o sistema exibirá a seguinte mensagem:

“Você está peticionando a atividade: manipular insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial (Portaria nº 344 / 1998) para uso exclusivoveterinário. Você não precisa solicitar Autorização de Funcionamento - AFE perante a Anvisa, contudo a mesma deve ser solicitada junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento”.

Atenção: o usuário terá que clicar em “ok” para continuar.

1.17.4.2. Renovação de AE para o período vigente:

O sistema verifica se a empresa possui solicitação de renovação de AE para o período vigente. Aparecerá a seguinte mensagem:

“A empresa só pode solicitar uma única renovação de AE por exercício. O exercício se inicia no mesmo dia e mês em que a AE foi concedida e tem validade de um ano. A renovação deve ser peticionada entre 180 e 30 dias do final do exercício”.

Atenção: esta mensagem aparece porque o sistema só permite que a empresa realize uma renovação de AE por exercício.

1.17.4.3. AE com situação indeferida:

O sistema verifica se a empresa possui solicitação de AE para farmácia de manipulação cuja situação esteja indeferida. Se for o caso, aparecerá a seguinte mensagem:

“Solicitação de AE (autorização especial) com situação indeferida. Favor, solicitar concessão de AE (assunto: 705)”.

Atenção: o usuário terá que regularizar essa situação para poder dar continuidade ao peticionamento. Para mais informações entre em contato com a ANVISA pela Central de Atendimento (0800 642 9782) ou pelo Fale Conosco.

1.17.4.4. Reconsideração indeferimento / recurso:

O sistema verifica se existem expedientes indeferidos publicados nos últimos 10 (dez) dias. Se não houver, aparece a mensagem:

“Não existem expedientes indeferidos publicados nos últimos dez dias”.

Atenção: se a empresa perder o prazo para entrar com o recurso, o sistema não liberará o peticionamento do código de assunto 70152.

1.17.4.5. Alteração de razão social:

Ao peticionar alteração de razão social, aparecerá a uma caixa de mensagem (pop-up) com o seguinte texto:

Para alterar a razão social na Autorização Especial você deve:

1º - Alterar o cadastro da empresa no site da Anvisa.

2º - Solicitar a alteração na Autorização de Funcionamento - AFE (não se aplica para farmácias de manipulação de uso exclusivo veterinário).

3º - Solicitar a alteração na Autorização Especial - AE.

Caso a empresa não solicite a alteração em todas as suas autorizações, sua situação ficará irregular no site da Anvisa.

- Ciente
- Cancelar.

Atenção: o usuário terá que clicar em “ciente” ou “cancelar”. Se ele clicar em “ciente”, mas não tiver cumprido os requisitos acima, não conseguirá realizar a petição.

1.17.4.6. Alteração de endereço:

Ao peticionar alteração de endereço, aparecerá uma caixa de mensagem (pop-up) alertando o usuário sobre a necessidade de, primeiro, alterar o cadastro da empresa no portal da Anvisa e solicitar a alteração na AFE.
Anteção: a mensagem é a mesma para alteração de razão social (apenas substituindo o termo por “alteração de endereço”). O usuário também terá que clicar em “ciente” para continuar.

1.18. Prazo para análise de processos e petições de AE de farmácia:

Não há prazo estabelecido em lei para a análise do pleito nem há como precisar um tempo para a análise da solicitação. Para mais informações ou reclamações, entre em contato com a ANVISA pela Central de Atendimento (0800 642 9782) ou pelo Fale Conosco.

1.19. Como consultar o andamento das solicitações referentes à AE de farmácia:

Para consultar o andamento das solicitações referentes à AE de farmácia é necessário contatar nossa Central de Atendimento pelo 0800 642 9782 ou, se preferir, pelo Fale Conosco. Clique aqui para acessar o formulário.

1.19.1. Documento protocolizado on-line não consta disponível para consulta:

Alguns casos de erros podem ser facilmente resolvidos pelo usuário. Para evitar transtornos, verifique as condições abaixo. Caso nenhuma das orientações abaixo resolva o problema, entre em contato com a ANVISA pela Central de Atendimento (0800 642 9782) ou pelo Fale Conosco.

- o usuário realmente utilizou a opção “Peticionamento Eletrônico e Pagamento de Taxa”?

- ao término da transação, acionou o botão “concluir”?

- a GRU foi paga há mais de 2 (dois) dias úteis?

- tentou novamente fazendo o procedimento de protocolização utilizando a opção “protocolo on-line”?

1.19.1.1. Documento manual ou eletrônico SEM protocolização on-line:

Quando a petição manual ou eletrônica SEM o protocolo on-line também não estiver disponível para consulta no portal da Anvisa e no Datavisa constar como não atendida, o usuário deverá entrar em contato com a ANVISA pela Central de Atendimento (0800 642 9782) ou pelo Fale Conosco.

1.20. Publicação em Diário Oficial da União relacionada à AE de farmácia:

A manifestação da Anvisa, pelo deferimento ou indeferimento, referente às solicitações relacionadas à autorização especial (AE) para farmácias é publicada no suplemento do Diário Oficial da União (DOU), à exceção das manifestações relacionadas aos pedidos de alteração na AE por mudança de responsável técnico e por mudança de representante legal, que não são publicadas no DOU.

No entanto, a atualização no portal da Anvisa não acontece automaticamente quando a manifestação é publicada em Dou. Assim, só depois de decorridos 3 (três) dias úteis após a publicação no Diário Oficial da União, o resultado da consulta ao andamento do processo é atualizado no portal da Anvisa.
Desse modo, para saber se a AE já foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), orienta-se acompanhar a publicação, preferencialmente, por meio do

portal da Imprensa Nacional, clicando aqui ou acessando: www.in.gov.br > clique em “pesquisa de jornais” disponível na barra superior > selecione a opção “suplementos”.

1.21. Como comprovar que a empresa tem ou renovou a AE de farmácia:

Para demonstrar que a empresa tem AE ou que a mesma está renovada, deve-se apresentar a publicação da concessão / renovação no DOU.
1.22. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (BPMF).

Todos os estabelecimentos que estão autorizados a manipular substâncias, medicamentos e produtos para uso humano, conforme a RDC nº 67 / 2007, devem seguir as regras e procedimentos estabelecidos pela referida norma. Essas regras são chamadas de Boas Práticas de Manipulação para Farmácias (BPMF) e visam assegurar que a manipulação de produtos obedeça a padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

1.23. Legislação relacionada à AE de farmácia:

Norma	Assunto
Lei nº 5.991/1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Lei nº 9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Decreto nº 3.029/1999	Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Portaria SVS/MS nº 6/1999	Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS Nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu a Regulamento Técnico das Substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
Portaria SVS/MS nº 344/1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
RDC nº 67/2007	Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.
RDC nº 1/2012	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo contra o indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação.

Anexos:



