

Guia de Orientação para Drogarias

Os documentos relacionados abaixo devem estar disponíveis na drogaria para avaliação da autoridade sanitária na hora da inspeção, outros documentos que não constam na lista podem ser solicitados pela autoridade sanitária conforme o caso.

DOCUMENTOS GERAIS

- Contrato social com objeto adequado e idêntico ao contemplado no cartão de CNPJ;
- Cartão de CNPJ com código CNAE correto;
- Autorização de Funcionamento (AF) contemplando todas as atividades;
- Cadastro Municipal da Vigilância em Saúde (CMVS) contemplando todas as atividades;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB);
- Certificado de limpeza de caixa d'água;
- Certificado de controle integrado de pragas;
- Contratos com empresas prestadoras de serviços (terceirizações e outros) e suas respectivas licenças e autorizações necessárias;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) ou atestados de saúde dos funcionários;
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contemplando:
 - a aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
 - a exposição e organização dos produtos para comercialização;
 - a dispensação de medicamentos;
 - o destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
 - a prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
 - a utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso

- a metodologia de verificação da temperatura e umidade, definindo as medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento;
- os procedimentos de armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos;
- a política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento;
- as condições para o transporte, prevendo os mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática;
- os procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, com os equipamentos de proteção individual (EPIs) e orientações sobre seu uso e descarte;
- a anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração;
- a limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário;
- a manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da drogaria;
- limpeza de caixa d'água;
- qualificação de fornecedores.
- Registros de:
 - treinamento de pessoal;
 - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
 - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
 - execução de programa de combate a insetos e roedores;
 - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido;
 - recebimento e conferência (principalmente de termolábeis), de execução das atividades referentes aos POPs, principalmente as periódicas;
 - temperatura e umidade dos locais onde se encontram os seus produtos.
- Comprovante de vínculo empregatício entre Responsável Técnico e a Empresa;



- Comprovante de vínculo empregatício entre Responsável Técnico e a Empresa;
- Comprovante de origem de todos os tipos de produtos de interesse à saúde comercializados, notas fiscais corretas, com lotes;
- Comprovante de regularidade sanitária de seus fornecedores e transportadoras, Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE), Autorização Especial (AE) e Licença Municipal;
- Certificado de calibração dos termo-higrômetros;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS).

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

- Medicamentos Controlados
 - Publicação de Autorização de Funcionamento contemplando a atividade;
 - Publicação do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) contemplando a atividade;
 - Publicação de informatização de livros, mapas e balanços;
 - Certificado de escrituração digital emitido pelo SNGPC;
 - Livro de escrituração dos controlados;
 - Envio de Mapas e Balanços.
- Venda remota e entrega em domicílio
 - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) incluindo:
 - a) a limpeza do baú ou mochila de entrega;
 - b) o transporte contemplando todos os tipos de produtos e suas particularidades, inclusive termolábeis;
 - c) procedimento de dispensação por este meio, contemplando a rastreabilidade.
 - Cópia das receitas e comprovantes de conferência das mesmas pelo farmacêutico, inclusive as cópias e as segundas vias se for antimicrobiano;
 - Validação de transporte para termolábeis.
- Fracionamento
 - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) referentes ao mesmo;
 - Registros referentes ao mesmo, contemplando a rastreabilidade.

- Serviços farmacêuticos

- Declaração de serviços farmacêuticos em papel carbonado;
- Controle para rastreabilidade da numeração dos impressos numerados acima;
- Comprovante de verificação dos esfigmomanômetros;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), contemplando esta atividade.

