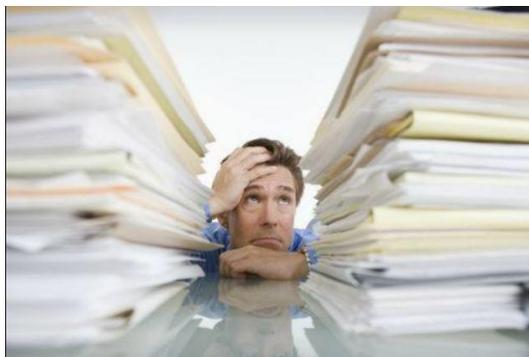


Documentos Obrigatorios para Farmácia e Droguaria



Documentos obrigatórios para Farmácia e Drogaria

Farmácias e Drogarias são estabelecimentos de saúde por lei, e para operarem legal e regularmente devem manter diversos documentos junto aos órgãos fiscalizadores do setor farmacêutico. Além dos documentos de praxe para o funcionamento de qualquer empresa, como o Laudo de Inspeção do Corpo de Bombeiros, a Licença ou Alvará de Funcionamento de Empresa (ou comércio) emitido pelas Prefeituras, o registro nas Juntas Comerciais, o CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, e o I.E. – Inscrição Estadual, as farmácias e drogarias são obrigadas a possuírem também: Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE (emitida pela ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária) Autorização Especial – AE (emitida pela ANVISA) documento exigido apenas para Farmácias de Manipulação Certificado de Regularidade Técnica – CRT (emitido pelos Conselhos Regionais de Farmácia – CRF) Alvará Sanitário – emitidos pelas agências de Vigilância de Saúde municipais, regionais ou estaduais. Com exceção da Ae e Afe estes documentos devem ser renovados anualmente, e servem para garantir a qualidade das instalações físicas das farmácias, dos produtos ali comercializados, condições de higiene e de segurança para os pacientes, clientes e funcionários da empresa. Além das licenças e Alvarás comentados acima, a Vigilância Sanitária municipal e a ANVISA exigem que as farmácias e drogarias mantenham cópias impressas de documentos descrevendo as atividades executadas, serviços prestados, responsabilidades, treinamentos e descarte do lixo especial. Estes manuais são conhecidos como Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (ou Manual de Boas Práticas em Farmácia ou Drogaria). Neles devem conter em detalhes, de forma clara e bem explicada, todos os procedimentos realizados na farmácia em relação aos serviços farmacêuticos prestados (aplicação de injeções, aferição de pressão e nível glicêmico, perfuração de lóbulo (orelha); além de explicar como é feita a higiene dos ambientes e organização dos medicamentos e produtos; a compra, o recebimento e o armazenamento dos produtos, e sua exposição e organização dentro da loja. Deve ser detalhado também como funciona a venda e dispensação dos medicamentos, além do destino dos produtos vencidos e tratamento dos que estão próximos ao vencimento. Toda a rotina da farmácia deve ser explicada em detalhes nestes procedimentos, que são conhecidos como Procedimentos Operacionais Padrão, ou POP's, e são obrigatórios para as Farmácias e Drogarias. Apesar da fiscalização, tanto pela Vigilância Sanitária, como pelo CRF, ser considerada “fraca”, ela acontece com frequência, e as empresas que operam



sem os todos os documentados comentados neste texto são consideradas infratoras, e estão sujeitas à notificações, multas e até mesmo fechamento por operação ilegal.

O Grupo GV Consultoria Farmacêutica, é especializado em emitir, renovar e regularizar todos os documentos citados acima, facilitando a burocracia para proprietários e farmacêuticos responsáveis.

