



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO  
OF.C-N003-00 | P 1 / 7

DATA EFETIVA  
2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

### A. OBJETIVO

Definição dos requisitos gerais sobre aquisição, armazenamento, conservação e guarda de medicamentos e outros produtos de saúde no âmbito da Farmácia Comunitária.

### B. ÂMBITO

Esta Norma aplica-se a todas as Farmácias Comunitárias.

### C. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade de aplicação da Norma é da Direção Técnica da Farmácia Comunitária.

### D. ENQUADRAMENTO

O medicamento é toda a substância ou composição de substâncias que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções fisiológicas.

Os medicamentos são parte essencial e crítica dos serviços de saúde em todas as sociedades e culturas. Quando disponíveis, os medicamentos são frequentemente utilizados enquanto componente essencial de muitos programas de prevenção de diversas doenças e, praticamente, em todos os planos de tratamento de doenças.

Os medicamentos fora de especificação, adulterados, ilícitos, falsificados ou contrafeitos, constituem um problema crescente que compromete a saúde. Como tal, é necessária a existência de um sistema que assegure a integridade da cadeia de distribuição dos medicamentos, de forma a assegurar o valor dos medicamentos utilizados na prevenção da doença e tratamento dos doentes.

ELABORAÇÃO		VERIFICAÇÃO		APROVAÇÃO	
Nome <b>Henrique Santos</b>		Nome <b>Rui Loureiro</b>		Nome <b>Carlos Maurício Barbosa</b>	
Função Membro do CNQ-OF		Função Presidente do CNQ-OF		Função Bastonário da OF	
Data 02/12/2014		Data 24/04/2015		Data 29/04/2015	



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO  
OF.C-N003-00 | P 2 / 7

DATA EFETIVA  
2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

### E. DESCRIÇÃO

#### E.1. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE

E.1.a. O Director Técnico ou farmacêutico responsável pela decisão de compra, deve definir e documentar os procedimentos de avaliação e selecção de fornecedores de produtos que possam influenciar a qualidade dos serviços farmacêuticos – como fornecedores de medicamentos, matérias-primas, embalagens, outros produtos farmacêuticos, e outros materiais ou dispositivos dispensados na farmácia.

#### E.1.b. As farmácias podem dispensar ao público os seguintes produtos:

- E.1.b.i. Medicamentos;
- E.1.b.ii. Substâncias medicamentosas;
- E.1.b.iii. Medicamentos e produtos veterinários;
- E.1.b.iv. Medicamentos e produtos homeopáticos;
- E.1.b.v. Produtos naturais;
- E.1.b.vi. Dispositivos médicos;
- E.1.b.vii. Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial;
- E.1.b.viii. Produtos fitofarmacêuticos;
- E.1.b.ix. Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- E.1.b.x. Artigos de puericultura;
- E.1.b.xi. Produtos de conforto.

E.1.c. A farmácia só pode adquirir medicamentos de uso humano, dispositivos médicos, matérias-primas e medicamentos de uso veterinário a fabricantes e distribuidores grossistas autorizados pela autoridade competente respectiva.

E.1.d. Em situações excepcionais e para em tempo oportuno satisfazer uma necessidade concreta e urgente do doente, uma farmácia pode obter certo medicamento junto de outra farmácia, mesmo pertencente a proprietário diferente, devendo devolver-lhe o medicamento idêntico, logo que o obtenha junto do distribuidor grossista ou do fabricante.



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO

OF.C-N003-00 | P 3 / 7

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.1.e. No ato de aquisição, deve ser assegurado que o produto ou serviço adquirido está conforme com os requisitos de compra especificados, os requisitos de qualidade da farmácia, e os requisitos legais.
- E.1.f. Deve ser assegurado um controlo e inventário de compras de produtos relevantes, através do registo de notas de encomenda, de entradas e saídas para consumo, incluindo, quando aplicável, o registo de lotes e prazos de validade.
- E.1.g. O Director Técnico determina os requisitos de compra e assegura a elaboração da informação de compra, com o grau de pormenor que julgue adequado.
- E.1.h. Sem prejuízo do direito ao crédito pelo fornecedor, as farmácias não podem fornecer medicamentos, ou outros produtos, que excedam o prazo de validade ou que hajam sido objecto de decisão, ou alerta, que implique a sua retirada do mercado.

### E.2. ENTRADA DE MERCADORIAS

- E.2.a. Devem existir na farmácia procedimentos e critérios para verificação, aceitação e rejeição do produto ou do serviço comprado.
- E.2.b. O Director Técnico assegura que não é utilizado nenhum produto pendente da sua aceitação. Quando necessidades excepcionais do serviço obriguem à sua utilização, serão efectuadas as actividades e registos definidos pelo DT em procedimento documentado.
- E.2.c. **Na recepção das encomendas deve sempre ser:**
  - E.2.c.i. confirmada a autorização do fornecedor para aquela entrega,
  - E.2.c.ii. verificado se os produtos recepcionados vêm em boas condições, bem acondicionados e não se encontram danificados,
  - E.2.c.iii. controlado o prazo de validade dos produtos,
  - E.2.c.iv. verificado se as condições comerciais da encomenda se reflectem correctamente na documentação contabilística.

### E.3. ARMAZENAMENTO



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO

OF.C-N003-00 | P 4 / 7

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.3.a. Devem ser garantidas todas as condições para uma correcta conservação dos medicamentos e outros produtos de saúde, de acordo com as especificações de armazenagem dos produtos.
- E.3.b. Devem ser criados procedimentos que garantam a observação das condições gerais ou particulares de conservação dos medicamentos, especialmente quando implicam a conservação no frio.
- E.3.c. A identificação das zonas de armazenagem de produtos e a separação dos produtos entre si deve ser clara, para facilitar a arrumação correcta e evitar os erros por equívoco de produto.
- E.3.d. Os produtos que sejam propriedade do utente devem estar segregados dos demais produtos e devidamente identificados.
- E.3.e. A armazenagem de matérias-primas deve ser feita na embalagem original. Se, em casos concretos, alguns produtos tiverem de ser transferidos para novos contentores, deve ser evitada a contaminação e as novas embalagens correctamente rotuladas.
- E.3.f. Os medicamentos ou outros produtos que aguardem devolução ao fornecedor ou encaminhamento para destruição, mesmo aqueles entregues pelos utentes para estes fins, devem estar segregados dos demais produtos e devidamente identificados.

### E.4. CONTROLO E REGISTO DE PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES

- E.4.a. Devem existir na farmácia procedimentos que forneçam instruções para a aquisição e dispensa de psicotrópicos e estupefacientes enquadradas na regulamentação em vigor.
- E.4.b. Deve ser nomeado um farmacêutico responsável pela preparação e emissão das listas de entradas e saídas de psicotrópicos e estupefacientes da farmácia.
- E.4.c. O envio à autoridade competente e arquivo dos documentos de controlo de psicotrópicos e estupefacientes são feitos no âmbito da legislação que regulamenta esta matéria.

### E.5. CONTROLO E REGISTO DE MATÉRIAS-PRIMAS



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO

OF.C-N003-00 | P 5 / 7

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.5.a. Devem existir na farmácia procedimentos que forneçam instruções para o controlo específico do *stock* de matérias-primas.
- E.5.b. No acto de entrada de novos produtos químicos potencialmente utilizados como matérias-primas é solicitado ao fornecedor a ficha de segurança respectiva.
- E.5.c. No acto da entrada de novos lotes de produtos químicos potencialmente utilizados como matérias-primas é confirmada a conformidade das análises com as especificações pretendidas e evidenciado no boletim de análise.
- E.5.d. A farmácia mantém um registo actualizado das entradas e saídas de *stock* de matérias-primas, quando fraccionadas para utilização em manipulação.

### E.6. CONTROLO E GESTÃO DE STOCKS

- E.6.a. Deve ser garantida a gestão do *stock* de medicamentos e de outros produtos de saúde, de forma a suprir as necessidades dos doentes.
- E.6.b. Deve haver um aprovisionamento regular e planeado, que permita a sustentabilidade do serviço, evitando existências de produtos de saúde até ao termo do seu prazo de validade.
- E.6.c. Deve haver um critério de escoamento dos produtos de forma a otimizar a permanência na farmácia, a rotação de *stock* e a eliminação do desperdício;
- E.6.d. A farmácia deve providenciar, com a brevidade possível, a obtenção de medicamentos solicitados que se encontrem esgotados.

### E.7. PREPARAÇÃO INDIVIDUALIZADA DA MEDICAÇÃO E SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DISPENSA

- E.7.a. Deve ser garantida a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos colocados nos sistemas personalizados de dispensa, quando existam.
- E.7.b. O armazenamento dos medicamentos que são propriedade do doente deve ser feito na farmácia, num local separado de todos os outros medicamentos ou produtos de saúde, e deve ter acesso restrito.



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO

OF.C-N003-00 | P 6 / 7

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.7.c. O armazenamento dos medicamentos que são propriedade do doente deve ser efectuado em condições de humidade e temperatura controladas periodicamente.
- E.7.d. Os medicamentos que são propriedade do doente necessários à preparação dos Sistemas Personalizados de Dispensa devem ser armazenados em caixas fechadas devidamente etiquetadas com o nome e/ou número de código do doente.
- E.7.e. A cada caixa de armazenamento dos medicamentos que se destinam a Sistemas Personalizados de Dispensa deve estar associado o respectivo perfil farmacoterapêutico do doente.
- E.7.f. O armazenamento dos medicamentos nos Sistemas Personalizados de Dispensa deve ser efectuado por um período de tempo curto e deve ter em conta as condições da utilização e estabilidade dos medicamentos utilizados.

### E.8. RASTREABILIDADE

Os sistemas informáticos devem permitir a rastreabilidade de todos os medicamentos adquiridos, armazenados, dispensados e devolvidos em automedicação, prescrição ou indicação farmacêutica.

### E.9. DEVOLUÇÃO E ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

- E.9.a. Deve ser assegurado que a monitorização regular do *stock* dos medicamentos é realizada e deve sempre incluir as amostras de medicamentos e produtos de saúde no processo de inspecção periódica dos prazos expirados, e remoção de produtos em *stock* fora do prazo.
- E.9.b. Deve ser estabelecido um mecanismo seguro e em conformidade com a legislação em vigor de destruição de resíduos de fármacos na farmácia comunitária.
- E.9.c. Deve ser promovida junto dos doentes e do público em geral a devolução de medicamentos e dispositivos médicos fora de prazo ou fora de uso.



# BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

## Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde

CÓDIGO

OF.C-N003-00 | P 7 / 7

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.9.d. Deve ser estabelecido um mecanismo seguro e em conformidade com a legislação em vigor de destruição de resíduos resultantes de testes de diagnóstico.
- E.9.e. Alternativamente, os farmacêuticos podem fornecer aos doentes informação apropriada sobre como eliminar os medicamentos fora de prazo, medicamentos fora de uso ou resíduos de medicamentos de forma segura.

### F. REFERÊNCIAS

- Decreto-Lei 307/2007, de 31 de Agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, alterado pelo Decreto-Lei 171/2012, de 1 de Agosto.
- Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO technical report series, No. 961, 45<sup>th</sup> report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO 2011.