

Orientação Farmacêutica **Armazenamento inadequado de produtos – distribuidoras**

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade de armazenamento de produtos, uma vez que: _____

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação (Resolução RDC nº 430/2019, Res CFF nº 679/19 e Resolução CFF nº 365/01) o estabelecimento que armazena produtos farmacêuticos e distribui para estabelecimentos aptos à realizar a dispensação deve contar com instalações e área física adequadas, e suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos, assim como garantir a segurança dos produtos quanto a sinistros ou desvios, sendo dever dos farmacêuticos que atuam na atividade de distribuição cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos.

Segundo a legislação vigente o estabelecimento que armazena produtos farmacêuticos e distribui para estabelecimentos aptos a realizar a dispensação deve contar com instalações e área física adequadas, suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos, assim como garantir a segurança dos produtos quanto a sinistros ou desvios.

Deve haver equipamentos de controle e de registro de temperatura ou umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados.

No que se refere ao armazenamento de produtos, segue as descrições de temperatura definidas segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, Volume I, p. 54. Os produtos deverão ser armazenados na temperatura especificada pelo fabricante, seguindo como referências as faixas definidas abaixo:

- Em congelador – Em temperatura entre -20°C e 0°C;
- Em refrigerador – Em temperatura entre 2°C e 8°C;
- Local fresco – Ambiente cuja temperatura permanece entre 8°C e 15°C;
- Local frio – Ambiente cuja temperatura não excede 8°C;
- Temperatura ambiente – Temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15°C e 30°C;
- Local quente – Ambiente cuja temperatura permanece entre 30°C e 40°C;
- Calor excessivo – Indica temperaturas acima de 40°C.

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>

O(a) profissional foi orientado(a) que a atividade de distribuição deve somente fornecer medicamentos e demais produtos apenas a empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos. Sendo dever do farmacêutico que atua na distribuição liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados (no caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa), de forma a assegurar que a cadeia de movimentação dos produtos acima mencionados seja realizada por estabelecimentos devidamente regulares para prática de suas atividades.

De acordo com o Código de Ética (Seção I da Res CFF 724/22), é proibido ao farmacêutico: “armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas”.

Devem existir procedimentos operacionais escritos e autorizados, compondo o Sistema de Qualidade, que fornecem instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral, como: operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção.

Os medicamentos com embalagem secundária violada, medicamentos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou em quarentena devem ser retirados dos estoques, identificados e segregados em área totalmente separada para não serem comercializados por engano.

O estabelecimento que realizar armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <https://ecat.crfsp.org.br/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue:

Resolução CFF nº 365, de 2 de outubro de 2001 - Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Resolução CFF nº 679, de 21 de novembro de 2019 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

Art. 3º - São atribuições gerais do farmacêutico:

I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitárias relacionadas às atividades logísticas dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e, das atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as normas vigentes;

II. Implantar ou implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e as Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição nos referidos estabelecimentos, com o fim de minimizar os riscos à qualidade dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e seus possíveis impactos oriundos da(s) etapa(s) da movimentação logística;

III. Indicar as adequações técnicas e/ou de infraestrutura do estabelecimento necessárias para o cumprimento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e das Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição;

IV. Manter visíveis e disponíveis as licenças vigentes, atualizadas e de fácil acesso à fiscalização;

V. Como parte das atividades envolvendo o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o farmacêutico deve:
a) Assegurar que sejam elaborados, controlados, distribuídos e atualizados manuais, planos, procedimentos escritos e documentos relacionados com as operações de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade, o modelo logístico utilizado e a classe dos produtos acima mencionados;
b) Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos na coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, independente da modalidade deste último, de forma a garantir a identidade, integridade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos;
c) Garantir que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo o pessoal envolvido nos processos de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte dos

produtos, e sejam revisadas de acordo com o procedimento de cada estabelecimento, ou sempre que houver necessidade, anualmente ou sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos;

d) Possibilitar que haja procedimentos referentes às tratativas das não conformidades e das ações corretivas e preventivas;

e) Manter, periodicamente, treinamentos com todos os envolvidos na coleta, recebimento, estocagem, armazenagem logística, conservação e transporte dos produtos, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;

f) Proporcionar programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços relacionados às atividades do estabelecimento sob sua responsabilidade, que possam impactar em riscos à qualidade dos produtos;

g) Desenvolver, se necessário, métodos de avaliação e índices de desempenho dos requisitos técnicos do Sistema de Garantia da Qualidade;

h) Exigir que os produtos recebidos atendam aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

i) Assegurar que, no ato da entrega, os produtos acima mencionados, independentemente do seu volume, atendam aos requisitos técnicos e sanitários, no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

j) Manter cadastro atualizado de acordo com as regras de armazenagem e transporte, com base nas especificações técnicas do fabricante do produto ou insumo;

k) Receber e acompanhar auditorias técnicas de clientes e órgãos reguladores;

l) Realizar, com periodicidade, auditoria interna conforme procedimento estabelecido e aderente à necessidade do perfil dos produtos armazenados e/ou transportados.

VI. Assegurar que a cadeia de movimentação dos produtos acima mencionados seja realizada por estabelecimentos devidamente autorizados pelos órgãos reguladores e de fiscalização competentes;

VII. Implantar mecanismo para recolhimentos dos produtos e insumos, de acordo com as normas vigentes, e assegurar procedimento integrado aos elos da cadeia logística;

VIII. Garantir a rastreabilidade e gestão da informação dos produtos e insumos em todas as etapas da cadeia de distribuição a qual a prestação do serviço de sua responsabilidade técnica esteja representada;

IX. Providenciar plano de controle de pragas e vetores das instalações, realizado por empresa autorizada por órgão competente;

X. Estabelecer normas e condutas para implantação, execução, gerenciamento e destino dos resíduos, de acordo com as normas vigentes.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico na cadeia de frio, de medicamentos biológicos, produtos termolábeis e termossensíveis:

I. Elaborar e assegurar o cumprimento dos protocolos ou planos de qualificação térmica de equipamentos e sistemas utilizados na cadeia de frio dos produtos acima mencionados, conforme especificado pelo fabricante e recomendado pelos guias oficiais e normas vigentes;

II. Manter protocolos, planos e relatórios de qualificação térmica da(s) câmara(s) refrigerada(s) ou climatizada(s), veículos e baús, das caixas refrigeradas ou containers, devidamente atualizados, de acordo com as recomendações de guias oficiais e normas vigentes;

III. Fazer o registro e o controle de temperatura dos locais de armazenamento dos produtos, dos materiais de embalagens de transporte e demais insumos relacionados à logística da cadeia de frio, conforme protocolos ou plano pré-definidos;

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmacêutica.

RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. (Alterada pela **RDC nº 653, de 24 de março de 2022**)

Seção IV - Instalações de armazenagem

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;

II - área de armazenagem geral de medicamentos;

III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;

IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;

V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

VI - área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;

VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;

VIII - área de depósito de materiais de limpeza;

IX - área de administração; e

X - área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§3º A substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.

§4º As áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

§2º A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.

§4º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 48. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

Seção V - Armazenagem

Art. 49. Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.

Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Art. 53. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento.

Parágrafo único. O disposto também se aplica durante o transporte, armazenagem em transporte ou quando da guarda por operadores logísticos.

Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

Seção VI - Recebimento e da Expedição

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;

II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e

III - a integridade da carga.

Art. 57. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.

Art. 59. Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

I - data da expedição ou recebimento;

II - razão social, endereço e CNPJ do transportador;

III - nome completo e documento de identificação do motorista;

IV - razão social, endereço e CNPJ do destinatário;

V - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

VI - quantidade, números de lote e data de validade;

VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável; VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e

IX - número da nota fiscal.

Art. 60. As notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Art. 61. O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser realizado de forma a evitar danos aos medicamentos.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e, quando aplicável, seguir a sequência primeiro que entra, último que sai.

Art. 62. Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

Seção IX - Medicamentos Termolábeis

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 81. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista

térmico.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

RDC nº 16, de 1 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

IV - armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitariamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP