

## Orientação Farmacêutica Qualificação de fornecedores – farmácias

### 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 na qualificação de fornecedores, uma vez que: \_\_\_\_\_

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente as farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos, sendo que a aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados (que possuam AFE para a atividade que realizam) e licenciados pela autoridade sanitária do município onde se localizam conforme legislação sanitária vigente.

Compete ao farmacêutico atuar no processo de qualificação de fornecedores dos produtos comercializados nas farmácias e drogarias, de forma a dar cumprimento da legislação vigente, garantindo a rastreabilidade dos produtos adquiridos e origem proveniente de empresas regulares perante os órgãos competentes. Para tanto, devem existir procedimentos descritos que documentam a adoção de tais práticas.

De acordo com a RDC nº 44/09, o nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento, sendo somente permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição.

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

**Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001** - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

*Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:*

*I - Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;*

*XII. Gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;*

**Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007** - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

**Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009** - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

*Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.*

*§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.*

*§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.*

*Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.*

*§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.*

*§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.*

*Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.*

*Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.*

*Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.*

**Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007** - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. ANEXO I - BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS.

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

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

*II - recusar o recebimento de medicamentos ou outros produtos para a saúde sem registro/notificação na Anvisa, quando aplicável, sem rastreabilidade de sua origem, sem documento fiscal ou equivalente, ou em desacordo com a legislação vigente;*

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

*Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:*

*II - produzir, manipular, fornecer, manter em estoque, armazenar, comercializar, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, bem como informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência e rastreabilidade, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;*

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

\_\_\_\_\_  
Farmacêutico(a) orientado(a)

\_\_\_\_\_  
Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP