

Orientações sobre o que pode constar no documento a ser enviado ao gestor sobre necessidade de adequações/aquisições para atendimento das normas vigentes e realização de boas práticas farmacêuticas:

- Descrever o estabelecimento onde o farmacêutico atua;
- Identificar qual a melhoria/adequação necessária;
- Justificar tecnicamente qual a necessidade da solicitação;
- Fundamentar a determinação legal a respeito;
- Descrever os riscos envolvidos caso a adequação não seja providenciada, e,
- Solicitar retorno sobre eventuais providências que serão adotadas.

Exemplo de Informe ao Gestor sobre adequações necessárias: necessidade de adequação estrutural da farmácia.

Prezado Sr. (descrever nome do Gestor do estabelecimento),

Na qualidade de farmacêutico que atua no estabelecimento _____ (descrever nome do estabelecimento) informo que foram identificadas necessidades de adequações da estrutura física da sala onde há armazenamento e dispensação dos medicamentos vez que a estrutura atual não permite o adequado armazenamento conforme as especificações dos fabricantes, bem como não permite que o armazenamento ocorra de acordo com o preconizado pela legislação vigente.

Na farmácia observa-se que as janelas não possuem artifício (telas) para impedir a entrada de insetos, roedores e outros animais, bem como não há cortinas para impedir que a luz solar incida diretamente sobre os medicamentos armazenados nas prateleiras. Em dias quentes a temperatura da sala fica extremamente elevada, contudo, não possuímos um termo-higrômetro para o devido monitoramento das condições ambientais de forma a proceder com medidas corretivas quando necessário.

A situação descrita oferece risco aos produtos armazenados, podendo ocorrer a redução da eficácia dos medicamentos quando utilizados pelos pacientes, já que as orientações de literatura e legislação vigente descrevem a necessidade de armazenamento de medicamentos em local sem incidência de luz solar, em temperatura que não exceda 30°C.

Conforme a Resolução RDC nº 44/09 ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua

identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

Frente ao exposto, faz-se necessária a aquisição de:

- cortinas para as janelas;
- telas para proteção contra insetos nas janelas
- termo-higrômetro

A Lei nº 13.021/14 determina que é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico. O descumprimento das normas vigentes pode gerar penalizações na esfera sanitária, bem como o farmacêutico pode responder eticamente, já que zelar pelo adequado armazenamento e conservação dos medicamentos é responsabilidade do farmacêutico, segundo descreve a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357/01.

Frente ao exposto, encaminho a solicitação e aguardo manifestação sobre as adequações solicitadas.

Assinatura e Data
Nome e número de CRF-SP do farmacêutico