



## **ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO**

**MANAUS ATENDE – 2021  
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **REQUISITOS PARA APROVAÇÃO DO AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS, EM FARMÁCIAS E DROGARIAS**

#### **O QUE É O AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS?**

É o ambiente específico para este fim, nas farmácias e drogarias, que deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral e estar devidamente aprovado pela Vigilância Sanitária, antes do início das atividades. Os serviços farmacêuticos, somente serão considerados regulares se indicados no licenciamento de cada estabelecimento.

#### **QUAIS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS SÃO PASSÍVEIS DE SEREM PRESTADOS EM FARMÁCIAS OU DROGARIAS?**

Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos nas Legislações e Resoluções vigentes:

- Atenção farmacêutica, compreendendo a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal) e bioquímicos (glicemia capilar);
- Administração de medicamentos;
- Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos;

#### **QUAIS OS REQUISITOS ESTRUTURAIS / EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS / CONDIÇÕES SANITÁRIAS PARA APROVAÇÃO DO AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS, EM FARMÁCIAS E DROGARIAS?**

- As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas;
- As áreas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários;
- As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis;



- As medidas mínimas exigidas pela maioria dos estados brasileiros são: 6m<sup>2</sup> - 9,0 m<sup>2</sup> para o ambiente de serviços farmacêuticos, conforme legislação / atividades realizadas;
- Os 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;
- O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos;
- O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa;
- O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos;
- O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente;
- O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento;
- O estabelecimento deve ser abastecido com água potável;
- Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a Anvisa;
- Deve haver recipiente adequado ao descarte de materiais perfuro cortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

#### **QUAIS OS REQUISITOS DOCUMENTAIS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS?**

- Certidão / Anotação de Regularidade Técnica – CRF/AM;
- Laudo de potabilidade da água;
- Procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos e registro realizado, diariamente, no início e ao término do horário de funcionamento;
- Registros de treinamento, disponíveis no local, considerando que a prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS e registros do treinamento, inicial e contínuo, quanto ao uso e descarte de EPI's e materiais utilizados;

- O estabelecimento deve manter disponível, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone;
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, Procedimento Operacional Padrão e Protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados;
- Registros das atividades realizadas que devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia);
- Registros das notificações das ocorrências ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias;
- Registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados na prestação de serviços farmacêuticos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento;
- Evidência da entrega da declaração de Serviço Farmacêutico, após a prestação do serviço farmacêutico.

Obs.: Documentos fora da validade não serão aceitos.

## **QUANDO SOLICITAR A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS?**

A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária, mediante prévia inspeção, para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nas legislações e resoluções vigentes, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

Quando a empresa solicitar o licenciamento sanitário, via sistema informatizado de licenciamento (SLIM), será demanda inspeção fiscal para verificação das condições sanitárias do estabelecimento e se está apto a realizar a prestação de serviços farmacêuticos. Caso o parecer fiscal seja favorável, a licença sanitária será emitida com a especificação dos serviços farmacêuticos aprovados pela Autoridade Sanitária, no campo de observação da licença sanitária.

Caso a empresa já possua licença sanitária, mas não esteja contemplada a prestação de serviços farmacêuticos, deverá ser realizada nova solicitação de licenciamento na plataforma (SLIM) e o estabelecimento deverá aguardar a inspeção e a inclusão dos serviços farmacêuticos na licença sanitária.

Está disponível no site da SEMSA, conforme link abaixo, o roteiro aplicado pela equipe de fiscalização, incluído os requisitos para a realização de serviços farmacêuticos. Recomenda-se a aplicação do auto inspeção pelo Responsável Técnico, com a finalidade da organização prévia.



<https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2019/01/RIT-Farmacias-e-Drogarias.pdf>

## COMO SOLICITAR A LICENÇA SANITÁRIA E A INCLUSÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS?

Acesse os links abaixo para orientações:

- [https://slim.manaus.am.gov.br/dist/assets/pdf/fluxo\\_SLIM\\_integrar\\_atualizado\\_SEMEF\\_2021.pdf](https://slim.manaus.am.gov.br/dist/assets/pdf/fluxo_SLIM_integrar_atualizado_SEMEF_2021.pdf)
- <https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/VID-20190415-WA0042-1.mp4>
- <https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2019/08/VIDEO-2019-08-22-15-45-20.mp4>

## QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO?

- **Lei Federal 13.021/2014** - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- **RDC 44/2009 - Anvisa:** 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.
- **RDC 63/2011 - Anvisa:** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- **RDC 222/2018 - Anvisa:** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
- **RDC 50/2002 - Anvisa:** Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.