



MANUAL DE ORGANIZAÇÃO DOCUMENTAL DAS FARMÁCIAS VIVAS

DO CULTIVO DE PLANTAS MEDICINAIS
À PRODUÇÃO DE CHÁS MEDICINAIS

VENDA PROIBIDA
Distribuição Gratuita


RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul

Projeto Arranjo Produtivo Local de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul

Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul

Arita Gilda Hübner Bergmann – Secretária

Departamento de Assistência Farmacêutica

Alexandre Morais Neves – Diretor e Coordenador do Projeto APLPMFito/RS da PIPMF/RS

Divisão de Qualificação da Assistência Farmacêutica

Gabriela Bandeira Burlamaque – Chefe

Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Estado do Rio Grande do Sul

Carolina de Azevedo Fernandes – Referência Técnica da PIPMF/RS

Autora

Carolina de Azevedo Fernandes

Coautores

Cristiane Bernardes de Oliveira
Júlio César Oliveira Peixe
Roger Remy Dresch
Sílvia Beatriz Costa Czermainski

Revisores

Cristiane Bernardes de Oliveira
Roger Remy Dresch

Aprovação

Comitê Gestor da Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul – CGIPMF/SES/RS, instituído pela Portaria SES/RS nº636/2021.

Realização

Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul / Departamento de Assistência Farmacêutica
Ministério da Saúde / Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Arte e Diagramação

Carolina de Azevedo Fernandes

Para elaboração desta publicação foi utilizada a plataforma Canva®.

R585m Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. Divisão de Qualificação da Assistência Farmacêutica. Política Intersetorial e Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul. Manual de organização documental das farmácias vivas: do cultivo de plantas medicinais à produção de chás medicinais [recurso eletrônico] / elaborado por Carolina de Azevedo Fernandes ... [et al.] - Porto Alegre: ESP/SES, 2023. 104 p.: color.

ISBN 978-65-89000-28-0

1. Plantas medicinais. 2. Chás medicinais. 3. Medicamento Fitoterápico. 4. Fitoterapia. 5. Assistência farmacêutica. 6. Farmácia Viva. 7. Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul. 8. Projeto APLPMFito/RS. I. Fernandes, Carolina de Azevedo. II. Oliveira, Cristiane Bernardes de. III. Peixe, Júlio César Oliveira. IV. Dresch, Roger Remy. V. Czermainski, Sílvia Beatriz Costa. VI. Título.

NLM QV 766

RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Divisão de Qualificação da Assistência Farmacêutica
Política Intersectorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul
Projeto Arranjo Produtivo Local de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul



Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul
Política Intersectorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
Projeto APL PM FITO RS / PNPMF

MANUAL DE ORGANIZAÇÃO DOCUMENTAL DAS FARMÁCIAS VIVAS

DO CULTIVO DE PLANTAS MEDICINAIS À
PRODUÇÃO DE CHÁS MEDICINAIS

Porto Alegre

2023

APRESENTAÇÃO

Caro leitor:

A proposta deste Manual, elaborado pela Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS), por meio da Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Estado do Rio Grande do Sul (PIPMF/RS), é direcionar e facilitar a organização documental das Farmácias Vivas que produzam chás medicinais, considerando as exigências legais e ações indispensáveis tanto para o bom funcionamento do serviço, quanto para constante aperfeiçoamento dos processos de trabalho.

Contudo, as sugestões apresentadas neste documento são pontos de partida para as Farmácias Vivas se organizarem documentalmente, devendo ser adaptadas de acordo com a realidade e especificidade de cada serviço. Cada módulo deste Manual pode ser consultado de forma independente.

Na execução de qualquer atividade nova é natural o surgimento de dúvidas e receios, pois ainda não há familiarização e segurança de como proceder. Portanto, este Manual também serve para desmistificar a organização documental, trazendo informações necessárias de forma simples e de fácil compreensão.

Este documento foi elaborado, especialmente, com base na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA / RDC N° 18 de 03 de abril de 2013.

Não se exclui outras exigências apontadas em normas vigentes.

Carolina Fernandes



Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul
Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
Projeto APL PM FITO RS / PNPMF

SUMÁRIO

ABREVIATURAS	7
CAPÍTULO 1 - PROJETO DE FARMÁCIA VIVA	8
MODELO DE ROTEIRO PARA PROJETOS DE FARMÁCIA VIVA.....	9
CAPÍTULO 2 - ORGANOGRAMA	12
CAPÍTULO 3 - VALIDAÇÃO DAS ASSINATURAS	14
CAPÍTULO 4 - PLACAS E PAINÉIS	16
CAPÍTULO 5 - PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO - POPS	18
MODELO DE POP.....	19
LISTA MESTRE DOS POPS	21
CÓPIAS CONTROLADAS DOS POPS	22
LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS.....	23
CAPÍTULO 6 - CHECKLIST	33
CAPÍTULO 7 - TREINAMENTO	36
PROGRAMA DE TREINAMENTO INICIAL E CONTÍNUO DOS RECURSOS HUMANOS	37
RELATÓRIO ANUAL DO PROGRAMA DE TREINAMENTO INICIAL E CONTÍNUO	38
CRONOGRAMA DE TREINAMENTO	39
LISTA DE PRESENÇA - TREINAMENTO COLETIVO INTERNO	40
LISTA DE PRESENÇA - TREINAMENTO COLETIVO EXTERNO	41
LISTA DE PRESENÇA - TREINAMENTO INDIVIDUAL INTERNO	42
CAPÍTULO 8 - EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS	44
PROGRAMA DE CONTROLE DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS	45
CONTROLE DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS	46
CRONOGRAMA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA - POR ÁREA TÉCNICA	47
CRONOGRAMA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA - GERAL	48
CONTROLE DE LIMPEZA DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS.....	49
CAPÍTULO 9 - CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE	50
CONTROLE DE TEMPERATURA	51
CONTROLE DE UMIDADE	52
CAPÍTULO 10 - FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADES	54
FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADES	55
CONTROLE DOS FORMULÁRIOS DE NÃO CONFORMIDADES ABERTOS - EMITENTE	58
CONTROLE DOS FORMULÁRIOS DE NÃO CONFORMIDADES RECEBIDOS - INVESTIGAÇÃO	58

SUMÁRIO

CAPÍTULO 11 - REGISTROS.....	60
MODELO DE INSTRUÇÃO DE PREENCHIMENTO NO LIVRO DE REGISTRO _____	61
CONTROLE DE CULTIVO _____	62
REGISTRO DE CULTIVO E COLHEITA _____	62
REGISTRO DE RECEBIMENTO E SELEÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA VEGETAL _____	63
REGISTRO DE RECEBIMENTO DE INSUMOS, MATERIAIS E UTENSÍLIOS _____	63
REGISTRO DE PROCESSAMENTO/SECAGEM - TRITURAÇÃO _____	63
REGISTRO DO CONTROLE DE QUALIDADE _____	64
REGISTRO DE EMBALAGEM E ROTULAGEM _____	64
REGISTRO DA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO _____	65
REGISTRO DE DESCARTE OU DEVOLUÇÃO DE INSUMOS _____	65
REGISTRO DE RECOLHIMENTO DE CHÁS MEDICINAIS _____	66
CAPÍTULO 12 - CONTROLE DE QUALIDADE	67
CAPÍTULO 13 - TRANSPORTE	71
CAPÍTULO 14 - ACOMPANHAMENTO DA FITOTERAPIA	73
CAPÍTULO 15 - GESTÃO FINANCEIRA E DE PRODUÇÃO	75
CAPÍTULO 16 - AUDITORIA INTERNA.....	80
REFERÊNCIAS	101

ABREVIATURAS

APL PM Fito/RS – Arranjo Produtivo Local de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Estado do Rio Grande do Sul.

CKwh – Consumo em quilowatts-hora.

CQ – Controle de Qualidade.

DEAF – Departamento de Assistência Farmacêutica.

DIQAF – Divisão de Fomento a Qualificação da Assistência Farmacêutica.

EPC – Equipamento de Proteção Coletiva.

EPI – Equipamento de Proteção Individual.

FEFO – "First-Expire, First-Out" ou Primeiro que Vence é o Primeiro que Sai.

FV – Farmácia Viva.

MS – Ministério da Saúde.

MTCI – Medicina Tradicional, Complementar e Integrativa.

N/A – Não se aplica.

OMS – Organização Mundial da Saúde.

PEPIC/RS – Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares do Estado do Rio Grande do Sul.

PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduo de Serviço de Saúde.

PICS – Prática Integrativa e Complementar em Saúde.

PIPMF/RS – Política Intersectorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Estado do Rio Grande do Sul.

PM – Plantas Medicinais.

PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares.

PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

POP – Procedimento Operacional Padrão.

PPCI – Plano de Prevenção e Proteção de Combate a Incêndio.

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

REPLAME/RS – Relação Estadual de Plantas Medicinais de Interesse do Sistema Único de Saúde no Rio Grande do Sul.

RS – Rio Grande do Sul.

RT – Responsável Técnico.

SES/RS – Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul.

SGQ – Sistema de Garantia da Qualidade.

UBS – Unidade Básica de Saúde.

Capítulo 1.

Projeto Farmácia Viva

A decisão pela estruturação de uma Farmácia Viva deve desencadear a elaboração de um projeto consistente e realista. Um projeto reflete as ideias, as ações pretendidas e é um exercício de identificação das possibilidades existentes para a concretização da ação. Deve contemplar o máximo possível dos aspectos que envolvem a ação pretendida, tendo clareza dos objetivos e da justificativa, até as metas, os recursos envolvidos, os prazos a obter os resultados e as estratégias para sua realização, até o monitoramento da sua execução. Contudo, o projeto é um documento maleável que pode sofrer ajustes ao longo da execução, com a necessidade de adequação a mudanças de cenário apresentadas no momento. O projeto bem formulado permite mais controle das variáveis envolvidas na sua execução e, quanto mais detalhado e claro for, maior a probabilidade de acertos e maior rapidez na estruturação da Farmácia Viva.

Colaboração de Sílvia Beatriz Costa Czermainski

Fonte: extraído do Roteiro de Projetos adotado pelo Projeto APLPMFito/RS

MODELO DE ROTEIRO PARA PROJETOS DE FARMÁCIA VIVA E/OU PROGRAMAS DE FITOTERAPIA

Este roteiro lista itens básicos para a formulação de um projeto, que poderá ser mais detalhado ou com adequações exigidas pelo agente financiador ou ainda conter outros itens a critério do proponente, conforme a densidade que deseje ou precisa demonstrar.

TÍTULO

O título do projeto deve ter relação clara com o conteúdo.

PROPONENTES

Os proponentes devem estar identificados com o nome completo do responsável pelo projeto, incluindo a equipe de trabalho e seu respectivo coordenador. Sugere-se informar o cargo, a função, os contatos (e-mails e telefones).

JUSTIFICATIVA

O projeto deve conter as razões para sua elaboração, citando as bases institucionais, normativas e técnicas que respaldam a iniciativa.

OBJETIVO GERAL

O objetivo deve ser claro e sucinto, expressando de forma direta a ideia geral do projeto.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Esses são objetivos secundários, paralelos, específicos que também se pretende atingir e que não podem colidir com o principal.

METAS

As metas devem se relacionar aos objetivos; são específicas e quantificáveis ou mensuráveis.

PARCEIROS DO PROJETO

Importante citar as organizações situadas no território e outras instituições que darão apoio ao projeto, devem ser listados os tipos de apoio e forma de parceria.

PERÍODO

Data inicial e prazo final da elaboração do projeto.

Data inicial e prazo final para execução do projeto.

LOCAL DA IMPLANTAÇÃO DA FARMÁCIA VIVA

Identificação do local da Farmácia Viva, com a justificativa da escolha.

IDENTIDADE VISUAL DA FARMÁCIA VIVA

Pode ser criado uma logomarca para a Farmácia Viva, conforme as diretrizes de comunicação da SMS; pode ser explicado o processo criativo, a escolha das cores, símbolos, etc.

RECURSOS

Os recursos necessários para execução do projeto podem ser divididos em:

- Recursos Humanos;

Em cada etapa do projeto, indicar quais são os profissionais necessários, os locais de atuação, as habilitações/capacitações exigidas, a quantidade mínima, a função de cada um dentro do projeto.

- Recursos Financeiros;

Indicar a fonte dos recursos financeiros, assim como o ano de recebimento, valor inicial, prazo de execução, entre outras informações relevantes para o projeto.

Indicar o investimento detalhado necessário para execução do projeto.

Indicar o investimento detalhado para o custeio das ações.

- Recursos Materiais;

Descrever, com as especificações, os materiais a serem utilizados em cada etapa e/ou local do projeto, a quantidade, os valores unitários e totais, entre outras informações relevantes para aquisição.

- outros.

Listar outros recursos necessários, de acordo com a especificidade de cada serviço.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

O cronograma está relacionado aos prazos de execução de cada ação, a fim de haver sincronicidade do projeto, otimização de tempo e prevenção de falhas.

Podem existir diversos cronogramas de acordo com as necessidades, por exemplo:

- financeiro (incluindo prestação de contas, pagamentos, etc.);
- compra de materiais, insumos, equipamentos, instrumentos, etc.;
- obras e reformas;
- calibração e manutenção preventiva dos equipamentos/instrumentos;
- manutenção da estrutura (limpezas em geral, limpeza de caixa d'água, controle de pragas e vetores, climatização, etc.);
- elaboração e/ou atualização de documentos (POPs, licença sanitária, PPCI, etc.);
- reuniões, visitas técnicas, divulgação de resultados/ações, eventos, etc.;
- treinamento;
- auditoria interna; e
- específicos de algumas ações ou projetos.

ESTRATÉGIAS DE EXECUÇÃO – METODOLOGIA

Quanto mais detalhada a metodologia, melhores serão os resultados.

Pode ser dividida em eixos ou etapas.

Cada etapa deve ter uma estratégia de execução e a identificação do responsável.

Podem ser criados fluxogramas para visualização e planejamento da execução.

Considera-se aqui também a previsão de possíveis contratempos, riscos e quais as medidas a serem tomadas nesses casos. Essas previsões são importantes para acionar medidas de prevenção e no caso de possíveis falhas que vierem acontecer, o projeto já apresenta de antemão alternativas de soluções.

RESULTADOS ESPERADOS

Podem ser citados dois tipos de resultados esperados:

- durante a execução do projeto, em cada etapa; e
- após a conclusão do projeto.

Os resultados esperados podem ser divididos em curto, médio e longo prazo, considerando os impactos positivos e os negativos.

MONITORAMENTO

No monitoramento é necessário definir indicadores e parâmetros, assim como detalhar a frequência e a metodologia de verificação.

O monitoramento deve ser registrado para posterior comparação e análise da evolução do projeto.

É aconselhável usar, para o gerenciamento do projeto, ferramentas e aplicativos disponíveis no mercado ou mesmo planilhas eletrônicas.

AVALIAÇÃO

As avaliações do processo podem ser feitas, havendo programas e aplicativos disponíveis, conforme acima, para monitoramento e avaliação em gestão de projetos:

- durante o andamento do projeto, em cada etapa; e
- no final, avaliando a conclusão do projeto como todo.

A avaliação final deve ser conclusiva e considerar todos os aspectos: o que foi entregue, se está de acordo e aceitável com a proposta inicial do projeto, o cumprimento de cada meta, execução dos prazos, acertos e erros de execução, avaliação do monitoramento, entre outros.

Sugere-se, mesmo após a conclusão do projeto, uma avaliação contínua dos resultados obtidos.

COMUNICAÇÃO - DILVULGAÇÃO

A comunicação é uma estratégia importante para a divulgação, transparência e acompanhamento da execução do projeto, dirigida a gestores, usuários e às instâncias de controle social, assim como para os parceiros institucionais do projeto.

REFERÊNCIAS

Indicação de todas as referências a serem utilizadas no projeto, podendo ser divididas por cada etapa.

As referências podem ser anexadas junto ao projeto, se for o caso.

Capítulo 2.

Organograma

Organograma é o esquema gráfico, é o desenho, a representação da estrutura de uma organização com os diferentes núcleos que a constituem e a relação hierárquica entre os mesmos.

É através do organograma que se apresenta o serviço, contendo inclusive as atribuições e responsabilidades dos colaboradores. É um documento exigido pela ANVISA-RDC nº 18/2013, em seu artigo 16.

A seguir é apresentado um modelo simples com itens a serem incluídos no organograma.

Data: ____/____/____.

DADOS DO ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

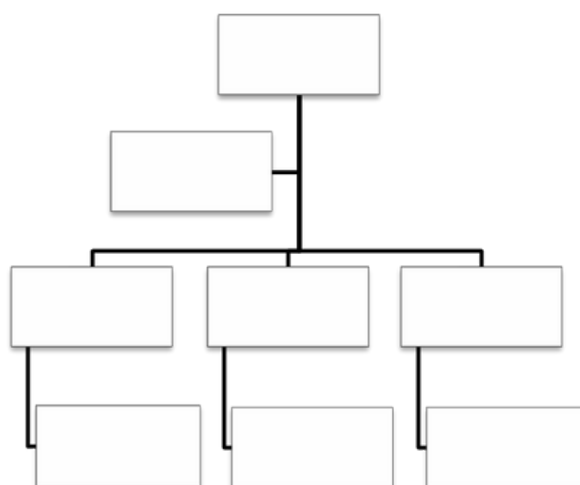
Razão Social: _____

CNPJ: _____

Endereço Completo: _____

Telefone(s): _____

E-mail Institucional: _____

ORGANOGRAMA**MISSÃO:** *Qual é a razão de existir do estabelecimento?* _____**VISÃO:** *Como esse estabelecimento deseja estar no futuro?* _____**VALORES:** *Quais são os valores norteadores desse estabelecimento?* _____**RESPONSABILIDADE TÉCNICA E LEGAL**

Responsável Técnico (RT)/Nº Conselho de Classe: _____

Responsável Técnico Substituto/Nº Conselho de Classe (se houver): _____

Responsável Legal (se houver): _____

Gerência: _____

DESCRIÇÃO DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL POR ÁREA:

ÁREA: _____

Atividades realizadas: _____

Habilitações e/ou qualificações exigidas: _____

Número mínimo de funcionários: _____

Cuidados a serem observados: (*comportamental, uniformes, EPIs, EPCs, patrimônio, etc.*) _____**RECURSOS HUMANOS**

Direitos, atribuições e responsabilidades: _____

* Os funcionários podem assinar o documento para dar ciência ou é possível elaborar documento específico para cada funcionário.

Capítulo 3.

Validação das Assinaturas

Todo o livro ou documento que seja preenchido com alguma assinatura ou rubrica deve ter uma folha ou espaço para validação das mesmas, isto é, identificação pessoal daquela assinatura ou rubrica.

A seguir é apresentado um modelo simples, em forma de tabela, para validação das assinaturas e rubricas.



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

VALIDAÇÃO DAS ASSINATURAS

	Nome Completo	Assinatura	Rubrica	Cargo/Função	Área	Data
1						/ /
2						/ /
3						/ /
4						/ /
5						/ /
6						/ /
7						/ /
8						/ /
9						/ /
10						/ /
11						/ /
12						/ /
13						/ /
14						/ /
15						/ /
Observações:						

Capítulo 4.

Placas e Painéis

As placas e painéis disponíveis na Farmácia Viva (na entrada, nas áreas administrativas e nas portas das áreas técnicas) são importantes instrumentos por conter orientação e rápido acesso a informações relevantes. A seguir são sugeridos documentos e informações a serem colocados nestes locais.

DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES NAS PLACAS E PAINÉIS DA FARMÁCIA VIVA

Hall de acesso ao público/entrada:

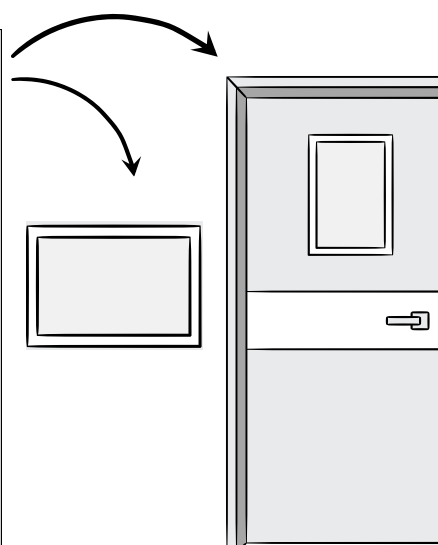
- licença sanitária, autorização de funcionamento (AFE) e outras licenças;
- endereço e telefones da autoridade sanitária local;
- orientação aos consumidores no caso de reclamações sobre os produtos;
- contatos de interesse à população;
- informações a respeito do trabalho que o estabelecimento realiza ou informações relevantes para população;
- calendário de eventos, convites e ações de interesse à população; e
- organograma geral (incluindo: missão, visão e valores).

Área administrativa:

- organograma detalhado (incluindo: missão, visão, valores e áreas técnicas);
- planta do estabelecimento com as áreas;
- lista dos principais telefones (especialmente ramais internos e números de emergência);
- avisos e calendário (regras gerais internas, informações que devem ser divulgadas aos funcionários, calendário de ações e/ou eventos, aniversário dos funcionários, datas comemorativas, feriados, plantões, etc.); e
- *checklists*, cronogramas e fluxogramas pertinentes.

Portas das salas - área técnica:

- placa com o nome da área técnica;
- placa de "Acesso Restrito", se for o caso;
- identificação do responsável pela área e nome dos funcionários autorizados a entrar, se for o caso;
- aviso de EPIs necessários e regras de condutas a serem adotadas, se for o caso; e
- mapa de risco da área.



Capítulo 5.

Procedimentos Operacionais Padrão – POPs

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) são ferramentas indispensáveis para padronização dos processos de trabalho e redução de falhas, além de proporcionar reanálise das ações para melhoria contínua. Devem ser atualizados anualmente ou quando houver mudança no processo de trabalho. Deve ser aprovado pelo responsável técnico da Farmácia Viva. A seguir são sugeridos e orientados:

- *Modelo de POP;*
- *Modelo de Lista Mestre dos POPs;*
- *Modelo de Controle de Cópias dos POPs; e*
- *Lista de Temas a serem abordados nos POPs.*

Logo da
Farmácia Viva

Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP

Código: Código único dado a cada POP Edição N°: Vigente até: __/__/__ Página: de

TÍTULO: (AÇÃO A SER EXECUTADA)

MODELO DE POP

1. Introdução

Introdução breve do que se trata esse POP e o contexto.

2. Objetivos

(O QUE) Citar o objetivo principal e os objetivos específicos (se tiver) desta ação.

3. Justificativa

(PORQUE) Explicar o motivo, o porquê de realizar esta ação e a sua importância.

4. Campo de Aplicação

(QUANDO E ONDE) Em quais situações e em que local é realizada esta ação.

5. Responsabilidades

(QUEM) Quais são as pessoas envolvidas nesta ação (na execução, na supervisão, etc.).

6. Recursos /Equipamentos

Tudo que é necessário para realização desta ação: recursos financeiros, materiais, equipamentos, etc.

7. Símbolos e Abreviaturas

Símbolos e abreviaturas utilizadas neste POP.

8. Definições

Conceitos que são citados neste POP e se aplicam nesta ação.

9. Procedimento

(COMO) Passo a passo da execução da ação que se refere este POP.

Sempre citar outros POPs que estão vinculados a esta ação, se houver.

Caso seja interessante para a Farmácia Viva, este item pode ser dividido em Procedimento Geral e Procedimentos Específicos.

10. Documentos de Referência

Indicação dos documentos utilizados para embasar esta ação (ex.: portarias, normas, livros, rotinas internas pactuadas, outros).

11. Histórico da Revisão

Nº da Edição	Ano da Edição	Dados Alterados

12. Anexos

Colocar todos documentos citados neste POP, especialmente formulários, checklists e fluxogramas.

Elaboração: __/__/__

Revisão: __/__/__

Aprovação: __/__/__

Assinatura e Carimbo

Nome:

Área Técnica:

Assinatura e Carimbo

Nome:

Área Técnica:

Assinatura e Carimbo

Nome:

Área Técnica:



ALGUMAS DICAS

- Devem ser elaborados POPs para todas as ações realizadas na Farmácia Viva.
- Cada POP deve possuir Código Único.
- Os itens que constam no "Modelo de POP" podem ser organizados de acordo com as especificidades e interesse da Farmácia Viva. Pode-se agrupar ou incluir mais itens.
- Sugere-se, para elaboração inicial do POP, uma análise da ação/processo de trabalho expressa na elaboração de um fluxograma, a fim de lembrar de todas as etapas. Esse fluxograma pode ser colocado no anexo do POP. Após a aprovação do POP, pode ser colocado este fluxograma no painel da área técnica correspondente.
- Enriquece o POP a elaboração realizada de maneira conjunta pela equipe técnica, levando em consideração informações de artigos científicos, bibliografias, rotinas implantadas, portarias, normas, protocolos, entre outros (que devem ser citadas no item "Documentos de Referência").
- É indispensável a identificação e assinatura dos responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação dos POPs.
- Os POPs devem estar inter-relacionados, isto é, mencionar outros POPs envolvidos na ação ou que cite a continuidade.
- Sugere-se a inclusão de um *checklist* para verificação do cumprimento correto de todas as etapas. Este *checklist* deve estar em anexo no POP e disponível nas áreas técnicas envolvidas. Dependendo da ação, o *checklist* não necessariamente precisa ser preenchido, bastando apenas a conferência dos itens, portanto este é um documento que também pode constar no painel da área técnica.
- Caso o POP mencione o preenchimento de formulários ou outros documentos, estes deverão constar em anexo e deverão estar disponíveis na área técnica.
- Caso a ação tenha que ter registro em livros ou sistemas, estes deverão ser citados nos POPs. Esses registros devem ser armazenados, no mínimo, pelo período que a norma preconizar.
- Sugere-se colocar os POPs impressos em pastas catálogo. Cada área técnica deverá ter a sua pasta de POPs. Coloca-se no primeiro plástico a "Lista Mestre" (que menciona todos os POPs contidos na pasta, como se fosse um sumário). Sugere-se a impressão "frente e verso" por folha e recomenda-se colocar apenas 1 (uma) folha por plástico, a fim de facilitar o manuseio e higiene da pasta. Assim, não há necessidade de retirar do plástico o POP completo toda vez que quiser consultá-lo.
- O Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) deve possuir todos os POPs da Farmácia Viva. O SGQ deve ter a lista geral dos POPs e controle da quantidade de cópias que foram impressas e distribuídas por área técnica, a fim de, quando atualizadas, recolher o número certo de POPs distribuídos e obsoletos. Evita-se, assim, a disponibilidade de POPs desatualizados.
- É o controle do número de cópias impressas dos POPs que permite identificar e recolher a quantidade certa dos POPs que estão disponíveis e obsoletos, para que não se misture com os atualizados. Uma possível solução, para isso, é um carimbo de "Cópia Controlada", com espaço para rubrica e numeração, a ser carimbado em cada página do POP. Apenas os POPs carimbados devem ser consultados.
- Os POPs devem ser validados. Uma forma de validar a qualidade do POP é pedir para alguém do serviço, porém estranho àquela área técnica, realizar as ações do POP, sem auxílio e de maneira fictícia. As dúvidas apontadas indicarão as falhas ou a falta de clareza do POP.
- Após a validação, deve ser realizado o treinamento de cada POP. Os treinamentos devem ser registrados e guardados, contendo a lista de presença e outros documentos que o serviço achar pertinente, como fotos, apresentações, materiais utilizados, entre outros.

LISTA MESTRE DOS POPs

Área Técnica: Ex.: Sistema da Garantia da Qualidade.

Nº	Código do POP	Título do POP	Edição	Vigente até
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				

Observações:

1. cada área técnica deve possuir a sua lista mestre de POPs, que lhe são pertinentes; e
2. o SGQ deve possuir a lista de todos os POPs da Farmácia Viva, separada por área técnica.

Identificação dos Códigos

Código do POP	Área	Ação/Atividade	Observação
Ex.: ADM-FAT	ADM = administração	FAT = faturamento	
Ex.: PROD-CULT	PROD = produção	CULT = cultivo	
Ex.: PROD-COLH	PROD = produção	COLH = colheita	

Deve ser explicado a lógica utilizada para formar o "Código do POP".



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CÓPIAS CONTROLADAS DOS POPS

Código do POP	Título do POP	Edição	Vigente Até	Distribuição dos POPS Atualizados				Devolução dos POPS Obsoletos				Saldo Final	Obs.		
				Área que Recebeu POP	Data da Distribuição	Nº de Cópias Distribuídas	Responsável pelo Recebimento Área Técnica	Responsável pela Distribuição SGQ	Data da Devolução	Nº cópias Devolvidas	Responsável pela Devolução na Área Técnica			Responsável pelo Recebimento SGQ	



ALGUMAS DICAS

- Sugere-se que o Controle de Cópias (modelo acima) seja feito em Livro de Registro com páginas numeradas.
- A fim de caber todas as informações, sugere-se utilizar, com o livro aberto, as 2 (duas) páginas.
- Este Livro de Registro deve conter: identificação na capa, instrução de preenchimento e validação das assinaturas.
- Na instrução de preenchimento deve ser explicado, entre outras informações, o que significa cada coluna e no caso de erros não rasurar o livro, mas sim tachar a linha errada e preencher em nova linha as informações corretas e de maneira legível.

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "9. PROCEDIMENTO" DOS POPS (página 19)

**1.
FUNCIONÁRIOS,
BIOSSEGURANÇA,
GERENCIAMENTO
DE RISCOS E
CASO DE ACIDENTE
OU INCIDENTES**

Observação: a critério da Farmácia Viva, a parte de biossegurança pode ser abordada dentro de cada POP.

- Quais são os direitos, proibições, atribuições e responsabilidades dos funcionários?
- Quais são os cuidados com a higiene que os funcionários devem ter?
- Como e quando é feita a higienização de mãos e antebraço?
- Como, quando e quem realiza a lavagem de uniformes?
- Quais são os riscos específicos de cada área?
- Quais são os acidentes, incidentes ou enfermidades que podem ocorrer (ou ocorreram) na Farmácia Viva?
- Quais são as medidas a serem tomadas no caso de acidentes, incidentes ou enfermidades? (Como socorrer, quem contatar, como registrar, onde armazenar esses registros).
- Quais são as ações de promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais realizadas pela Farmácia Viva?
- Como deve ser feita a conduta dos funcionários para se evitar riscos?
- Como e quando é feita a entrega, uso correto, manutenção, armazenamento, descarte e troca de EPIs e EPCs (por área técnica)?
- Como, quando e quem realiza a higienização das áreas, dos equipamentos e instrumentos?
- Nas áreas de pesagem, processamento, trituração, controle de qualidade, fracionamento e manipulação é respeitada a proibição de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?
- É repetida a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas áreas de recebimento, seleção, pesagem, processamento, trituração, controle de qualidade, fracionamento e manipulação?

**2.
ACESSO RESTRITO E
VISITAS
ACOMPANHADAS**

- Quais são os tipos de visitas que podem ter na Farmácia Viva (profissionais da Saúde, pesquisadores, estudantes, público em geral, etc.)?
- Quais são os requisitos mínimos que os visitantes têm que ter (idade, formação, etc.)?
- Como é feito o agendamento das visitas?
- Quais são as orientações aos visitantes (incluindo as condutas, EPIs e higiene exigidas)?
- Como são feitas as orientações aos visitantes?
- Esses visitantes assinam algum termo? Se sim, onde são armazenados esses termos?
- Quem acompanha os visitantes?
- Quais são os locais que os visitantes podem ter acesso?
- Onde são feitos os registros das visitas? Tem algum livro de assinatura de visita? Quais são os dados que tem neste livro?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS	ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS
--	--

3. IDENTIFICAÇÃO BOTÂNICA DAS PLANTAS MEDICINAIS

- Quais são as plantas medicinais cultivadas na Farmácia Viva?
- Onde e como obter as mudas destas plantas medicinais?
- Quem faz a identificação botânica? Há contrato com o profissional ou empresa?
- São indexadas as exsicatas? Como ter acesso a elas?
- É mantida a identificação botânica da planta medicinal por meio de placas nos canteiros?
- Em quais situações são feitas novas identificações botânicas?
- No caso de distribuição/dispensação de plantas medicinais para UBS, usuários do SUS, visitantes ou outros, como é mantida a identificação botânica? É entregue junto com a planta um cartão com a identificação botânica?
- A Farmácia Viva possui controle destas plantas medicinais distribuídas/dispensadas para acompanhamento no cultivo, se mantêm a identificação botânica no local de destino?

4. CULTIVO

Observação: é sugerido colocar fotos e imagens para melhor compreensão do POP.

Por espécie medicinal:

- Como é garantida a identificação botânica? (remeter ao POP de identificação botânica ou incluí-lo no POP de cultivo)
- Qual é o período do ano propício para cultivo?
- Quais são as características do dia propício para o cultivo?
- Onde é o local de cultivo? (considerando as características da espécie como luminosidade, umidade, etc.)
- Qual é a quantidade de mudas/sementes a serem plantadas?
- Qual é o tamanho do canteiro e o espaçamento entre as mudas?
- Qual é a profundidade da cova?
- Qual é o tamanho da área a ser cultivada?
- Quais são os cuidados com o canteiro? (placas de identificação da planta, cercamento, etc.)
- Como é garantido o cultivo agroecológico, orgânico ou similar? E de onde vêm os compostos?
- Como é feita a irrigação? Quais são os dias da semana que devem ser feitas as irrigações e qual é a quantidade de água? De onde vem a água?
- Quais são os materiais e equipamentos do cultivo? Como utilizar cada material e equipamento? Como e quando é feita a higienização? Onde ficam armazenados? Como e quando são feitas as manutenções (se houver)?
- Como é feito o acompanhamento do cultivo?
- Onde e como são registrados os dados de cultivo?
- Onde são encontrados esses registros?
- Quais são os EPIs e cuidados com higiene que deve ter no cultivo e manutenção dos canteiros?
- Quais são as medidas a serem tomadas no caso de pragas ou problemas no cultivo? Como registrar estes casos?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS	ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS
<p>5. COLHEITA</p>	<p>Observação: é sugerido colocar fotos e imagens para melhor compreensão do POP.</p> <p><u>Por espécie medicinal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quais são os períodos do ano propícios para colheita? • Quais são as características do dia e qual é o turno e horário propício para a colheita? • Quais são os EPIs e cuidados com higiene que deve ter durante a colheita? • Quais são os materiais e equipamentos da colheita e como utilizá-los? • Como é feita a colheita por espécie? • Qual são os destinos possíveis para as plantas colhidas? • Onde e como são registrados os dados de colheita? • Onde são encontrados esses registros?
<p>6. AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS, INSUMOS E MATERIAIS EM GERAL</p>	<p>Observação: o serviço pode optar por fazer POP de aquisição específico para cada matéria-prima, insumo e material.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quais são as matérias-primas, insumos e materiais em geral a serem adquiridos? Quais são suas descrições técnicas e exigências mínimas aceitas pela FV? • Como são feitas essas aquisições? Quais são as etapas de aquisição? Como a Farmácia Viva controla essas etapas, os prazos e o estoque? Como e por quem é feita a supervisão do processo? • Como e onde é feito o registro de recebimento? • No recebimento, como é feita a avaliação? • Como e quem encaminha uma amostra para o controle de qualidade (se for o caso)?
<p>7. CADASTRO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A Farmácia Viva tem cadastro de seus fornecedores (dados, contatos e descrição dos materiais adquiridos e histórico de aquisição)? • Esses fornecedores possuem licenças exigidas para suas atividades? A Farmácia Viva tem cópia dessas licenças? • Como é feita a qualificação dos fornecedores? • São registrados problemas ocorridos, incluindo avaliações de qualidade? • Como e onde é encontrado esse histórico dos fornecedores?
<p>8. RECEPÇÃO, SELEÇÃO E PESAGEM DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Onde é feita a recepção, a seleção e a pesagem da matéria-prima vegetal? • Como e quando é feita a higiene do local que irá receber as plantas medicinais? Quem realiza essa higienização? Onde é registrada? • Quais são os EPIs e cuidados necessários para recepção, seleção e pesagem da matéria-prima vegetal? • Quais são as medidas tomadas para não haver contaminação cruzada? • Como é feito registro do recebimento? Como é realizada a seleção da matéria-prima vegetal? Qual é a avaliação e critérios para aprovação ou reprovação? • Como são feitos os registros de aprovação ou reprovação? Há utilização de formulários, <i>checklists</i> ou outros?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS

- É separada amostra para o Controle de Qualidade? Como é rotulada essa amostra? Qual é a quantidade dessa amostra? Como e onde fica armazenada essa amostra?
- Onde e como é feita a pesagem da matéria-prima vegetal recebida?
- Quais são os cuidados e higiene necessários durante a pesagem?
- Onde é feito o registro da pesagem? Onde são encontrados esses registros?
- Para onde vão as plantas medicinais após a pesagem?

9. PROCESSAMENTO - SECAGEM

- Onde é feito o processamento (secagem das plantas medicinais)?
- Como e quando é feita a higiene do equipamento de secagem? Quem realiza essa higienização?
- Quais são os EPIs e cuidados necessários nesta etapa?
- Como deve ser feita a secagem para cada Espécie? Quais são as bandejas utilizadas do secador? Qual é a quantidade de pm por bandeja? Qual é o tempo de secagem de cada espécie? Quais são as características macro que indicam que o processo de secagem foi concluído? Qual a temperatura empregada?
- Quais são as medidas tomadas para não haver contaminação cruzada?
- As estruturas destinadas à secagem que ficarem diretamente em contato com as pm são laváveis, não porosas e evitam absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas?
- Como são retiradas as drogas vegetais das bandejas?
- Onde e como é registrada essa etapa de processamento e armazenamento temporário (quarentena)? Onde são encontrados esses registros?
- Há controle de temperatura, umidade e luminosidade durante esse processo? Quais são as máximas e mínimas permitidas? Como e onde são feitos esses registros?
- Quais são as medidas tomadas caso a temperatura, umidade e luminosidade fiquem fora dos padrões determinados? Quais são as medidas tomadas no caso de imprevistos com a secagem? Como são registrados e onde ficam esses registros?

10. ARMAZENAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DAS ÁREAS:

- QUARENTENA;
- APROVADO/LIBERADO;
- REPROVADO;
- PRODUTO ACABADO;
- AMOSTRA PARA CQ; E
- PRODUTOS RECOLHIDOS

- Como e onde ficam armazenadas as matérias-primas vegetais/drogas vegetais (em quarentena (após a secagem/estabilização e até que saia o resultado do CQ); aprovadas/liberadas (após aprovação do CQ); reprovadas (após reprovação do CQ); produtos acabados (chás medicinais a serem dispensados); amostras do CQ; produtos recolhidos-reprovados (aguardando análise do CQ); e produtos recolhidos-reintegrados (não utilizados e devolvidos para FV))?
- Esses locais estão devidamente identificados para evitar trocas?
- Quais dados são incluídos nos rótulos dos armazenamentos em cada caso?
- Os rótulos contêm todas as informações conforme legislação?
- Onde e como ficam armazenados as outras matérias-primas, insumos e materiais em geral? Quais dados são incluídos no rótulo do armazenamento?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS

- O controle de estoque é feito pelo sistema FEFO?
- Como e onde são feitos os registros de armazenamento e controle de estoque?
- Como são feitos os controles de temperatura, umidade e luminosidade? Quais são os parâmetros máximos e mínimos para manter a qualidade e segurança dos produtos? Quando, como e onde são feitos os registros?
- Quais são os cuidados de limpeza e higiene nos locais de armazenamento? Como e quando é feita a limpeza e higienização desses locais? Quando, como e onde são feitos os registros?
- Como e quando é feito o controle de pragas e vetores nos locais de armazenamento? Onde são feitos os registros?

11. TRITURAÇÃO

- Onde é feita a trituração das drogas vegetais?
- Como, quando e quem realiza a higiene do local, do equipamento e do exaustor, a fim de não haver contaminação cruzada?
- Quais são os EPIs e cuidados necessários durante trituração das drogas vegetais?
- Como utilizar o exaustor?
- Como utilizar o equipamento para trituração (quantidade de droga vegetal por vez, tempo de trituração, tamanho de partícula, características da droga vegetal quando finalizada)?
- Onde e como são armazenadas drogas vegetais trituradas?
- Como são rotuladas as drogas vegetais trituradas?
- Quais os cuidados para manter a qualidade das drogas vegetais trituradas?
- Onde e como é registrada essa etapa de trituração? Onde são encontrados esses registros?

12. CONTROLE DE QUALIDADE

Próprio na FV

- Quais são os controles de qualidade realizados na Farmácia Viva?
- Quais são os controles de qualidade terceirizados?
- Quais são os controles de qualidade que a FV realiza para terceiros?
- Quem é competente/capacitado para realizar o CQ na FV?
- Quais são as técnicas para realização de cada teste do CQ?
- Como é o feito cada teste do controle de qualidade, incluindo os insumos e equipamentos utilizados?
- Há formulários a serem preenchidos? Como são registrados esses dados? Onde ficam armazenados?
- Onde ficam os registros de aprovação de todas as matérias-primas, insumos e materiais em geral?
- As matérias-primas de origem vegetal aprovadas possuem, no mínimo, as especificações preconizadas na RDC nº18/2013?
- Como é feita a inclusão no estoque após aprovação?
- No caso de serem reprovados, como e onde ficam armazenadas temporariamente as matérias-primas, insumos e materiais em geral, até que seja feita a devolução ao fornecedor? Como e quando é feita a devolução? Como é feito o registro de reprovação e devolução? Onde ficam os registros?
- No caso de reprovação (devolução), é feito registro no cadastro/histórico do fornecedor a fim de avaliar sua qualificação?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS

Terceirizados

- Quais são os controles de qualidade que são terceirizados?
- Quem realiza esses testes?
- Há contrato vigente com o serviço terceirizado?
- Os serviços terceirizados possuem as licenças necessárias para execução das atividades? A Farmácia Viva possui uma cópia dessas licenças? Onde são armazenadas?
- Como é o encaminhamento das amostras para serviços terceirizados?
- Como é feito o recebimento dos resultados? Onde são registrados os resultados? Onde ficam estes registros?

13
FRACIONAMENTO, EMBALAGEM E ROTULAGEM DOS CHÁS MEDICINAIS

- Quais são os chás medicinais produzidos na Farmácia Viva?
- Onde é realizada a etapa de fracionamento, embalagem e rotulagem das drogas vegetais – produção de chás medicinais?
- Quais são os EPIs e cuidados necessários para o fracionamento, a embalagem e a rotulagem dos chás medicinais?
- Como, quando e quem realiza a higiene do local e equipamentos a fim de evitar a contaminação cruzada?
- Como é feito o fracionamento e a embalagem (material utilizado para embalar, quantidade de droga vegetal por espécie, pesagem, selagem, etc.)?
- Como é feita a rotulagem?
- Quais são os dados que devem conter no rótulo dos chás medicinais?
- Onde e como são registradas essas etapas? Onde são encontrados esses registros?

14.
DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

- Como é feita a determinação do prazo de validade de cada chá medicinal? Quais testes são realizados e quais são as referências?
- Como são registradas essas validações? Onde são encontrados esses registros?

15.
AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DA PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E CUIDADO FARMACÊUTICA

Caso a Farmácia Viva dispense o chá medicinal diretamente para o paciente:

- Quem pode prescrever no município?
- Como são feitas as avaliações das prescrições?
- Quem é autorizado para fazer a dispensação?
- Como é feita a dispensação?
- Onde e como são feitos os registros e controles das dispensações?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS	ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS
--	--

16. REAÇÕES ADVERSAS E/OU INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Caso a Farmácia Viva dispense o chá medicinal diretamente para o paciente:

- Como a Farmácia Viva toma conhecimento de casos de reações adversas ou interações medicamentosas?
- Quais as medidas a serem tomadas? Como e onde são feitos os registros?
- Quem faz a notificação à Vigilância Sanitária, caso necessário? Onde ficam os registros?

17. TRANSPORTE

- Quem está autorizado a transportar os produtos produzidos pela Farmácia Viva?
- Há um cadastro de quem transporta?
- Quais são os treinamentos necessários?
- Quais são os cuidados que deve ter durante o transporte (como é o acondicionamento? Há cuidado com o controle da temperatura)?
- No caso de acidentes ou incidente, quais medidas a serem tomadas? Como são registrados?
- Como é feito o controle do transporte dos produtos da FV (registro dos produtos transportados, quantidade, quem entregou, dia e hora da entrega, quem transportou, estabelecimento destinatário, quem recebeu, dia e hora do recebimento, conferência dos produtos recebidos)?
- Onde são encontrados esses registros?

18. REGISTROS NO SISAB

- Como é feito o registro no SISAB dos atendimentos individuais, procedimentos ou atividades coletivas realizadas com plantas medicinais/fitoterapia?
- Quem tem acesso e registra no sistema SISAB?
- Qual é a periodicidade para registrar?
- Como é feito o controle geral, análise e acompanhamento de todos os registros?
- Como são apresentados esses dados para a equipe da Farmácia Viva, profissionais da saúde das UBS e para os gestores do município?
- Com qual periodicidade são apresentados esses dados?
- O gestor consulta periodicamente o Sistema e-Gestor?

19. GESTÃO

- Como é feito o controle de farmacoeconomia?
- Como é feito o monitoramento e análise das relações: custo-benefício e demanda-capacidade de produção?

20. ORGANIZAÇÃO DOCUMENTAL

- Quem controla todos os documentos da Farmácia Viva (POPs, fornecedores, controle de pragas, manutenção, patrimônio, registros, entre outros)?
- Onde são armazenados esses documentos?
- O arquivamento é feito de forma correta, organizado e em local seguro?
- Há cópias de segurança no caso de registros informatizados? Onde ficam esses backups?
- Os documentos impressos são guardados por quanto tempo?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS	ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS
<p>21. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E RECOLHIMENTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quem são as pessoas responsáveis pelo controle de recebimento de denúncias, reclamações ou necessidade de recolhimento de produtos produzidos pela Farmácia Viva? • Quais são os procedimentos a serem realizados nesses casos? • É feita avaliação ou teste(s) para verificar quais são as inadequações do produto recolhido? • Quais são as possíveis medidas a serem tomadas? • Onde e como são registradas as investigações? Há preenchimento de formulários? Onde são encontrados os registros?
<p>22. CONTROLE DO PATRIMÔNIO, CALIBRAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E MANUTENÇÃO CORRETIVA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A Farmácia Viva possui uma lista de controle de todos os equipamentos e instrumentos? Como e onde são registrados? • Como é feita a identificação única de cada equipamento e instrumento? Qual é a lógica usada para montagem do código único e para o código do patrimônio? • Esses equipamentos são identificados visualmente (placas de patrimônios e adesivos com código único)? • Há uma organização com o histórico de cada equipamento e instrumento (documentos de compra, garantias, registros de calibrações, registros de manutenções preventivas, manutenções corretivas, certificados ou laudos, validações, entre outros)? • No caso de defeito ou problema, quais medidas a serem adotadas? • Como é feita a identificação de defeito no equipamento? • Quais as situações em que são retirados os equipamentos da área e para onde são levados? • Quem realiza as manutenção corretiva? • Como é feito esse registro? • Como é feito o programa (com cronograma) das calibrações e manutenções preventivas? • Como e onde são feitos os registros de manutenção? • Realiza verificação dos equipamentos antes do início das atividades (ex. verificação das balanças de pesagem e calibração com peso padrão)?
<p>23. AUDITORIA INTERNA-AUTOINSPEÇÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qual é a periodicidade para realização da auditoria interna? • Quem realiza a auditoria interna? • Qual é a metodologia utilizada para realizar a auditoria interna? • É feito relatório conclusivo com base nas informações da auditoria interna? • Esse relatório conclusivo leva em consideração as auditorias internas anteriores e os relatórios de inspeção sanitária feito por autoridade sanitária? • Esse relatório conclusivo é apresentado para equipe da FV? • Quais são as providências nos casos de não conformidades? • Como é feito o acompanhamento das mudanças no processo de trabalho? • Como e onde são feitos os registros dos dados da auditoria interna, seu relatório, medidas adotadas e acompanhamento?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS	ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS
<p>24. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS INFLAMÁVEIS, CÁUSTICOS, CORROSIVOS E EXPLOSIVOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quais são os produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos existentes na Farmácia Viva? • Qual é a utilidade de cada produto no serviço? • Onde e como esses produtos são armazenados? • Quais cuidados, incluindo EPIs, deve ter no manuseio desses produtos? • No caso de acidentes ou incidentes, quais as medidas a serem tomadas? Quem contatar? Onde registrar?
<p>25. COMBATE AO INCÊNDIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quais são os procedimentos a serem realizados no caso de incêndios, incluindo o uso de extintores? • Quais os contatos de emergência? • Qual é a periodicidade de treinamento de combate ao incêndio? • Como é feito o controle de validade dos extintores ou equipamentos de combate ao incêndio? Onde são encontrados?
<p>26. SISTEMAS DE CLIMATIZAÇÃO DE AMBIENTES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Há sistema de climatização? Em quais locais da FV? • Como é o modo de uso do sistema de climatização? • Quais são os parâmetros a serem mantidos? • Como e por quem são feitos os registros e monitoramento da temperatura e da umidade? • Caso saia dos parâmetros de referência, quais as medidas a serem tomadas e como registrar isso? • Como e por quem é feita a limpeza do sistema de climatização? • Qual a periodicidade da limpeza? • Onde são feitos os registros de limpeza? • Caso a limpeza seja feita por terceirizado, a empresa possui as licenças necessárias para operar? • A Farmácia Viva possui cópia dessas licenças?
<p>27. FALTA DE ENERGIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No caso de falta de energia, como se mantém a climatização dentro dos padrões? • Caso a FV utilize o sistema informatizado para registro, quais são as medidas tomadas no caso de falta de energia? • Como é feita a averiguação dos equipamentos no caso de desajuste após o retorno da energia?
<p>28. RESÍDUOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Baseado no PGRSS, quais são os tipos de resíduos gerados por área? • Como é feita a separação correta de cada resíduo? • As lixeiras possuem tampa, pedal e saco plástico e são devidamente identificadas? • Quando é feito o recolhimento de resíduos? Quem recolhe os resíduos e quais os EPIS utilizados?

LISTA DE POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS

POPS OU TEMAS A SEREM ABORDADOS NOS POPS	ALGUMAS PERGUNTAS NORTEADORAS PARA PREENCHIMENTO DO ITEM "PROCEDIMENTO" DOS POPS
--	--

- As lixeiras são esvaziadas fora da área de manipulação?
- Onde é feito o armazenamento temporário?
- Quando, como e por quem é feito o recolhimento final?
- No caso de serviços terceirizados, eles possuem as licenças necessárias?
- A Farmácia Viva possui uma cópia dessas licenças? Onde ficam armazenadas?
- Quais são os riscos, cuidados e medidas a serem tomadas no caso de acidentes ou incidentes?
- A Farmácia viva cumpre as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde?

29. PROGRAMA E CONTROLE DE PRAGAS E VETORES

- O controle de pragas e vetores é terceirizado?
- A empresa possui as licenças necessárias para operar?
- A Farmácia Viva possui cópia dessas licenças?
- Qual é a periodicidade?
- Onde ficam os registros das ações realizadas para contrar pragas e vetores?
- A Farmácia Viva acompanha se há resultados, se há o efetivo controle de pragas e vetores?

30. LIMPEZA DA CAIXA D'ÁGUA

- A limpeza da caixa d'água é terceirizada?
- A empresa possui as licenças necessárias para operar?
- A Farmácia Viva possui cópia dessas licenças?
- Qual é a periodicidade dessa limpeza?
- Onde ficam os registros da limpeza?
- Caso a limpeza da caixa d'água seja feita pela própria FV, como e quem realiza essa limpeza? Onde ficam os registros?

31. REGISTROS E SISTEMA INFORMATIZADO

Observação: A critério do estabelecimento, os registros podem ser feitos de forma informatizada.

- Os registros são feitos em livros de registros ou em sistemas informatizados?
- No caso de sistemas informatizados, como é feito o *backup* dos dados?
- Qual é a periodicidade dos *backups*? Quem realiza? Onde ficam armazenados?
- Quais são as formas de segurança para não violação ou alteração dos dados?
- Há controle dos acessos?
- No caso de falta de energia, como acessar os dados ou registrar?

Observações:

Todos os POPS devem conter informações de cuidados no que pode interferir na qualidade e rastreabilidade dos produtos.

As FV que produzam além dos chás medicinais deverão ter POPS das manipulações específicas, assim como POP de armazenamento dos produtos e insumos, fracionamentos, embalagens e rotulagens, além da preparação de água purificada, se for o caso.

Capítulo 6.

Checklist

Os "checklists" são listas com itens a serem verificados. Trata-se de uma ferramenta simples e opcional para verificar o cumprimento de ações e conseqüentemente redução de falhas. É no momento da checagem que se pensa sobre o processo de trabalho e surgem ideias de aperfeiçoamento.

CHECKLIST

Área Técnica: _____

	Descrição da Atividade	Responsável	Conclusão	Data da Conclusão	Observações	Rubrica
1			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
2			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
3			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
4			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
5			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
6			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
7			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
8			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
9			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
10			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
11			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
12			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
13			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
14			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		
15			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	/ /		

Planejamento:

Observação:



ALGUMAS DICAS

O *checklist* deve ser o mais simples e direto possível, sem entendimento dúbio ou detalhamento desnecessário. Preferencialmente deve ser feito por itens para facilitar a verificação.

Os *checklists* podem ser criados, adaptados ou eliminados conforme as necessidades dos processos de trabalho.

FORMATO

Os *checklists* podem ser apresentados por meio de:

- formulário padronizado com itens a serem verificados;
- tabelas livres a serem preenchidas conforme a demanda, exemplificada no modelo anterior, página 34.

UTILIZAÇÃO

Os *checklists* podem ser utilizados:

- antes das atividades indicando todos os itens a serem cumpridos;
- durante a execução das atividades (checagem do passo um e execução do passo um, checagem do passo dois e execução do passo dois e assim por diante);
- depois as atividades, verificando se todos os itens foram cumpridos.

REGISTROS

Os *checklists* podem ser feitos:

- preenchidos e guardados os registros para conferência ou auditoria posterior;
- apenas verificados os itens sem registros. Neste caso o *checklist* pode estar fixado em painel/mural.

ENVOLVIDOS

Os *checklists* podem ser feitos:

- individualmente;
- em dupla - dupla conferência é feita quando um lê e outro confere. Após é invertido, isto é, quem conferiu, lê e quem leu, confere;
- em equipe - quando envolve mais de 2 (duas) pessoas.

Capítulo 7.

Treinamentos

Treinamento é indispensável para garantir padronização das ações e redução de riscos. A seguir são apresentados modelos de:

- *Programa de Treinamento Inicial e Contínuo;*
- *Relatório Anual do Programa de Treinamento Inicial e Contínuo;*
- *Cronograma de Treinamento; e*
- *Listas de Presença.*

PROGRAMA DE TREINAMENTO INICIAL E CONTÍNUO DOS RECURSOS HUMANOS

Ano: _____.

I - Identificação

Responsáveis pelo Programa: _____

Contatos (telefone/ramal e e-mails): _____

II - Informações Gerais

Característica da Farmácia Viva: _____

III - Cronograma dos treinamentos a serem realizados (com identificação dos prioritários)

	ANO:	MESES											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	TREINAMENTOS												
1	POP x												
2	POP y												
3	POP z												
4	...												

V - Proposta de treinamento / Informações Específicas por tema

Conteúdo a ser abordado: _____

Palestrante(s): _____

Público-alvo: _____

Importância/justificativa: _____

Aplicação: _____

Período/Data: _____

Carga horária: _____

Local: _____

Recursos: _____

Custo aproximado: _____

Resultados esperados: _____

Método utilizado:

- **subsídio para o treinamento:** *dados e informações antes do treinamento* _____
- **divulgação/convocação:** () e-mail () telefone () WhatsApp () mural () outro: _____
- **metodologia do treinamento:** () orientação verbal () orientação escrita () leitura () vídeo () prática/oficina () palestra com convidado () outro: _____
- **avaliação:**
 - * **indicadores/parâmetros:** _____
 - * **resultados/avaliação do custo-benefício:** _____

RELATÓRIO ANUAL DO PROGRAMA DE TREINAMENTO INICIAL E CONTÍNUO DOS RECURSOS HUMANOS

Data: ___/___/____.

Ano Referência: _____.

I - Identificação

Responsáveis pelo Programa: _____

Contatos - telefone/ramal e e-mails: _____

II - Dados do Programa de Treinamento:

TREINAMENTOS PREVISTOS		TREINAMENTOS REALIZADOS	TREINAMENTOS A SEREM REVISADOS
TOTAL:		TOTAL:	TOTAL:
1		()Sim ()Não	()Sim ()Não
2		()Sim ()Não	()Sim ()Não
3		()Sim ()Não	()Sim ()Não
4		()Sim ()Não	()Sim ()Não
5		()Sim ()Não	()Sim ()Não
TREINAMENTOS NÃO PREVISTOS, MAS REALIZADOS:			()Sim ()Não
1			()Sim ()Não
2			()Sim ()Não
3			()Sim ()Não
4			()Sim ()Não
5			()Sim ()Não
PROPOSTA DE NOVOS TREINAMENTOS (TEMAS):			
1			
2			
3			
4			
5			
PROPOSTAS DE NOVAS METODOLOGIAS:			

AVALIAÇÃO GERAL DOS TREINAMENTOS	
PONTOS POSITIVOS:	PONTOS A SEREM MELHORADOS:
ACEITAÇÃO GERAL DA EQUIPE / PESQUISA DE AVALIAÇÃO E CONSIDERAÇÕES DA EQUIPE:	
DESCOBERTA DE TALENTOS:	
CONCLUSÃO:	

Os objetivos do Relatório Anual do Programa de Treinamento Inicial e Contínuo são: i) identificar e sanar não conformidades; ii) identificar pontos de melhoria no processo de trabalho; iii) avaliar a evolução da equipe. Portanto, é indispensável apresentar os resultados a toda equipe da Farmácia Viva.

Próximo passo: elaborar novo Programa de Treinamento para o ano seguinte, com base nas informações deste relatório.



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CRONOGRAMA DE TREINAMENTO

ANO: _____

Responsável: Responsável pelo controle dos treinamentos

	Treinamento	Área Técnica	Meses												Obs.
			Preencher com o dia do treinamento.												
			Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
1	Colocar o nome do POP e código ou tema a ser abordado	Nome das pessoas ou equipe a ser treinada													
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

LISTA DE PRESENÇA – TREINAMENTO COLETIVO INTERNO

Treinamento: POP (título e código) OU tema abordado.

Palestrante: nome completo e legível do palestrante/ instrutor. Caso o palestrante seja externo à FV, identificar a empresa e inserir o contato (e-mail/telefone).

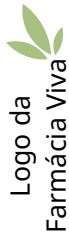
Local: local de realização da palestra

Carga Horária: total de horas do treinamento/curso

Data: / / **Horário de Início:** : **Horário de Término:** :

Resumo: conteúdo/ principais pontos abordados.

Matrícula	Nome Completo	Assinatura/ Rubrica	Área Técnica/ Ramal	Supervisão
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
Assinatura do Organizador: assinatura de quem coordenou, organizou o treinamento.				
Observações:				



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

LISTA DE PRESENÇA – TREINAMENTO COLETIVO EXTERNO

Treinamento: POP (título e código) OU tema abordado.

Palestrante: nome completo e legível do palestrante/ instrutor. Caso o palestrante seja externo à FV, identificar a empresa e inserir o contato (e-mail/telefone).

Local: local de realização da palestra

Carga Horária: total de horas do treinamento/curso

Data: / / **Horário de Início:** : **Horário de Término:** :

Resumo: conteúdo/ principais pontos abordados.

	Nome Completo	Assinatura/ Rubrica	Instituição	Cargo/Função	Telefone	E-mail
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Assinatura do Organizador: assinatura de quem coordenou, organizou o treinamento.						
Observações:						



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

LISTA DE PRESENÇA – TREINAMENTO INDIVIDUAL INTERNO

Treinamento: POP (título e código) OU tema abordado.

Carga Horária:

Resumo: conteúdo/ principais pontos abordados.

Data	Matrícula	Nome Completo	Assinatura/Rubrica	Área Técnica/ Ramal	Palestrante	Local de Treinamento	Horário	Responsável pelo Treinamento
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Assinatura do Organizador: assinatura de quem coordenou, organizou o treinamento.

Observações:



ALGUMAS DICAS

- O Programa de Treinamento Inicial e Contínuo deve ser desenvolvido com base nas necessidades, elencando as prioridades.
- Todos os POPs do estabelecimento devem ser treinados.
- Deve haver treinamento sobre higiene, saúde, conduta, elementos básicos de microbiologia, limpeza e qualidade dos produtos, assim como devem ser discutidos os princípios das Boas Práticas, no sentido de melhorar a Garantia da Qualidade por toda a equipe.
- Deve ser abordada, também, a existência de riscos, as medidas preventivas e os procedimentos a serem adotados em caso de acidentes ou incidentes.
- Os treinamentos devem ser claros e objetivos. O importante é executar de maneira correta a ação e compreender o porquê.
- Deve ser levada em consideração a economia de tempo durante os treinamentos, devido às rotinas de trabalho.
- Os treinamentos devem ser avaliados. No caso de falhas no processo de trabalho, a equipe deverá ser treinada novamente.
- Devem ser mantidos os registros de todas as informações relativas aos treinamentos: lista de presença, documentos utilizados, apresentações, fotos, materiais distribuídos, avaliações, outros.
- Todo o pessoal da Farmácia Viva deve estar incluído no treinamento, de acordo com as respectivas atribuições.
- Neste Manual são sugeridos 3 (três) modelos de lista de presença:
 - * Treinamento Coletivo Interno (no caso de treinamentos com a equipe da própria Farmácia Viva);
 - * Treinamento Coletivo Externo (no caso de treinamento com pessoas externas à Farmácia Viva, como parceiros e terceirizados); e
 - * Treinamento Individual Interno (no caso de impossibilidade de treinar a equipe conjuntamente, é possível realizar o treinamento individualizado).
- No caso dos treinamentos coletivos, após a assinatura de todos os participantes devem ser riscadas (invalidadas) as linhas excedentes para evitar preenchimentos posteriores.
- Caso seja necessário utilizar mais de uma folha de lista de presença, todas devem conter o cabeçalho com a identificação da Farmácia Viva e informações do treinamento. Importante também, nestes casos, constar o número total de páginas para controle. Sugere-se também que sejam grampeadas as páginas a fim de evitar perda das folhas.
- No caso dos treinamentos dentro da Farmácia Viva, podem ser incluídas outras informações na lista de presença, como o e-mail.
- No caso de treinamentos realizados com pessoas externas à Farmácia Viva, como parceiros e terceirizados, é importante incluir o contato direto dos participantes, como telefones e e-mails.
- A Farmácia Viva pode atribuir códigos ou números para os treinamentos, se achar pertinente para controle.
- A lista de presença pode ficar arquivada como anexo do POP ou em pasta específica dos treinamentos.

Capítulo 8.

Equipamentos e Instrumentos

Equipamentos e instrumentos fazem parte dos processos de trabalho. A fim de garantir a confiabilidade dos resultados e manter a vida útil dos mesmos, além do uso adequado (conforme o manual do fabricante), devem ser feitas calibrações e manutenções periódicas, no mínimo uma vez ao ano ou em função da frequência de uso.

As calibrações devem ser realizadas por empresa certificada e a Farmácia Viva deve avaliar o laudo, aprovando ou reprovando o instrumento.

PROGRAMA DE CONTROLE DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

Ano: _____

I - Identificação

Responsáveis pelo Programa: _____

Contatos - telefone/ramal e e-mails: _____

II - Informações Gerais

Sugere-se incluir aqui a lista geral de todos equipamentos e instrumentos (modelo na página 46).

A lista geral dos equipamentos e instrumentos deve ser separada por área técnica.

Cada equipamento e instrumento deve ter identificação única na Farmácia Viva. Esta identificação deve estar visível por meio de etiqueta fixada no equipamento. A lógica da identificação única deve ser explicada neste programa.

Deve ser guardado o histórico: documentos de aquisição, manual do fabricante, laudos e certificados de manutenções corretivas ou preventivas e calibrações, validações realizadas na própria FV, registros de não conformidades que envolvam os equipamentos ou instrumentos, entre outros documentos.

Antes do início das atividades, durante a verificação dos equipamentos ou instrumentos, caso haja alguma não conformidade o equipamento ou instrumento deve ser identificado que possui falha, preferencialmente retirado do local e encaminhado para manutenção corretiva.

III – Cronogramas de manutenção preventiva e calibração

Não esquecer do aparelho de ar condicionado, equipamentos de incêndio, entre outros.



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CONTROLE DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

	Área Técnica	Equipamento/ Instrumento	Marca	Código Único	Número do Patrimônio	Data de Aquisição	Observações
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CRONOGRAMA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA - POR ÁREA TÉCNICA

Ano: _____

Área Técnica: _____ Responsável: _____

	Equipamento/ Instrumento	Marca/ Modelo	Nº do Patrimônio	Código Único	Manutenção Preventiva / Calibração												Observação			
					Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez				
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CRONOGRAMA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA - GERAL

Ano: _____

Responsável: _____

	Equipamento/ Instrumento	Marca/ Modelo	Nº do Patrimônio	Código Único	Área Técnica	Manutenção / Calibração												Observação		
						Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez			
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				

CONTROLE DE LIMPEZA DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

Equipamento/Instrumento: _____

Código Único/Patrimônio: _____

Área Técnica: _____

Ano: _____ Mês: _____

	Dia	Hora	Rub.		Dia	Hora	Rub.		Dia	Hora	Rub.		Dia	Hora	Rub.
1		:		16		:		31		:		46		:	
2		:		17		:		32		:		47		:	
3		:		18		:		33		:		48		:	
4		:		19		:		34		:		49		:	
5		:		20		:		35		:		50		:	
6		:		21		:		36		:		51		:	
7		:		22		:		37		:		52		:	
8		:		23		:		38		:		53		:	
9		:		24		:		39		:		54		:	
10		:		25		:		40		:		55		:	
11		:		26		:		41		:		56		:	
12		:		27		:		42		:		57		:	
13		:		28		:		43		:		58		:	
14		:		29		:		44		:		59		:	
15		:		30		:		45		:		60		:	

Código do POP de limpeza: Produtos utilizados na limpeza:
Observações:
Não conformidade e N° do respectivo formulário:

Validação das Assinaturas	
	Nome Completo
1	Rubrica
2	
3	

Capítulo 9.

Controle de Temperatura e Umidade

É indispensável o controle da temperatura e da umidade para garantir a qualidade dos produtos. A seguir é sugerido um controle manual de temperatura e umidade.



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CONTROLE DE TEMPERATURA

ÁREA: _____ MÊS: _____ ANO: _____

Referência/Padrão aceitável: _____ °C a _____ °C

Dia	1º Registro do Dia			2º Registro do Dia			3º Registro do Dia			4º Registro do Dia			5º Registro do Dia			6º Registro do Dia				
	Hora	Máx.	Mín.	Rub.	Hora	Máx.	Mín.	Rub.	Hora	Máx.	Mín.	Rub.	Hora	Máx.	Mín.	Rub.	Hora	Máx.	Mín.	Rub.
1	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
1	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
2	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
3	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
4	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
5	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
6	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
7	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
8	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
9	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
10	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
11	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
12	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
13	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
14	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
15	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
16	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
17	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
18	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
19	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
20	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
21	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
22	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
23	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
24	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
25	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
26	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
27	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
28	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
29	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
30	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		
31	:	°C			:	°C			:	°C			:	°C			:	°C		

Legenda: Máx = temperatura máxima | Mín = temperatura mínima | Rub = rubrica de quem registrou. Após a verificação e registro deve-se zerar o equipamento para próxima verificação.
 Obs.: Inserir no verso deste documento a **validação das assinaturas** e **medidas corretivas** (dia/hora com valores fora do padrão estabelecido / nº do formulário de não conformidades).



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CONTROLE DE UMIDADE

ÁREA: _____ MÉS: _____ ANO: _____ Referência/Padrão aceitável: _____ % a _____ %

Dia	1º Registro do Dia			2º Registro do Dia			3º Registro do Dia			4º Registro do Dia			5º Registro do Dia			6º Registro do Dia							
	Hora	Máx.	Min.	Rub.	Hora	Máx.	Min.	Rub.	Hora	Máx.	Min.	Rub.	Hora	Máx.	Min.	Rub.	Hora	Máx.	Min.	Rub.			
1	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
1	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
2	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
3	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
4	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
5	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
6	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
7	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
8	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
9	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
10	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
11	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
12	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
13	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
14	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
15	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
16	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
17	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
18	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
19	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
20	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
21	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
22	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
23	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
24	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
25	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
26	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
27	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
28	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
29	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
30	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%
31	:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%		:	%	%

Legenda: Máx = umidade máxima registrada | Min = umidade mínima registrada | Rub = rubrica de quem registrou. Após a verificação e registro deve-se zerar o equipamento para próxima verificação.

Obs.: Inserir no verso deste documento a **validação das assinaturas e medidas corretivas** (dia/hora com valores fora do padrão estabelecido / n° do formulário de não conformidades).



ALGUMAS DICAS

- Sugere-se que a tabela para preenchimento do controle da temperatura e umidade do ambiente seja fixada no painel ou parede da respectiva sala.
- Os registros devem ser arquivados pelo tempo que preconizam as boas práticas.
- No modelo sugerido há 6 momentos para aferição (de 4 em 4 horas), porém pode-se mudar a quantidade de medição, de acordo com o fluxo de trabalho da Farmácia Viva.
- As alterações serão verificadas nas medições de máxima e de mínima, portanto é indispensável registrar e analisar a máxima e a mínima do período.
- Deve ser reinicializado o aparelho de medição após cada registro.
- No caso de não conformidade (alteração não aceitável), a Farmácia Viva deverá registrar esta ocorrência apontando as medidas tomadas.

Capítulo 10.

Formulário de Não conformidades

Não conformidades identificadas, a exemplo de falhas, denúncias, reclamações, acidentes, incidentes, reações adversas, interações medicamentosas, entre outras, devem ser registradas e direcionadas aos responsáveis a fim de investigar as causas, sanar os danos e evitar a reincidência. As não conformidades devem ser frequentemente revistas e acompanhadas, como meio de aperfeiçoamento dos fluxos e processos de trabalho. A seguir é apresentada uma proposta de registro de não conformidade, por meio de um Formulário.

FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADES - parte 1

IDENTIFICAÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE		
Dados do Notificador <ul style="list-style-type: none"> • Nome do Notificador: • E-mail: • Telefone/Ramal: • Área Técnica: 	Controle do Emitente Formulário N°: Data do Registro: / /	Não conformidade relacionada a: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Produto <input type="checkbox"/> Material <input type="checkbox"/> Insumo <input type="checkbox"/> Instrumento/ Equipamento <input type="checkbox"/> Processo/Rotina <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Auditoria Interna <input type="checkbox"/> Auditoria Externa <input type="checkbox"/> Reclamação <input type="checkbox"/> Denúncia <input type="checkbox"/> Reação Adversa <input type="checkbox"/> Interações medicamentosas <input type="checkbox"/> Visitação da FV <input type="checkbox"/> Outro:
Descrição da Não Conformidade: <i>(informações relevantes: o que aconteceu, com quem, quando, onde, quem identificou, quais as possíveis causas, etc.)</i>		
Nome e dados do paciente: Dados do prescritor: Produto da FV: N° lote e validade:		
Encaminhamento para Investigação - Destinatário <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Próprio Notificador. <input type="checkbox"/> Pessoa e Área Técnica: Data da comunicação: / / Comunicação para área responsável: <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> Reunião <input type="checkbox"/> Outros: _____ Observações: 		

INVESTIGAÇÃO			
Identificação das prováveis causas:		Controle da Investigação Formulário N°:	
Prováveis Responsáveis:			
Provável data ou período que ocorreu:		Incidência <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fato novo isolado <input type="checkbox"/> Reincidente <input type="checkbox"/> Sistêmico 	
Prováveis locais ou áreas envolvidas:			
Medidas a serem tomadas:			
Prazo da execução:		Gravidade <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Grave 	
Custo (R\$), se aplicável:			
Recursos utilizados:			
Responsável pela análise:		Encaminhamento de medidas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Corretivas <input type="checkbox"/> Preventivas 	
Área Técnica:	Data: / /		Assinatura e Carimbo:
Ciência do Responsável Técnico:			

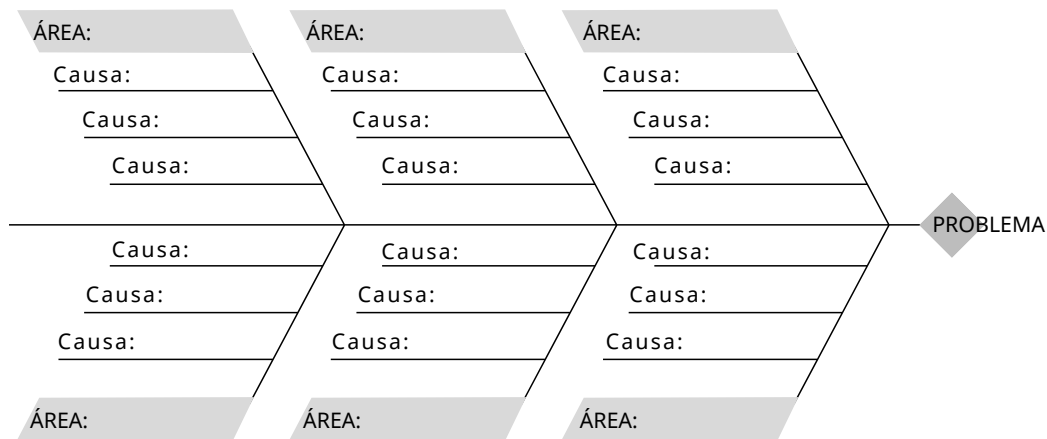
FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADES – parte 2

ANÁLISE E ACOMPANHAMENTO DA NÃO CONFORMIDADE

- Controle do Emitente - Formulário N°:
- Controle da Investigação - Formulário N°:

IDENTIFICAÇÃO / DIAGNÓSTICO DOS PROBLEMAS

Diagrama de Ishikawa: Diagrama de causa e efeito

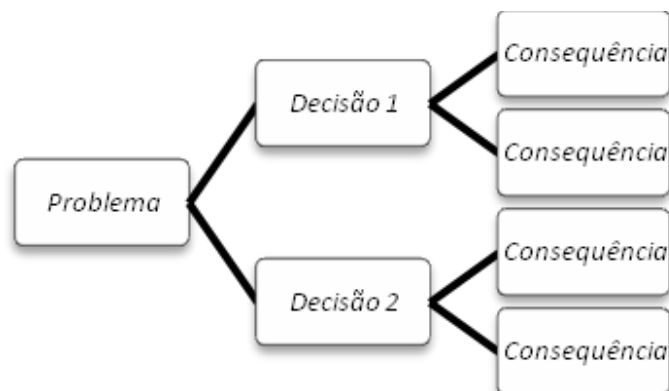


Princípio de Pareto – 80/20: Principais problemas ou ações que causam a maior parte dos problemas ou resultados

TOMADA DE DECISÃO

Técnica Brainstorming: Tempestade de Ideias

Árvore de Decisões: Levantamento das consequências de cada possível decisão

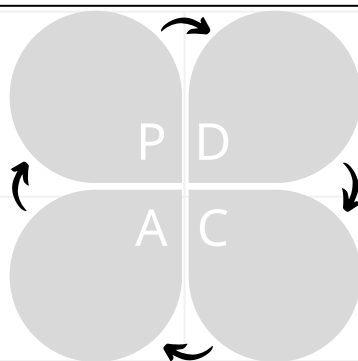


FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADES - parte 3**ANÁLISE E ACOMPANHAMENTO DA NÃO CONFORMIDADE**

- Controle do Emitente - Formulário N°:
- Controle da Investigação - Formulário N°:

ANÁLISE DA NÃO CONFORMIDADE / DECISÃO**Matriz SWOT**

	POSITIVOS	NEGATIVOS
I N T E R N O S	FORÇAS	FRAQUEZAS
E X T E R N O S	OPORTUNIDADES	AMEAÇAS

Ciclo do PDCA**CONCLUSÃO**

Notificação ou resposta às áreas envolvidas:
 Sim Não N/A (N/A=não se aplica)

Controle do Emitente Formulário N°:

Notificação à Vigilância Sanitária:
 Sim Não N/A (N/A=não se aplica)

Controle da Investigação Formulário N°:

Código/N° da Notificação:

CONCLUSÃO:**Responsável pela análise:**

Área Técnica:

Data: / /

Assinatura e Carimbo:

Ciência do Responsável Técnico:



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CONTROLE DOS FORMULÁRIOS DE NÃO CONFORMIDADES ABERTOS - EMITENTE

ÁREA :

	Notificador				Destinatário – para investigação				Retorno		
	Controle do Emitente Formulário N°:	Data de Abertura	Não Conformidade	Responsável	Área	Destinatário Responsável	Data	Controle da Investigação Formulário N°:	Data de Retorno	Conclusão	Local de Arquivamento do Formulário
1											
2											
3											

CONTROLE DOS FORMULÁRIOS DE NÃO CONFORMIDADES RECEBIDOS - INVESTIGAÇÃO

ÁREA :

Emitente				Investigação				Retorno					
Data de Recebimento	Data de Abertura	Controle do Emitente Formulário N°:	Não Conformidade	Nome do Notificante	Área Emitente	Responsável pela Investigação	Controle da Investigação Formulário N°:	Medidas Tomadas	Conclusão	Código de Notificação à VISA	Data de Retorno à Área Emitente	Responsável pelo Retorno	Local de Arquivamento



ALGUMAS DICAS

- Deve ser adaptado o Formulário de Não Conformidade e o Controle dos Formulários de acordo com as especificidades da Farmácia Viva.
- Sugere-se que esse Controle dos Formulários seja feito em Livro de Registro com páginas numeradas, contendo a Instrução de Preenchimento e a Validação das Assinaturas.
- Cada área técnica deve ter o seu controle, tanto para formulários abertos, quanto recebidos a serem investigados.
- Sugere-se que o formulário seja impresso frente e verso e grampeadas as folhas, a fim de otimizar os recursos materiais e evitar perda de parte do formulário.
- Sugere-se incluir outros documentos de gestão de acordo com a necessidade da Farmácia Viva.

Capítulo 11.

Registros

A etapa de registro é preconizada em normas e indispensável para qualquer serviço de saúde. Os registros, quando feitos de forma correta, garantem a rastreabilidade de todas as etapas de produção. Esses registros podem ser feitos de forma manual, por meio de Livros de Registros ou através de sistemas informatizados. A seguir são apresentadas sugestões de informações a serem registradas, devendo ser adaptadas conforme as especificidades da Farmácia Viva:

- *Modelo de Instrução de Preenchimento;*
- *Registro de Cultivo e Colheita;*
- *Registro de Recebimento e Seleção de Matéria-Prima vegetal;*
- *Registro de Recebimento de Insumos, Materiais e Utensílios;*
- *Registro de Processamento/Secagem-Trituração;*
- *Registro de Controle de Qualidade;*
- *Registro de Embalagem e Rotulagem;*
- *Registro de Prescrição e Dispensação;*
- *Registro de Descarte ou Devolução de Insumos; e*
- *Registro de Recolhimento de Chás Medicinais.*

O armazenamento pode ser mencionado na coluna “destino” dos registros.

O registro de transporte está mencionado no capítulo 13 deste Manual.

*Colaboração de Cristiane Bernardes de Oliveira e
Roger Remy Dresch*

MODELO DE INSTRUÇÃO DE PREENCHIMENTO DO LIVRO DE REGISTRO

EXEMPLO DE REGISTRO: CULTIVO E COLHEITA

1. No caso de erro no preenchimento: não rasurar, nem utilizar corretivo. Tachar o erro e transcrever na linha de baixo.
2. Não utilizar lápis.
3. Preencher nas colunas:
 - “Espécie”: escrever o nome científico da planta medicinal.
 - “Nome Popular”: escrever o(s) nome(s) popular(es) da espécie.
 - “Origem”: informar a origem da planta medicinal cultivada (*podem ser preenchidas “FV” no caso de origem pelo matrizário da própria Farmácia Viva ou criar legendas de acordo com as possibilidades de origem, caso tenha fornecedores. Ex.: “HM” – Horto Municipal; “X” – Agricultor X...*).
 - “Data de Cultivo”: escrever o dia em que foi feito o cultivo.
 - “Quantidade Cultivada”: inserir o número de mudas plantadas.
 - “Resp. pelo Cultivo”: coluna na qual o responsável pelo cultivo deverá rubricar. Essa rubrica deve ser identificada no final do livro, na tabela de validação das assinaturas.
 - “Data da Colheita”: inserir o dia em que foi feita a colheita.
 - “Resp. pela Colheita”: coluna na qual o responsável pela colheita deverá rubricar. Essa rubrica deve ser identificada no final do livro, na tabela de validação das assinaturas.
 - “Peso / Qtd Colhida”: escrever o peso da planta medicinal colhida em gramas / escrever a quantidade de mudas colhidas (se for o caso).
 - “Nº Lote”: fornecer uma numeração para esse lote (*explicar aqui a lógica usada para o código do lote*).
 - “Destino”: inserir para onde irá esse lote (*criar legendas de acordo com as possibilidades Ex.: “D” – descartado, “S” – secagem, etc.*).

Podem ser criadas novas colunas no livro de registro de acordo com a necessidade e controle da Farmácia Viva. O importante é garantir a rastreabilidade e segurança de todo o processo.

A instrução de preenchimento deve ser a mais clara possível a fim de evitar equívocos ou dúvidas durante o preenchimento.



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

CONTROLE DE CULTIVO

O Controle de Cultivo deve incluir informações na Ficha Agronômica por espécie.

REGISTRO DE CULTIVO E COLHEITA

	CULTIVO						COLHEITA			
	Espécie	Nome Popular	Origem	Data de Cultivo	Quantidade Cultivada	Resp. pelo Cultivo	Data da Colheita	Resp. pela Colheita	Peso / Qtd. Colhida	Destino
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

REGISTRO DE RECEBIMENTO E SELEÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA VEGETAL

Data	Fornecedor/ Origem	Espécie	Nome Popular	Forma	Peso/ Quantidade Antes da Seleção	Peso/ Quantidade Após a Seleção	Código Interno	Nº da lote NF	Nº da NF	Certificado de Análise do fornecedor	Aprovação no Recebimento	Responsável pelo Recebimento	Ordem de preparação do produto (se for o caso)	Amostra para CQ	Destino
1															
2															
3															

REGISTRO DE RECEBIMENTO DE INSUMOS, MATERIAIS E UTENSÍLIOS

Data de Recebimento	Fornecedor/ Origem	Insumo / Material / Embalagem / Outro	Quantidade	Marca	Nº Lote / Validade	Nº da NF	Outra Forma de Identificação do Produto	Especificações do Rótulo	Produto de Acordo com a Norma	Aprovação no Recebimento	Responsável pelo Recebimento	Destino
1												
2												
3												

REGISTRO DE PROCESSAMENTO/SECAGEM - TRITURAÇÃO

Data	Espécie	Nome Popular	Nº lote	Origem	Peso/ Quantidade Pré- Secagem	Equipamento de secagem (código / patrimônio)	Temperatura e Tempo de Secagem	Peso/ Quantidade Pós- Secagem	Responsável pela secagem e Seleção	Equipamento de trituração (código / patrimônio)	Peso Pós- Trituração	Responsável pela Trituração	Amostra para Controle de Qualidade	Destino
1														
2														
3														



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

REGISTRO DO CONTROLE DE QUALIDADE

	Data	Espécie	Nome Popular	Nº Lote	Origem	Peso da Amostra	Validade	Controle X	Controle Y	Controle Z	...	Resultado
1												
2												
3												
4												
5												

REGISTRO DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

	Data	Espécie	Nome Popular	Nº Lote	Origem	Peso/ Total do Lote	Quantidade de Chás Individuais Produzidos	Peso da Embalagem Individual	Material de Embalagem e Material do Rótulo			Equipamentos (seladora - Código e patrimônio)	Conferência da Rotulagem	Validade do Chá Medicinal	Resp. Destino	
									Material / Marca	Lote	Validade					
1																
2																
3																
4																
5																



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

REGISTRO DA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Sugestão de registro caso a Farmácia Viva dispense diretamente para o usuário e caso a FV tenha interesse de compilar dados de dispensação para pesquisas posteriores.

Data	Espécie	Nome Popular	Nº Lote	Validade	Quantidade de Unidades Individuais Chás Dispensadas	Destino-Local ou Pessoa	Contato do Destino	Endereço	Prescritor e Nº Conselho de Classe	Data de Aviamento	Conferência da Prescrição	Responsável pela Entrega
1												
2												
3												
4												
5												

REGISTRO DE DESCARTE OU DEVOLUÇÃO

Data	Espécie	Nome Popular	Nº Lote	Validade	Origem	Quantidade de Chás ou Materiais Devolvidos/Descartados	Destino	Motivo	Nº do Formulário de Não conformidade	Responsável pelo Descarte ou Devolução (na FV)	Fornecedor Resp. pelo Recebimento na Devolução
1											
2											
3											
4											
5											



Dados do Estabelecimento: nome fantasia, razão social, CNPJ, endereço, telefone, e-mail, etc.

REGISTRO DE RECOLHIMENTO DE CHÁS MEDICINAIS

Data	Espécie	Nome Popular	Nº Lote	Validade	Origem	Quantidade de Chás Recolhidos	Local de Recolhimento	Motivo do Recolhimento	Responsável pelo Recolhimento	Avaliação/ Nº Formulário de Não Conformidade	Destino Final
1											
2											
3											
4											
5											



ALGUMAS DICAS

- No caso de não haver registros informatizados, sugere-se que os registros sejam feitos em livros numerados.
- Na capa é colocada a identificação do livro.
- A instrução de preenchimento e a validação das assinaturas devem estar no livro. Sugere-se colocar a instrução de preenchimento no verso da capa e no final do livro, colocar a validação das assinaturas.
- Na primeira folha pode-se colocar o Termo de Abertura da Autoridade Sanitária.
- A fim de melhor visualização das informações, é sugerido sempre usar as duas páginas do livro aberto para a mesma tabela, isto é, cada tabela proposta neste documento distribuída nas duas páginas.
- Os registros de manipulação, assim como preparações de estoque mínimo de fitoterápicos variam de acordo com a produção da Farmácia Viva.
- Outras informações devem ser colocadas, conforme atividades e necessidades da Farmácia Viva, observando sempre o cumprimento da rastreabilidade dos produtos da Farmácia Viva, insumos e equipamentos utilizados, assim como os responsáveis por cada ação.

Capítulo 12.

Controle de Qualidade

Os registros dos testes de controle de qualidade podem ser feitos em formulários numerados, contendo todas as informações necessárias para garantir a rastreabilidade.

A seguir é sugerido um modelo de Formulário de Controle de Qualidade para auxiliar as Farmácias Vivas, que produzam apenas chás medicinais, na realização dos testes de controle de qualidade, devendo ser adaptado com mais informações.

Caso a Farmácia Viva tenha produção de outras formas farmacêuticas, além dos chás medicinais, este modelo de formulário deverá ser adaptado incluindo todos os testes de controle de qualidade preconizados em norma.

*Colaboração de Cristiane Bernardes de Oliveira e
Roger Remy Dresch*

FORMULÁRIO
CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIA-PRIMA DE ORIGEM VEGETAL
(PRODUÇÃO DE CHÁ MEDICINAL)
Parte 1

Recebimento da matéria-prima Data: ___/___/___ Hora ___:___	Nº do Formulário:
Responsável pela execução do CQ:	<i>Assinatura:</i>
Espécie:	
Nome Popular:	
Parte da planta utilizada:	
Origem: () Própria da Farmácia Viva () Terceirizado:	
Código da Amostra: <i>se for o caso</i>	Lote:

I. Peso

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

II. Características organolépticas

Cor (descrição da cor): () confere () não confere

Odor (descrição do odor): () confere () não confere

Sabor (descrição do sabor): () confere () não confere

III. Avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Especificações: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

IV. Avaliação dos caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Especificações: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

FORMULÁRIO
CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIA-PRIMA DE ORIGEM VEGETAL
(PRODUÇÃO DE CHÁ MEDICINAL)
Parte 2

V. Teste para determinação de materiais estranhos e adulterantes

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

VI. Contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras)

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Insumos utilizados (marca/lote/validade): _____

Especificações: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

VII. Umidade

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Especificações: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

VIII. Determinação de cinzas totais

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Insumos utilizados (marca/lote/validade): _____

Especificações: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

FORMULÁRIO
CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIA-PRIMA DE ORIGEM VEGETAL
(PRODUÇÃO DE CHÁ MEDICINAL)
Parte 3

IX. Prospecção fitoquímica OU Perfil Cromatográfico

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Metodologia: _____

Referências: _____

Equipamento(s)/Código único: _____

Insumos utilizados (marca/lote/validade): _____

Especificações: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

X. Avaliação do certificado de análise do produtor/fornecedor

Realizado: () Própria Farmácia Viva () Terceirizado: _____

Resultado/considerações: _____

Conclusão: () Aprovado () Reprovado

Atenção!

Verificar a RDC da ANVISA nº 18/2013 para cumprimento de todos os testes de controle de qualidade.

Considerações Finais: *(Responsável pela execução / Assinatura / Carimbo)*

Capítulo 13.

Transporte

O controle do transporte dos produtos acabados (chás medicinais) da Farmácia Viva é uma etapa importante para que se mantenha a qualidade do produto e garanta a rastreabilidade do processo.

FORMULÁRIO DE TRANSPORTE

REMETENTE					
Farmácia Viva:					
Contato:					
Data de envio:		/ / .		Horário: : Temperatura: <i>se for necessário</i>	
Responsável pela entrega: <i>nome legível, assinatura e carimbo</i>					
Observações:					

PRODUTOS					
	Produto	Lote	Validade	Quantidade	Confirmação de entrega
1					
2					
3					
Observações:					

TRANSPORTADOR					
Instituição Transportadora:					
Responsável pelo transporte: <i>nome legível e assinatura</i>					
Contato do motorista:					
Observações:					

DESTINATÁRIO					
Estabelecimento:					
Contato:					
Data de recebimento:		/ / .		Horário: : Temperatura: <i>se for necessário</i>	
Responsável pelo recebimento: <i>nome legível, assinatura e carimbo</i>					
Observações:					

Obs.: As matérias-primas e os produtos preparados não devem ser armazenados ou transportados juntamente com outros produtos ou materiais que possam afetar sua segurança e eficácia, tais como alimentos, animais, solventes orgânicos, pesticidas e agrotóxicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas e materiais radioativos.

Outros cuidados com o transporte: _____

Em caso de acidente ou imprevisto, atender as seguintes orientações: _____

Capítulo 14.

Acompanhamento da Fitoterapia

A Farmácia Viva deve acompanhar as ações de fitoterapia das Unidades Básicas de Saúde, a fim de ajustar a sua produção conforme demanda.

FORMULÁRIO DE ACOMPANHAMENTO DA FITOTERAPIA

Mês: _____ Ano: _____

DADOS DA UBS	
Nome da UBS:	
Endereço:	
Responsável:	
Telefone:	E-mail:

ATENDIMENTOS INDIVIDUAIS / PROCEDIMENTOS					
DISPENSAÇÃO					
Produtos da Farmácia Viva	Quantidade Recebida da Farmácia Viva	Quantidade Dispensada aos Usuários do SUS	Quantidade Descartada	Quantidade Devolvida para Farmácia Viva	Motivo do Descarte ou Devolução
<i>Chá Medicinal A</i>					
<i>Chá Medicinal B</i>					
<i>Chá Medicinal C</i>					
<i>Chá Medicinal D</i>					
OUTRAS FORMAS DE ATENDIMENTOS INDIVIDUAIS - FITOTERAPIA					

ATIVIDADES COLETIVAS			
Atividades Coletivas	Quantidade	Nº Participantes	Observação
Reunião			
Palestras			
Rodas de conversa			
Oficinas			
Atendimento em grupo			
Procedimento coletivo			
Outras			
TOTAL			

REGISTROS NO SISAB COM PLANTAS MEDICINAIS/FITOTERAPIA
Registrou os atendimentos individuais: () Sim () Não
Registrou os procedimentos: () Sim () Não
Registrou as atividades coletivas: () Sim () Não

Assinatura/ Carimbo:	Data de envio: / /
----------------------	--------------------

Obs.: Adaptar este formulário em conjunto com as UBS.

Capítulo 15.

Gestão Financeira e Produção

A gestão financeira e de produção é uma etapa primordial para continuidade dos trabalhos. Todos os gestores precisam ter dados financeiros e de produção para direcionamento das tomadas de decisões. O ideal é organizar os dados em planilha Excel, inserindo as fórmulas necessárias. Sugere-se adaptar os modelos apresentados a seguir conforme informações mais técnicas de farmacoeconomia e especificidades da Farmácia Viva.

Foi convidado Júlio César Oliveira Peixe para elaboração deste capítulo. Júlio conduziu um trabalho de Fitoeconomia, tendo como base o Programa Farmácias Vivas de Maracanaú/Ceará e concluiu que todos os valores calculados das plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos preparados pela Farmácia Viva foram menores em comparação com os da Indústria Farmacêutica, apresentando em alguns casos economia de custo.

Colaboração de Julio César Oliveira Peixe

CONTROLE DE CUSTOS**Parte 1**

A Farmácia Viva deverá mensurar todos os custos, incluindo os insumos utilizados, como água, energia, entre outros.

- **Água Potável**

Insumo	Origem do Abastecimento	Valor do m3 (1.000L)	Valor por Litro	Consumo Litro/Mês	Valor/ Mês	Consumo/ Ano	Valor/ Ano
Água Potável							

Caso a FV que manipulem outras formas farmacêuticas além dos chás medicinais e faça o uso de água destilada, esta deverá ser mensurado seu custo também.

- **Energia**

Insumo	Origem do Abastecimento	Valor do Kwh	Consumo Kwh/ Mês	Valor/ Mês	Valor/ Ano
Energia					

- **Energia utilizada por Equipamento**

	Descrição de Equipamentos e consumo de energia ligados 5 dias/semana. Ex.:	Ano	Mês/20 dias úteis	Dia
1	Bomba de água submersa			
2	Aparador de grama elétrico			
3	Estufa para esterilização e secagem c/ circulação de ar			
4	Triturador de plantas			
5	Ar-condicionado			
6	Exaustor			
7	Outros			
	Total do custo energético	R\$	R\$	R\$

Sugestão de fórmula para o cálculo da energia consumida por equipamento:

$$\text{Consumo (Kwh)} = \text{Potência (Watts)} \times \text{Hora} \times \text{n}^\circ \text{ de dias} / 1.000$$

CONTROLE DE CUSTOS

Parte 2

- Outros Custos – Manutenção, Insumos e RH – Projeção anual**

	Ex.: Custo Geral FV	Ano	Mês	Dia
1	<i>Mudas</i>			
2	<i>Adubo bovino curtido</i>			
3	<i>Arisco</i>			
4	<i>Bagana de carnaúba</i>			
5	<i>Funcionários</i>			
6	<i>Água</i>			
7	<i>Energia</i>			
8	<i>Manutenção ou calibração de equipamentos.</i> <i>Ex.: moinho de facas, pH</i>			
9	<i>Controle de qualidade</i>			
10	<i>Materiais administrativos e de limpeza</i>			
11	<i>Outros insumos e despesas</i>			
	Total	R\$	R\$	R\$

- O percentual do rendimento (Re) será calculado pela fórmula a seguir:**

$$\text{Re} = \text{massa desidratada (seca)} / \text{massa verde} \times 100\%$$

- Custo de Produção de uma muda/por espécie**

	Espécie: (espaçamento no canteiro __m X__m)	Quantidade	Unidade	Preço
1	<i>Espécie</i>			
2	<i>Adubo Orgânico</i>			
3	<i>Água potável</i>			
4	<i>Funcionário (__ minutos)</i>			
5	<i>Saco plástico</i>			
6	Valor para produção de 1 muda			

CONTROLE DE CUSTOS**Parte 3**• **Custo do kg pó ou rasurado por espécie - 1ª Colheita**

	Espécie: (espaçamento no canteiro __m X__m)	Quantidade	Unidade/ Valor	Preço
1	<i>Espécie</i>			
2	<i>Adubo Orgânico</i>			
3	<i>Funcionário (__ minutos)</i>			
4	<i>Energia Elétrica (por hora ou minuto)</i>			
5	Valor produzido de massa verde (__kg produzidos)			
6	Valor produzido de massa dessecada(__kg produzidos)			
7	Valor de 1kg de pó ou rasurado			
8	Valor de 1g de pó ou rasurado			

• **Custo do kg pó ou rasurado por espécie - 2ª Colheita / Após __ dias após a 1ª Colheita**

	Espécie: (espaçamento no canteiro __m X__m)	Quantidade	Unidade/ Valor	Preço
1	<i>Espécie</i>			
2	<i>Adubo Orgânico</i>			
3	<i>Funcionário (__ minutos)</i>			
4	<i>Energia Elétrica (por hora ou minuto)</i>			
5	Valor produzido de massa verde (__kg produzidos)			
6	Valor produzido de massa dessecada(__kg produzidos)			
7	Valor de 1kg de pó ou rasurado			
8	Valor de 1g de pó ou rasurado			

Obs.: Custo a ser mensurado por colheita. Registrar o custo das colheitas realizadas

• **Média do preço do kg de pó ou rasurado/ espécie:** _____

	Espécie: (espaçamento no canteiro __m X__m)	Preço
1	Preço de custo kg na 1ª colheita	
2	Preço de custo kg na 2ª colheita	
3	Preço de custo kg na 3ª colheita	
4	Preço médio de custo kg	
5	Preço médio de custo grama	
	Total	R\$

CONTROLE DE CUSTOS**Parte 4**• **Preço das embalagens e outros para chás medicinais**

	Preço das embalagens e outros	Quantidade	Unidade/ Valor	Preço
1	Valor da embalagem primária (ex.:saquinho infusor) __cm x __cm			
2	Valor da embalagem secundária (ex: Saco hermético) __cm x __cm			
3	Valor sachê de sílica gel - 1 grama			
4	Rótulos __cm x __cm			

• **Preço de custo da espécie: _____ em sachê**

	Espécie: 1 envelope com 10 unidades de __gramas cada	Quantidade	Unidade	Preço
1	Espécie _____ pó ou rasurado			
2	Valor da embalagem primária			
3	Valor da embalagem secundária			
4	Valor sachê de sílica gel			
5	Funcionários			
6	Rótulo			
	Total - Preço de custo produto acabado			R\$

Capítulo 16.

Auditoria Interna

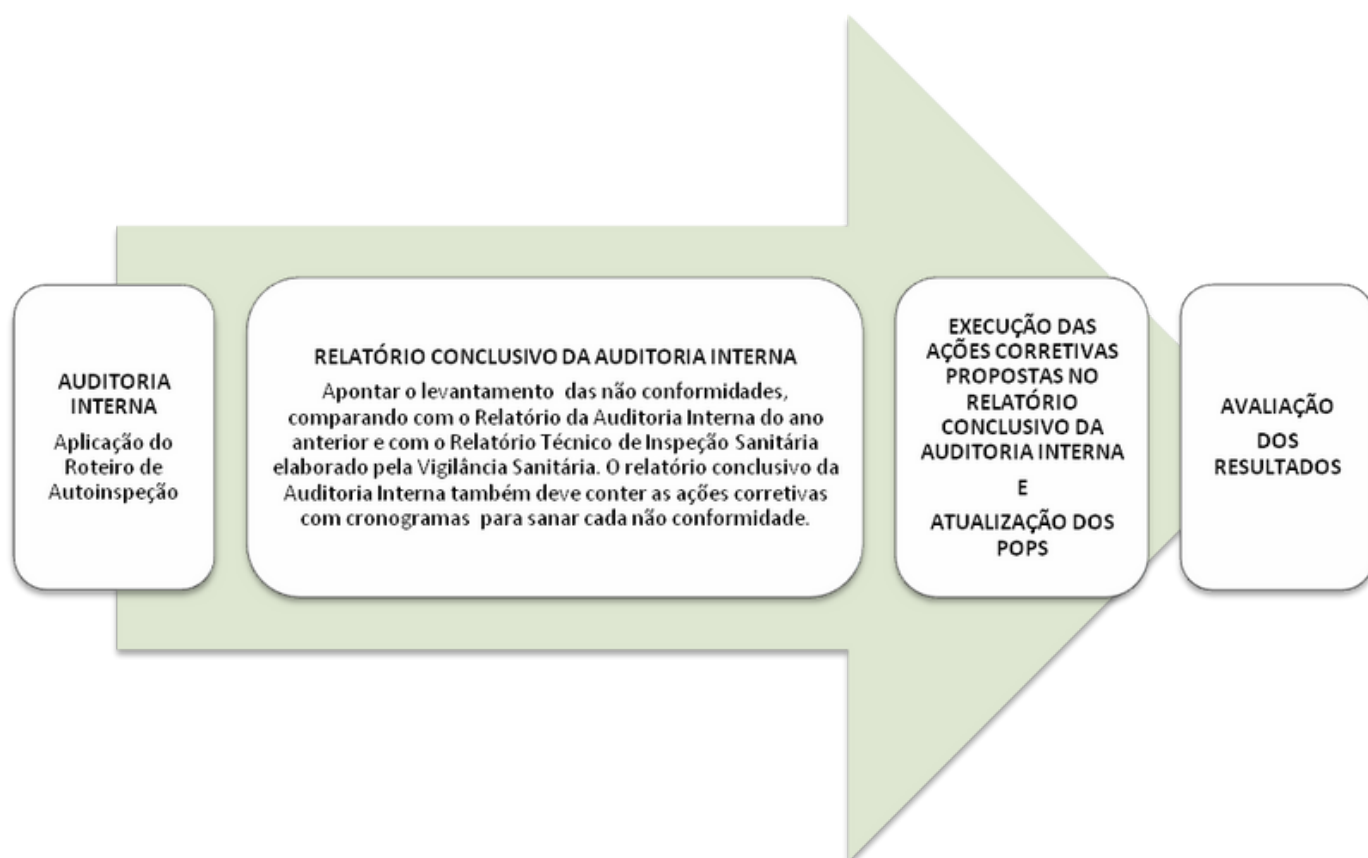
A auditoria interna tem a função de identificar pontos positivos e pontos a serem melhorados na Farmácia Viva. Uma maneira organizada de realizar a auditoria interna é aplicar um roteiro de autoinspeção. Após, é necessário elaborar um relatório conclusivo com medidas a serem tomadas para os casos de não conformidades.

*Colaboração de Cristiane Bernardes de Oliveira e
Roger Remy Dresch*

AUDITORIA INTERNA

APLICAÇÃO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO DAS FARMÁCIAS VIVAS

- A Auditoria Interna da Farmácia Viva deve seguir a RDC nº 18/2013.
- A Auditoria Interna deverá ser realizada no mínimo anualmente e sempre que necessário.
- Pode ser realizada por meio da aplicação do roteiro de autoinspeção.
- O Relatório de Conclusão da Auditoria Interna deve ser comparado com o relatório anterior e com o Relatório Técnico de Inspeção da Vigilância Sanitária, apontando tanto as melhorias, quanto as falhas a serem sanadas. Esse Relatório de Conclusão da Auditoria Interna também deve indicar as estratégias e cronogramas para sanar cada não conformidade identificada.
- Outras etapas a serem consideradas no processo de auditoria interna são as revisões dos *checklists* e dos formulários, a fim de verificar se estão de acordo com as práticas.
- Conforme as alterações do processo de trabalho, os POPs também devem ser atualizados.
- Seguindo as mesmas indicações apontadas na RDC nº 67/2007, para classificação dos itens no roteiro de autoinspeção, são utilizadas as seguintes legendas:
 - * INF - informativo;
 - * I - imprescindível;
 - * N - necessário; e
 - * R - recomendável;



AUDITORIA INTERNA**ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO PARA AS FARMÁCIAS VIVAS QUE REALIZAM DESDE O CULTIVO DE PLANTAS MEDICINAIS ATÉ A PRODUÇÃO DE CHÁS MEDICINAIS**

Data da Auditoria Interna: ____/____/____

Objetivo da Auditoria Interna: () anual () alteração nos processos () outro: _____

Equipe Responsável pela Auditoria Interna: _____

Funcionários do serviço que acompanham a Auditoria Interna (nome/função): _____

Data da última Auditoria Interna: ____/____/____

I - IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA VIVA

Nome Fantasia:		
Razão Social:		
CNPJ:		
Endereço:		Bairro:
Município:		Estado: CEP:
Telefone: ()		
E-mail:		
CNES:		
Licença Sanitária nº:		Data: / /
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):		Data: / /
Licença Sanitária e AFE fixadas em local visível: () sim () não		
É fixado, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores a encaminhar reclamações sobre os produtos: () sim () não		

II - RESPONSABILIDADE TÉCNICA E GERÊNCIA

	Nome Completo	Nº Conselho de Classe
I	Responsável Técnico (RT):	
INF	Responsável Técnico Substituto, se houver:	
I	Gerência:	
I	Responsável Técnico presente: () sim () não	

Art.10. Art.17. Art.18. Art.77. Art.82, inc.II. Art. 86, incXII. Art.87. Art.90. Art.120, §3º, inc.V. Art.129. Art.130. Art. 151.

III - RECURSOS HUMANOS

		SIM	NÃO
I	A quantidade de funcionários é suficiente para atender às demandas da Farmácia Viva.		
INF	Número Total de Funcionários:		
INF	Número Total de Funcionários por Formação • Médico/Especialidade: • Farmacêutico: • Biólogo: • Agrônomo: • Estagiário: • Serviços Gerais: • Outros:		
R	■ Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). ■ Cumpre as Normas Regulamentadoras (NRs) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.		
N	■ Admissão de funcionários precedida de exames médicos. ■ É realizada avaliações médicas periódicas de todos os funcionários.		

Art.16. Art.18, inc.I. Art.22. Art.23.

IV - CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO - ATIVIDADES REALIZADAS NA FARMÁCIA VIVA		SIM	NÃO
INF	Cultivo (quais espécies):		
	Colheita (quais espécies):		
	Processamento/Secagem (quais espécies):		
	Moagem/Trituração (quais espécies):		
	Manipulação de Sólidos - Chás Medicinais (quais):		
	Manipulação de outras formas farmacêuticas (quais):		
	Controle de Qualidade/Testes Realizados na FV (quais):		
	Controle de Qualidade/Testes Terceirizados (quais):		
	Dispensação na FV:		
	Transporte para dispensação em outro local:		
	Outras atividades realizadas pelo serviço:		

V - ATIVIDADES TERCEIRIZADAS	
INF	<p><i>Observação: inserir dados relevantes da empresa como razão social, nome fantasia, CNPJ, telefone e e-mail.</i></p> <p>1 - Controle de pragas e vetores: ()sim ()não Dados da empresa:</p> <p>2 - Recolhimento e tratamento de resíduos: ()sim ()não Dados da empresa:</p> <p>3 - Limpeza da caixa d'água: ()sim ()não Dados da empresa:</p> <p>4 - Identificação botânica: ()sim ()não Dados da empresa/Profissional:</p> <p>5 - Calibração e manutenção de equipamentos: ()sim ()não Dados da empresa:</p> <p>6 - Controle de qualidade: ()sim ()não Dados da empresa/Universidade:</p> <p>Quais testes de Controle de Qualidade são terceirizados:</p> <p>7 - Outros:</p>

VI - FORNECEDORES DA FARMÁCIA VIVA	
INF	<p><i>Observação: inserir dados relevantes do fornecedor, como razão social, nome fantasia, CNPJ, telefone e e-mail.</i></p> <p>1 - Planta medicinal / fornecedor:</p> <p>2 - Material / fornecedor:</p> <p>3 - Insumo / fornecedor:</p> <p>4 - Outros:</p>

VII - PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DA FARMÁCIA VIVA A TERCEIROS	
INF	<p><i>Observação: refere-se a serviços que a Farmácia Viva presta a terceiros. Inserir dados relevantes de beneficiários, como razão social, nome fantasia, CNPJ, telefone e e-mail.</i></p> <p>1 - Fornecimento de mudas medicinais: ()sim ()não Dados do beneficiário:</p> <p>2 - Processamento/secagem de plantas medicinais: ()sim ()não Dados do beneficiário:</p> <p>3 - Fornecimento de chás medicinais: ()sim ()não Dados do beneficiário:</p> <p>4 - Outros:</p>

VIII - UBS E MUNICÍPIOS ATENDIDOS PELA FARMÁCIA VIVA	
INF	<p><i>Inserir dados relevantes como nome da UBS ou município, endereço, telefone, e-mail e responsáveis.</i></p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p> <p>7.</p> <p>8.</p> <p>9.</p> <p>10.</p>

IX - PRODUÇÃO DA FV					
INF	Produto / Forma Farmacêutica	Quantidade Produzida / Mês	Quantidade Dispensada	Quantidade Descartada	Observação
1	Ex.: Chá Medicinal espécie Y	X /Mês			Pode-se inserir o custo, motivos do descarte, etc.
2					
3					
4					
5					

X - REGISTROS - GERAL			SIM	NÃO	N/A
1	N	Os registros garantem a rastreabilidade do produto (todas as etapas da produção, materiais, insumos e equipamentos utilizados e identificação dos responsáveis pelas atividades).			
2	N	Os Registros e as notas fiscais são mantidos na FV de forma organizada.			
3	N	Todas as documentações são arquivadas de forma a manter a integridade pelo período preconizado na legislação.			
NO CASO DE REGISTROS INFORMATIZADO					
4	N	Possui todos os registros necessários para garantir a rastreabilidade dos produtos.			
5	R	São feitas cópias de segurança dos dados.			
6	N	Possui sistema de segurança dos dados : controle de acesso e identificação dos usuários.			
7	N	Realiza treinamentos do RH no sistema informatizado.			
8	R	Possui plano de contingência no caso de falha do sistema ou falta de energia.			
NO CASO DE REGISTROS MANUAIS					
9	N	Possui todos os registros necessários para garantir a rastreabilidade dos produtos.			
10	N	Os dados são legíveis e não rasurados .			
11	N	Realiza treinamento do RH para preenchimento correto dos registros.			
12	R	Os Livros de Registros contêm termos de abertura e de encerramento lavrados pela autoridade sanitária local.			
13	R	Os Livros de Registros possuem identificação na capa .			
14	R	Os Livros de Registros possuem instruções de preenchimento no início, a fim de evitar equívocos no preenchimento.			
15	R	Os Livros de Registros possuem identificação (validação) das assinaturas/rubricas , a fim de garantir a identificação dos responsáveis.			
Art.11. Art.14. Art.15. Art.17, inc.VII, XIII e XIV. Art.89. Art.95. Art.118. Art.120, §1º. Art.133. Art.157, incIV. Art.159. Art.160. Art.162. Art.163. Art.167.					

Responsável:
Equipe:

XI - BIOSSEGURANÇA			SIM	NÃO	N/A
1	N	As medidas de biossegurança são abordadas em POP(s) ou instruções , incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • boas práticas; • promoção da saúde; • higiene e conduta; • elementos básicos de microbiologia; • paramentação; • EPIs (uso, manutenção, conservação e descarte); • identificação de riscos; • prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais; e • medidas a serem tomadas em caso de acidentes ou incidentes. O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.			
2	N	Realiza treinamento dos POPs, registra e avalia a efetividade.			
3	N	Os Registros dos treinamentos possuem, no mínimo, as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> I - documentação sobre as atividades de capacitação realizadas; II - data da realização e carga horária; III - conteúdo ministrado; IV - funcionários treinados e suas respectivas assinaturas; e V - identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica. 			
4	N	Equipamentos de Proteção Individual - EPIs <ul style="list-style-type: none"> ■ EPIs estão distribuídos: <ul style="list-style-type: none"> • de maneira gratuita; • em quantidade suficiente; e • com reposição periódica e troca sempre que necessário. ■ EPIs estão: <ul style="list-style-type: none"> • disponíveis; • condições de uso; • dentro do prazo de validade; e • de acordo com a legislação vigente. ■ É orientado quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte. 			
5	R	Lavagem dos uniformes é de responsabilidade da Farmácia Viva.			
6	INF	Qual é a frequência de troca dos uniformes:			
7	N	Realiza notificações e registros de acidentes de trabalho .			
8	I	Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação, o funcionário é afastado temporária ou definitivamente de suas atividades.			
9	N	É respeitada a proibição de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.			
10	N	É respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais.			

11	N	Todos os funcionários são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.			
12	N	Realiza procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização , quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, utensílios e vidrarias, considerando as instruções dos fabricantes dos equipamentos e dos fabricantes de saneantes.			

Art. 14. Art. 15. Art.17,inc.XIII. Art.19,§1º,§2º. Art.21,§1º,§2º. Art.22. Art.24. Art.25. Art.26. Art.27. Art.28 ,§1º,§2º. Art.29. Art.30. Art.31. Art.58. Art.157,Inc.VII. Art. 161.

Responsável:
Equipe:

XII - GESTÃO DA QUALIDADE			SIM	NÃO	N/A
1	R	Possui organograma .			
2	N	Possui pessoal suficiente para as demandas da Farmácia Viva.			
3	R	Atribuições e responsabilidades individuais não são sobrepostas, são formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados investidos de competência para desempenhá-las.			
4	N	Possui Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ)			
5	N	POPs <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POPs para todas as atividades relevantes da Farmácia Viva. ■ Os POPs da Farmácia Viva encontram-se disponíveis, datados, atualizados, aprovados e assinados pelos responsáveis. ■ Os POPs garantem a padronização dos processos, qualidade e segurança dos produtos. ■ O SGQ possui a lista geral com todos POPs existentes na Farmácia Viva. ■ O SGQ possui o controle do número de cópias impressas, a fim de evitar que sejam disponibilizados POPs desatualizados. 			
6	N	Treinamento <ul style="list-style-type: none"> ■ Realiza treinamento dos POPs, registra e avalia a efetividade. ■ Os registros dos treinamentos possuem, no mínimo, as seguintes informações: I - documentação sobre as atividades de capacitação realizadas; II - data da realização e carga horária; III - conteúdo ministrado; IV - funcionários treinados e suas respectivas assinaturas; e V - identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica 			
7	N	Programa de Treinamento Inicial e Contínuo <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui Programa de Treinamento Inicial e Contínuo, com cronograma, elaborado com base em um levantamento de necessidades. ■ Registra os treinamentos executados e sua efetividade é avaliada. 			
8	N	Auditoria Interna / Autoinspeção <ul style="list-style-type: none"> ■ Realiza Auditoria Interna / Autoinspeção. ■ É realizada, no mínimo, uma vez ao ano. ■ Na Auditoria Interna e no seu Relatório Conclusivo considera o Relatório Técnico de Inspeção expedido pela Vigilância Sanitária e o Relatório de Auditoria Interna do ano anterior. ■ São estabelecidas cronograma de ações corretivas para sanar as não conformidades, assim como ações preventivas necessárias para assegurar o cumprimento das boas práticas. ■ Documentos da Auditoria Interna, incluindo o Relatório Conclusivo, são devidamente arquivados. ■ RT promove e supervisiona as autoinspeções. 			
9	N	Possui a rastreabilidade de todos os processos, identificando os produtos, materiais, insumos equipamentos e responsáveis, a fim de investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.			
10	N	Documentos referentes à preparação dos produtos são arquivados durante 6 (seis) meses após o prazo de validade.			
11	R	Possui cadastro de fornecedores e realiza a qualificação destes.			
12	N	Prazo de Validade <ul style="list-style-type: none"> ■ A determinação do prazo de validade das preparações é baseada na sua avaliação físico-química e microbiológica, quando aplicável. ■ Possui POP para a determinação do prazo de validade dos produtos acabados. ■ Não havendo estudos conclusivos para a validade dos produtos, é estabelecido um prazo máximo de validade de 3 (três) meses. ■ Nas fontes de informações sobre a estabilidade físico-química dos fitoterápicos é incluída referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores e publicações em revistas indexadas. ■ Na interpretação das informações sobre estabilidade dos produtos, são consideradas todas as condições de armazenamento e conservação. 			
13	N	Notifica a Vigilância Sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos. Possui o controle das notificações feitas.			
14	N	Notifica a Vigilância Sanitária as não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos . Possui o controle das notificações feitas.			
15	N	Informa às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas não previstas . Possui o controle das notificações feitas.			
16	N	Reclamações <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui controle das reclamações, investiga e registra as providências tomadas. ■ Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos é registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no livro de registro, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o RT legalmente habilitado pela investigação, pela tomada de medidas corretivas e pelos esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas. 			

17	N	Possui controle das não conformidades , investiga e registra as medidas corretivas.			
18	N	Realiza validação dos processos considerados críticos antes da introdução e sempre que alterados. Armazena os registros das validações.			
19	N	Observa as Boas Práticas estabelecidas na RDC da ANVISA nº 18/2013.			

Art.14. Art.15. Art.16,§único. Art.17,inc. III,IV,X, XII,XIIIeXVII. Art.18,inc.IV. Art.19,§2º. Art.21,§1ºe§2º. Art.156. Art.157, inc.I,III,V,VIeVIII. Art. 158,§ 1ºao§ 4º. Art. 160. Art.161,§único. Art. 163. Art. 164,§ 1ºe§ 2º. Art. 165.

XIII - ESTRUTURA FÍSICA - GERAL			SIM	NÃO	N/A
1	N	Possui projeto arquitetônico avaliado por órgão competente.			
2	N	Edificação corresponde à planta arquitetônica.			
3	N	Estrutura física e instalações estão adequados e suficientes. Equipamentos e materiais de forma organizada e racional, com fluxo adequado, evitando os riscos de contaminação.			
4	INF	Farmácia Viva possui , no mínimo: I - área ou sala para as atividades administrativas; II - área ou sala de recebimento; III - áreas ou salas de processamento; IV - área ou sala de armazenamento; V - área ou sala de controle de qualidade; VI - sala ou local de pesagem de matérias-primas (com sistema de exaustão); VII - sala(s) de preparação; VIII - área de dispensação; IX - vestiários; X - sala de paramentação; XI - sanitários; XII - área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; e XIII - depósito de material de limpeza-DML (preferencialmente com tanque).			
5	N	Descanso e Refeitório , quando existentes, separadas dos demais ambientes.			
6	N	Sanitários: • são de fácil acesso; • não possuem comunicação direta com as áreas de armazenamento, preparação e controle da qualidade; • são em quantidade suficiente; • estão limpos; • dispõem de pia com água corrente; • dispõem toalhas descartáveis de uso individual; • dispõem detergente líquido; • dispõem papel higiênico; e • dispõem lixeiras devidamente identificadas, com tampa, pedal e saco plástico.			
7	R	Vestiários com armários suficientes para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.			
8	N	Sala de Paramentação ■ Serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação. ■ Na sala ou junto a ela possui: • lavatório com pia com água corrente; • sabonete líquido e antiséptico; • recurso para secagem das mãos; e • lixeiras com tampa, pedal, saco plástico e devidamente identificadas.			
9	R	Área para lavagem de utensílios Possui específica área para lavagem de utensílios utilizados na preparação.			
10	N	Depósito de Material de Limpeza - DML ■ Materiais de limpeza e desinfetantes em estoque são armazenados em área ou local específico, identificado como "Depósito de Material de Limpeza - DML". ■ Lavagem destes materiais pode ser feita neste local.			
11	N	É permitida somente a entrada de pessoal autorizado e devidamente paramentado nos locais identificados com acesso restrito (a exemplo da área de preparação, sala de armazenamento e outros locais identificados pelo serviço).			
12	N	Ambientes e salas são identificados/sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.			
13	N	■ Iluminação compatível com as atividades realizadas. ■ Exceto cultivo, todas as atividades realizadas ao abrigo da luz solar direta.			
14	N	■ Ventilação e temperatura compatível com as atividades realizadas. ■ Realiza o controle e registro da temperatura e umidade quando necessário para manter a qualidade e segurança dos produtos			
15	N	Bancadas e Móveis: (especialmente aqueles que ficam diretamente em contato com as plantas medicinais) • bom estado de limpeza e conservação; • com estrutura e material de revestimento que atendem as exigências legais, feitos com materiais resistentes, lisos, laváveis e impermeáveis; e • mobiliário é o estritamente necessário ao trabalho de cada área.			

16	N	<p>Ambientes - em geral</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Ambientes em bom estado de limpeza e conservação, incluindo instalações elétricas, tubulações e ralos sifonados com tampas escamoteáveis. ■ Pisos, paredes, janelas e tetos com materiais lisos, laváveis, impermeáveis, resistentes aos agentes sanitizantes, não apresentam rachaduras, mofo, infiltração e/ou acúmulo de sujeira. ■ Possui proteção física nas janelas e outros locais necessários contra entrada de animais sinantrópicos. ■ Áreas e instalações adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência/fluxo das operações. 			
17	N	<p>Pragas e Vetores</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui “Programa e Controle Integrado de Pragas e Vetores” com cronograma. ■ Mantém os registros que comprovem a execução do programa. ■ A aplicação dos produtos é realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes. 			
18	N	<p>Climatização</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Sistemas de climatização de ambientes mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica. ■ Possui registro de limpeza e manutenção do sistema de climatização. 			
19	N	<p>Exaustor</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui exaustor na sala ou local de pesagem, na sala de manipulação, área de trituração/moagem ou outra sala ou área que se fizer necessário. ■ Sistema de exaustão: <ul style="list-style-type: none"> • adequado, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas; • com coleta do produto da exaustão; • devidamente qualificados; • evita, efetivamente, a dispersão de pó no ambiente e a contaminação cruzada; e • apresenta bom estado de conservação e limpeza. ■ Possui controle e registro de limpeza do exaustor. 			
20	N	<p>Água Potável</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Caso possua caixa d'água própria, a caixa d'água está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes. ■ Possui POP de limpeza da caixa d'água. ■ São mantidos os registros que comprovem realização da limpeza. ■ Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a FV tem acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios e mantém cópia dos mesmos. ■ Possui POP para realizar amostragem da água e sobre a periodicidade das análises. ■ São realizados testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada 6 (seis) meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento. ■ São mantidos os registros dos testes. ■ Cumpre as especificações para água potável estabelecidas na Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, do Ministério da Saúde e suas atualizações. ■ São realizadas nas amostras de água potável, no mínimo, as seguintes análises: <ul style="list-style-type: none"> I - pH; II - cor aparente; III - turbidez; IV - cloro residual livre; V - sólidos totais dissolvidos; VI - contagem total de bactérias; VII - coliformes totais; VIII - presença de E. coli.; e IX - coliformes termo-resistentes. ■ Caso a FV terceirize os testes, a FV estabelece para o laboratório contratado as especificações para a água potável. ■ Estabelece e registra as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento. 			

Art.14. Art.15. Art. 17,inc.VI. Art.28. Art.32. Art.33. Art.35. Art.37. Art.39. Art.41. Art.48,§único. Art.49,§único. Art.50. Art.51. Art.52. Art.53. Art.54. Art.55. Art.56 Art.57,inc.VIIeVIII. Art.59. Art.62. Art.67. Art.69. Art.73. Art.74. Art.75. Art.76,§único. Art.98,§ 1º a 9º.

XIV - EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E UTENSÍLIOS			SIM	NÃO	N/A
INCÊNDIO					
1	R	Possui Programa de Prevenção e Combate a Incêndios (PPCI) .			
2	R	Realizou treinamento do PPCI .			
3	R	<p>Sistemas e Equipamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui sistemas/equipamentos para combate a incêndio. ■ Sistemas/equipamentos de combate a incêndio são: <ul style="list-style-type: none"> • adequados; • suficientes; e • estão dentro do prazo de validade. 			
ENERGIA					
4	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP com plano de contingência em casos de falta de energia. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
5	N	Realizou o treinamento do POP .			

EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E UTENSÍLIOS - GERAL					
6	N	Dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à sua demanda.			
7	R	Equipamentos possuem identificação única fornecida pela Farmácia Viva.			
8	R	Possui controle e lista geral de todos os equipamentos.			
9	N	São armazenadas todas as informações referentes ao histórico do equipamento, como garantias, validações, certificados, manutenções, entre outros.			
10	N	Equipamentos com defeitos são claramente identificados e, se possível, são removidos da área de trabalho.			
11	N	Realiza qualificação dos equipamentos considerados críticos .			
12	N	Materiais, equipamentos e utensílios empregados na recepção, limpeza, seleção, secagem, estabilização, trituração e/ou pulverização, extração, pesagem, embalagem e armazenamento de plantas medicinais são destinados exclusivamente para este fim .			
13	N	Utensílios utilizados nas preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados nas de uso externo .			
14	N	Farmácia Viva é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos : I. balança(s) de precisão - local(is) que ofereça(m) segurança e estabilidade; II. pesos padrão rastreáveis; III. vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso; IV. sistema de purificação de água, se for o caso; V. refrigerador para a conservação de produtos termolábeis, se for o caso; VI. termômetros e higrômetros; VII. bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza; VIII. lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; e IX. armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e /ou sensíveis à umidade.			
15	I	Possui pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possui uma central de pesagem onde as balanças estão instaladas, adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.			
LIMPEZA					
16	N	POP ■ Possui POP de limpeza, sanitização e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.			
17	N	Realiza treinamento do POP.			
18	N	Realiza e registra a limpeza, sanitização e/ou desinfecção da superfície das áreas, instalações, equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades.			
19	N	Garante equipamentos, utensílios e materiais limpos, desinfetados ou esterilizados , quando aplicável, identificados e guardados em local apropriado.			
20	N	Produtos usados na limpeza e sanitização não contaminam, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas, as instalações e os equipamentos de preparação.			
CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO					
21	R	Possui Programa de Calibração e Manutenção Preventiva e Corretiva .			
22	N	POP ■ Possui POP das manutenções preventivas, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes. Esse POP está de acordo com o Programa de Calibração e Manutenção. ■ Possui POP de verificação dos equipamentos antes do início das atividades. ■ Esses POPs estão disponíveis, datados, atualizados, aprovados e assinados pelos responsáveis.			
23	N	Realizou o treinamento do POP/Programa.			
24	N	■ A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica. ■ São mantidos os registros da verificação.			
25	N	Calibração ■ As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. ■ Aprova a calibração/afereção periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.			
26	R	Todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva .			
27	N	Mantém o registro das calibrações e manutenções preventivas e corretivas realizadas (por no mínimo 2 (dois) anos).			
28	N	Etiquetas com a data referente à última manutenção e calibração são afixadas nos equipamentos.			
29	R	Possui contrato vigente de calibração e manutenção preventiva dos equipamentos.			

Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIII. Art.57. Art.58. Art.60. Art.63. Art.64. Art. 65,§1º,2ºe3º. Art.66,§único. Art. 68. Art.70. Art.71. Art.74. Art.75. Art.114. Art. 115,§único. Art.157,inc.IV. Art.161.

Responsável: Equipe:				XV - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS			SIM	NÃO	N/A
1	N	Cumpra as regulamentações sanitárias, ambientais e de limpeza urbana.							
2	N	Cumpra as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.							
3	N	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) .							
4	N	POP(s) <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de gerenciamento de resíduos. ■ O POP está datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 							
5	N	Realiza treinamento da equipe e dos terceirizados, conforme POP(s) e PGRSS.							
6	N	Os EPIs estão disponíveis, em condições de uso e de acordo com a legislação vigente.							
7	N	A infraestrutura é compatível para manejo de resíduos (armazenamento, equipamentos, área física).							
8	N	As lixeiras possuem tampa, pedal e saco plástico e estão devidamente identificadas.							
9	R	Os resíduos são esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.							
10	R	Possui contrato vigente com empresa para transporte, destinação e tratamento dos resíduos.							
11	N	Empresa terceirizada está regularizada junto aos órgãos competentes.							

Art.5º. Art.17,inc.XIII. Art.57. Art.72. Art.161.

Responsável: Equipe:				XVI - AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO PRODUTOS INFLAMÁVEIS, CÁUSTICOS, CORROSIVOS E EXPLOSIVOS			SIM	NÃO	N/A
1	N	POP <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de aquisição e armazenamento para produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos. ■ Esse POP defini as condições de temperatura e umidade de armazenamento e inclui os aspectos de biossegurança, especialmente para caso de acidentes ou incidentes. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 							
2	N	Realiza treinamento do POP .							
3	N	Área ou Sala <ul style="list-style-type: none"> ■ Área ou sala possui acesso restrito a pessoas autorizadas. ■ Área é limpa e seca. ■ A temperatura e umidade da área ou sala são compatíveis com os produtos armazenados. 							
4	N	O local e os equipamentos são seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas.							
5	N	Produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos são dentro do prazo de validade .							
6	N	Possui cadastro de fornecedores e realiza a qualificação destes.							

Art. 17,inc.IIIeXIII. Art.37,§1ºe§3º. Art.161.

Responsável: Equipe:				XVII - AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM, UTENSÍLIOS E INSUMOS			SIM	NÃO	N/A
1	N	POP <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP com informações de aquisição e armazenamento dos materiais de embalagem e rotulagem, utensílios e insumos. ■ O POP aborda procedimento adotado pela FV nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 							
2	N	Realiza treinamento do POP .							
3	N	Possui cadastro de fornecedores e realiza a qualificação destes.							
4	N	RT estabelece critérios para aquisição, especifica, seleciona, inspeciona, adquire, supervisiona o processo de aquisição e armazenamento dos materiais de embalagem e rotulagem.							
5	N	Realiza a conferência dos recebidos (rótulo e identificação adequada, integridade e condições de limpeza aceitável da embalagem, compatibilidade entre o pedido e a nota de entrega e prazo de validade vigente).							
6	N	Registro <ul style="list-style-type: none"> ■ Registra o recebimento com a aprovação ou reprovação. ■ Registros garantem a rastreabilidade. ■ Registros contém a instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade. 							
7	N	Área ou Sala <ul style="list-style-type: none"> ■ A área ou sala de armazenamento possui acesso restrito a pessoas autorizadas. ■ A área é limpa e seca. ■ Realiza o controle e registro da temperatura e umidade da área ou sala, que devem ser compatíveis com os produtos armazenados. 							

8	N	<p>Estocagem</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ A área ou sala possui capacidade suficiente para assegurar estocagem ordenada. ■ A estocagem é feita por método FEFO - o primeiro que expira deve ser o primeiro a sair. ■ São armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos. ■ Embalagens, rótulos, utensílios e insumos são mantidos afastados do piso, parede e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção. 			
9	N	<p>Armazenamento</p> <p>A fim de evitar risco de troca, possui áreas ou locais segregados e identificados como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • quarentena; • aprovados/liberados para uso; • reprovados para reanálise; e • reprovados para devolução. 			
10	N	Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos preparados são atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do produto e mantêm a qualidade e estabilidade durante o armazenamento e transporte.			
11	I	Embalagens, rótulos, utensílios e insumos encontram-se dentro do prazo de validade .			
12	N	RT notifica à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, e suas atualizações;			
13	INF	Citar as embalagens utilizadas na FV:			
14	INF	Citar as rotulagens utilizadas na FV:			
15	INF	Insumos e utensílios recebidos:			

Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.II,III,IVeXIII. Art.37,§1º,§2º. Art.77. Art.81. Art.82,§3º. Art.83. Art.85. Art.101. Art.102. Art.160. Art.161.

XVIII - FORNECEDOR QUALIFICADO			SIM	NÃO	N/A
1	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de qualificação dos fornecedores, detalhando todas as etapas do processo de qualificação. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
2	N	Realiza treinamento do POP .			
3	N	Possui cadastro de fornecedores .			
4	N	Na qualificação dos fornecedores , quanto aos critérios de qualidade, é verificado: I - regularidade sanitária (exceto para horta/horto oficial ou comunitário); II - avaliação por meio de análise do controle de qualidade realizadas pela Farmácia Viva e da avaliação dos certificados de análise apresentados; e III - avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.			
5	N	São mantidos os registros e documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante e esses garantem a rastreabilidade das matérias-primas.			
6	N	Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a FV realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima.			

Art.17,inc. IIIeXIII. Art.81. Art.82,§1ºe§2º. Art.160. Art. 161.

Responsável:					
Equipe:					
MATÉRIA-PRIMA / PLANTAS MEDICINAIS			SIM	NÃO	N/A
XIX - AQUISIÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA			SIM	NÃO	N/A
1	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de aquisição e recebimento das matérias-primas. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
2	N	Realiza treinamento do POP .			
3	N	RT estabelece critérios para aquisição, especifica, seleciona, inspeciona, adquire, supervisiona o processo de aquisição e armazena as matérias-primas.			
4	N	Realiza a conferência e respectivo registro das matérias-primas recebidas (rótulo e identificação adequada, integridade e condições de limpeza aceitável da embalagem, compatibilidade entre o pedido e a nota de entrega e prazo de validade vigente).			
5	N	<p>Rótulos das matérias-primas contém, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - nome do fornecedor; II - endereço; III - telefone; IV - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); V - nomenclatura botânica e parte da planta utilizada; VI - quantidade e sua respectiva unidade de medida; VII - número do lote; VIII - data de fabricação/coleta/colheita; IX - prazo de validade; X - condições especiais de armazenamento; XI - observações pertinentes, quando aplicável; XII - nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente; e XIII - origem, com indicação do fabricante. 			

6	N	<p>Especificações da matéria-prima Matérias-primas de origem vegetal possuem, no mínimo, as seguintes especificações: I - nome popular e nomenclatura botânica; II - parte da planta utilizada; III - nome e código interno de referência, quando houver; IV - referência de monografia da Farmacopeia Brasileira ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, quando aplicável; V - requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação, quando aplicável; VI - orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle; e VII - condições de armazenamento e precauções. ■ As especificações e as respectivas referências farmacopeicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento. ■ Na ausência de monografia farmacopeica, deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente. ■ Somente na inexistência da literatura prevista no artigo anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.</p>			
7	N	<p>Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação; • é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto preparado. (Caso de matéria-prima obtida de horta/horto oficial ou comunitário, não é necessária a apresentação de certificado de análise, cabendo apenas a qualificação do fornecedor); • certificados de análise contém informações claras e conclusivas, com todas as especificações estabelecidas entre o responsável técnico e o fornecedor/fabricante; e • certificados de análise são datados e assinados com a identificação do responsável técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional. 			
8	N	<p>Registro ■ Registra o recebimento com a aprovação ou reprovação destes. ■ Registros garantem a rastreabilidade das matérias-primas, incluindo as entradas e saídas de cada uma delas. (Inclui-se nos registros a instrução de preenchimento e validação das assinaturas).</p>			
9	N	<p>RT analisa qualquer divergência ou outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima e adota providências.</p>			

Art.17,inc.II,IIIeXIII. Art.77,§2º. Art.78. Art.79. Art.80. Art.81. Art.84. Art.85. Art. 86. Art.87. Art.88. Art.89,§único. Art.90,§único. Art.97,§1ºe§2º. Art.101. Art.160. Art.161.

Responsável: Equipe:							
MATÉRIA-PRIMA / PLANTAS MEDICINAIS							
XX - CULTIVO E COLHEITA NA PRÓPRIA FARMÁCIA VIVA					SIM	NÃO	N/A
1	N	Atende a legislações vigentes dos órgãos competentes referente a Boas Práticas de Cultivo e Coleta das Plantas Medicinais.					
2	I	Garante a Identificação botânica das plantas medicinais cultivadas.					
3	R	Possui placas de identificação botânica nos canteiros, a fim de manter a identificação da espécie.					
4	N	Cultivo é orgânico, agroecológico ou similar.					
5	N	Canteiros possuem cercas ou mecanismo que impeça a entrada de animais.					
6	N	<p>POP ■ Possui POP de cultivo e colheita com informações específicas para cada espécie medicinal. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.</p>					
7	N	Realiza treinamento do POP .					
8	N	<p>Funcionários - RH ■ Utiliza paramentação adequada. ■ Realiza higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ EPIs são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta.</p>					
9	N	Equipamento, materiais e utensílios utilizados para cultivo e colheita são suficientes e adequados.					
10	N	Realiza e registra a limpeza da superfície dos equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades .					
11	N	É fornecido número de lote para cada cultivo, a fim de manter a rastreabilidade.					
12	N	<p>■ Os registros garantem rastreabilidade das matérias-primas, produtos e equipamentos utilizados no cultivo e coleta, assim como identifica os responsáveis pela execução. ■ Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas.</p>					

Art.14. Art.15. Art.8º,§único. Art.17,inc.XeXIII. Art.28,§1º. Art.30 Art.31. Art.160. Art.161.

Responsável: Equipe:							
XXI - RECEBIMENTO, SELEÇÃO, PESAGEM E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIA-PRIMA (CULTIVO PRÓPRIO OU ADQUIRIDO)					SIM	NÃO	N/A
1	I	<p>POP ■ Possui POP de recebimento, seleção, pesagem e armazenamento da matéria-prima, com informações específica para cada espécie medicinal, orientações para impedir a contaminação cruzada e microbiana e procedimento adotado nos casos de vencimento de validade. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.</p>					

Auditoria Interna

2	N	Realiza treinamento do POP .					
3	N	RT supervisiona o processo de recebimento.					
4	N	Funcionários - RH <ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizam paramentação adequada. ■ É realizada a higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ Os EPIS são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta. 					
5	N	Limpeza <ul style="list-style-type: none"> ■ Realiza e registra a limpeza da superfície das áreas, dos equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades. ■ Embalagens das matérias-primas são limpas antes da pesagem. 					
6	N	Área física possui: <ul style="list-style-type: none"> • fornecimento de água potável; • mobiliário adequado para recepção e seleção de forma a evitar a contaminação cruzada; e • sala ou local específico para a pesagem dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas (podendo estar localizada dentro da sala de manipulação). ■ A área é limpa e seca. ■ Realiza o controle e registro da temperatura e umidade da área ou sala. 					
7	I	Balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas e são instaladas em local seguro e com estabilidade.					
8	I	Atividades, equipamentos e materiais estão organizados de maneira racional, garantindo fluxo adequado e evitando a contaminação cruzada.					
9	N	Matérias-primas recebidas são: <ol style="list-style-type: none"> 1. identificadas; 2. armazenadas / colocadas em quarentena; 3. amostradas / analisadas conforme especificações; e 4. rotuladas quanto à sua situação. 					
10	N	Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena , imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.					
11	N	O armazenamento com áreas ou locais segregados e identificados , a fim de evitar risco de troca, para matérias-primas em estado de: <ul style="list-style-type: none"> • quarentena; • aprovados/liberados; • reprovados para descarte; e • reprovados para devolução. 					
12	N	Plantas medicinais frescas tão logo sejam recebidas são processadas de forma a garantir a integridade e manutenção das suas propriedades terapêuticas.					
13	N	Tempo da armazenagem da matéria-prima vegetal é o mínimo possível (para garantir a manutenção da qualidade do material armazenado).					
14	N	Materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor.					
15	N	Fracionamento de matérias-primas <ul style="list-style-type: none"> ■ Caso fracione matérias-primas para uso próprio, é garantido as mesmas condições da embalagem original. ■ Rótulos das matérias-primas fracionadas contém identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem. ■ Rótulos das matérias-primas armazenadas apresentam, no mínimo: I - denominação do produto (em DCB, DCI ou Chemical Abstracts Service - CAS) ou nomenclatura botânica e código de referência interno, quando aplicável; II - identificação do fornecedor; III - número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; IV - data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise, quando for o caso; V - condições de armazenamento e advertência, quando necessário; e VI - a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado). 					
16	N	São armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.					
17	N	Estoque <ul style="list-style-type: none"> ■ Área ou sala possui capacidade suficiente para assegurar estocagem ordenada. ■ Realiza o controle e registro de entradas e saídas: <ul style="list-style-type: none"> • registro de entrada contém, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor; e • registro de saída efetuado por meio da ordem de preparação do produto no qual a matéria-prima será utilizada, verificando-se a condição de FEFO - o primeiro que expira deve ser o primeiro a sair. 					
18	I	As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade .					
19	N	Registros <ul style="list-style-type: none"> ■ Registros dos processos garantem a rastreabilidade das matérias-primas, equipamentos utilizados e responsáveis pela execução. ■ Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas. 					
20	INF	Citar as matérias-primas recebidas:					

Responsável: Equipe:				XXII - PROCESSAMENTO / SECAGEM			SIM	NÃO	N/A
1	N	POP ■ Possui POP de processamento/secagem para cada espécie de planta medicinal, incluindo orientações para impedir a contaminação cruzada e microbiana, além dos aspectos de biossegurança. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.							
2	N	Realiza treinamento do POP .							
3	N	Funcionários - RH ■ Utiliza paramentação adequada. ■ Realiza higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ EPIS são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta.							
4	N	Realiza e registra a limpeza da superfície das áreas, dos equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades .							
5	N	Área secagem: • compatível com a quantidade de planta medicinal a ser seca; • protegida contra a incidência direta da luz solar ; • possui controle da temperatura e umidade , quando aplicável; e • a estruturas que fiquem diretamente em contato com as plantas medicinais são laváveis, não porosas e devem evitar absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas.							
6	I	Processo de secagem ■ As plantas medicinais estão dispostas em camadas finas sobre estrutura constituída de material inerte, com ventilação natural ou forçada. ■ No caso de ser necessário secar mais de uma planta medicinal ao mesmo tempo, a área de secagem deve dispor de condições para a segregação das mesmas para evitar contaminação cruzada.							
7	N	Registros ■ Os registros garantem a rastreabilidade das matérias-primas, equipamentos utilizados e responsáveis pela execução. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas.							

Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIII. Art.28,§1º. Art.30. Art.31. Art.40,§1º,§ 2ºe§3º. Art.62. Art.74. Art.75. Art.160. Art.161.

Responsável: Equipe:				XXIII - CONTROLE DE QUALIDADE			SIM	NÃO	N/A
1	N	POP ■ Possui POP para cada teste de controle de qualidade, incluindo processo de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos e dos materiais de embalagem além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo. ■ O POP inclui orientações para impedir a contaminação cruzada e microbiana, além dos aspectos de biossegurança. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.							
2	N	É assegurada a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com ao Controle de Qualidade.							
3	N	Realiza treinamento do POP .							
4	I	Área física, instalações, instrumentos e equipamentos são adequados e suficientes.							
5	R	Realiza o monitoramento das condições ambientais .							
6	N	Profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade.							
7	N	Realiza e registra a limpeza da superfície das áreas, dos equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades .							
8	N	Funcionários - RH ■ Utiliza paramentação adequada. ■ Realiza higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ EPIS são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta.							
9	N	Amostragem ■ Amostragem dos materiais executada em local específico e sob condições ambientais adequadas. ■ Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entram em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados. ■ A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada.							
10	I	Identificação Botânica Realiza a montagem da coleção de amostras das espécies trabalhadas (excicatas).							
11	I	Testes e Avaliações ■ As matérias-primas são analisadas no seu recebimento. ■ São realizados, no mínimo, os testes abaixo (quando aplicáveis): I – caracteres organolépticos; II – solubilidade; III – pH; IV – peso; V – volume; VI – ponto de fusão; VII – densidade; e VIII – avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor, exceto para matéria-prima obtida de horta/horto oficial ou comunitário.							

		<ul style="list-style-type: none"> ■ Nas matérias-primas de origem vegetal são realizados os seguintes testes e avaliações: <ul style="list-style-type: none"> I. testes para determinação de materiais estranhos e adulterantes, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais, prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico, e índice de acidez (quando aplicável); II. avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; e III. avaliação dos caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. IV. determinação da densidade (para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, quando aplicável) 			
12	N	<p>Em caso de Terceirização de análises de controle de qualidade</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui contrato mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade. ■ O contrato por escrito estabelece claramente as atribuições entre o contratante e o contratado, bem como os métodos de análise utilizados. ■ O contrato estabelece que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado. ■ O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. ■ O contrato prevê o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório e as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material. ■ O contratado possui instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato. ■ Os certificados de Análise emitidos pelo estabelecimento ou por empresa contratada são avaliados quanto ao atendimento às especificações, com informações claras e conclusivas, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional. 			
13	N	As matérias-primas reprovadas por motivo de desvios de qualidade comprovados, é comunicado o fato à autoridade sanitária competente, conforme determina a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, e suas atualizações.			
14	I	A reanálise das matérias-primas , quando realizada, ocorre dentro do prazo de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantam o seu teor, pureza e integridade.			
15	I	<p>Registros</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Os registros garantem a rastreabilidade das análises realizadas de cada matéria-prima, insumos e equipamentos utilizados, assim como os responsáveis pela execução. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas. 			
16	INF	Controles de Qualidade realizados na Farmácia Viva:			
17	INF	Controles de Qualidade terceirizados:			
<p>Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIII. Art.28,§1º. Art.30. Art.31 Art.74. Art.75. Art.104. Art.106. Art.107,Súnico. Art.108. Art.109. Art.110,Súnico. Art.111. Art.112,§1ºao5º. Art.113. Art.116. Art.160. Art.161.</p>					

Responsável:							
Equipe:							
XXIV - TRITURAÇÃO / MOAGEM					SIM	NÃO	N/A
1	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de Moagem/Trituração para cada espécie de planta medicinal, incluindo orientações para impedir a contaminação cruzada e microbiana, além dos aspectos de biossegurança. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 					
2	N	Realiza treinamento do POP .					
3	N	<p>Funcionários - RH</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Utiliza paramentação adequada. ■ Realiza higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ EPIs são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta. 					
4	N	Realiza e registra a limpeza da superfície das áreas, dos equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades .					
5	N	Possui sistema de exaustão , inclusive com coleta do produto da exaustão.					
6	N	<p>Registros</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Os registros dos processos garantem a rastreabilidade das matérias-primas, equipamentos utilizados e responsáveis pela execução. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade. 					
<p>Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIII. Art.28,§1º. Art.30. Art.31. Art.41. Art.74. Art.75. Art.160. Art.161.</p>							

Responsável:							
Equipe:							
XXV - EMBALAGEM E ROTULAGEM DE DROGAS VEGETAIS - CHÁS MEDICINAIS					SIM	NÃO	N/A
1	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP para embalagem e rotulagem tanto de matérias-primas como dos produtos preparados. ■ O POP inclui aspectos de biossegurança e procedimentos que evitem a contaminação cruzada. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 					
2	N	Realiza treinamento do POP .					
3	N	<p>Funcionários - RH</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Utiliza paramentação adequada. ■ Realiza higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ EPIs são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta. 					

4	N	Realiza e registra a limpeza da superfície das áreas, dos equipamentos, materiais e utensílios antes e após as atividades .			
5	N	Local, móveis e equipamentos envolvidos no processo de embalagem e rotulagem são adequados e suficientes.			
6	N	Materiais de embalagem e rotulagem são adequados e garantem a qualidade do produto, a estabilidade físico-química e microbiológica			
7	N	Todo produto acabado deve conter as seguintes informações em seu rótulo : I - nomenclatura botânica; II - componentes da formulação com respectivas quantidades; III - número de registro da formulação no livro de registro; (quando aplicável) IV - nome do prescritor; (quando aplicável) V - nome do paciente (quando aplicável); VI - data da preparação; VII - prazo de validade; VIII - número do lote; IX - número de unidades ou volume; X - posologia; XI - identificação do estabelecimento; XII - nome do responsável técnico com respectivo número do Conselho Regional de Farmácia; XIII - CNPJ; XIV - endereço completo do estabelecimento; e XV - quando necessário, incluir no rótulo informações, tais como: "uso interno", "uso externo", e outras que venham a auxiliar o uso correto do produto.			
8	N	Registro ■ O registro garante a rastreabilidade de todo processo, incluindo das matérias-primas, embalagem, rotulagem e equipamentos utilizados, assim como os responsáveis pela execução. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade.			

Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIII. Art.28,§1º. Art.30. Art.31. Art.74. Art.75. Art.146. Art.147. Art.148. Art.160. Art.161.

Responsável:
Equipe:

XXVI - ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ACABADO - CHÁS MEDICINAIS			SIM	NÃO	N/A
1	N	POP ■ Possui POP para o armazenamento do produto acabado. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.			
2	N	Realiza treinamento do POP .			
3	N	Área ou Sala ■ Possui acesso restrito a pessoas autorizadas e devidamente paramentadas. ■ Está limpa e seca . ■ Realiza o controle e registro da temperatura e umidade da área ou sala, que devem ser compatíveis com os produtos armazenados.			
4	N	Armazenamento com áreas ou locais segregados e identificados (a fim de evitar risco de troca) para os produtos acabados: • quarentena; • aprovados (liberados para dispensação); • reprovados para reanálise; • reprovados para descarte; e • recolhidos (para análise do motivo do recolhimento).			
5	N	Estocagem ■ A área ou sala possui capacidade suficiente para assegurar estocagem ordenada. ■ A estocagem é por método FEFO . ■ São armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos. ■ Os produtos acabados mantidos afastados do piso, parede e teto , com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.			
6	N	Produtos acabados encontram-se dentro do prazo de validade .			
7	N	Registros ■ Os registros garantem a rastreabilidade dos produtos. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade.			

Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIII. Art.28. Art.37,§1ºe§2º. Art.82,§3º. Art.102. Art.120. Art.160. Art.161.

Responsável:
Equipe:

XXVII - DEVOUÇÃO OU DESCARTE			SIM	NÃO	N/A
1	N	POP ■ Possui POP de Devolução para Fornecedores ou Descarte dos produtos, insumo ou matérias-primas adquiridas. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis.			
2	N	Realiza treinamento do POP .			
3	N	O Local de armazenamento de produtos, insumos e matérias-primas para devolução aos fornecedores está devidamente identificado, é adequado e suficiente.			

4	N	O descarte é realizado conforme PGRSS .			
5	N	<p>Registro</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ As devoluções são registradas nos cadastros dos fornecedores, a fim de serem consideradas na qualificação destes, na avaliação de histórico de fornecimento. ■ Se for o caso, registra a Não Conformidade e conduz a devida investigação. ■ Realiza registros da devolução ao fornecedor ou do descarte. ■ Os registros garantem a rastreabilidade dos produtos devolvidos ou descartados, assim como os responsáveis envolvidos. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade. 			

Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.IIIeXIII. Art.160. Art.161.

Responsável:
Equipe:

XXVIII - RECOLHIMENTO, REINTEGRAÇÃO E DESCARTE			SIM	NÃO	N/A
1	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP para o Recolhimento e Descarte dos produtos produzidos pela própria Farmácia Viva. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
2	N	Realiza treinamento do POP .			
3	N	<p>O local de armazenamento de produtos da FV recolhidos está devidamente identificado, é adequado e suficiente.</p> <p>Está separado em:</p> <ul style="list-style-type: none"> • recolhido para reintegração (a ser reintegrado no estoque da FV por motivo de não utilização); e • recolhido para análise e descarte (no caso de não conformidade a ser investigada). 			
4	N	Descarte é realizado conforme PGRSS .			
5	N	<p>Registro</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Registra o recolhimento e o destino (reintegração ou descarte). ■ Se for o caso, registra a não conformidades e conduz a devida investigação necessária de acordo com o motivo do recolhimento. ■ Os registros garantem a rastreabilidade dos produtos recolhidos, reintegrados ou descartados, assim como os responsáveis pelo recolhimento, investigação e descarte. ■ Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade. 			
6	INF	Produtos da FV recolhidos, que não foram utilizados e ainda estão dentro do prazo de validade são reintegrados no estoque da FV para redistribuição:			

Art.14. Art.17,inc.XIII. Art.160. Art.161.

Responsável:
Equipe:

XXIX - TRANSPORTE			SIM	NÃO	N/A
1	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de Transporte das matérias-primas e produtos, que garantam a manutenção das suas especificações e integridade. ■ O POP está datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
2	N	Realiza treinamento do POP para os colaboradores da Farmácia Viva e motoristas.			
3	N	Os Registros de Transporte (podendo ser Formulários) garantem a rastreabilidade das matérias-primas e/ou dos produtos transportados, do transportador e do destinatário, assim como o cumprimento dos cuidados necessários com os produtos durante o transporte.			
4	N	As matérias-primas e os produtos preparados não são transportados juntamente com outros produtos ou materiais que possam afetar sua segurança e eficácia, tais como alimentos, animais, solventes orgânicos, pesticidas e agrotóxicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas e materiais radioativos.			

Art.14. Art.15. Art.17,inc.VeXIII. Art.149. Art.150. Art.160. Art.161.

Responsável:
Equipe:

XXX - AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO					
1	N	<ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP de Avaliação das Prescrições e Dispensação. ■ Os POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
2	N	Realiza treinamento do POP .			
3	N	Responsável Técnico realiza a avaliação das prescrições .			
4	N	<p>Avaliação da prescrição observa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • realizada em receituário; • legibilidade e ausência de rasuras e emendas; • identificação da instituição e do profissional prescriptor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional; • identificação do paciente; • nomenclatura botânica, seguida da denominação popular da planta medicinal; • composição, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades; • posologia, modo de usar, via de administração; 			

		<ul style="list-style-type: none"> duração do tratamento; local e data da emissão; e assinatura e identificação do prescritor. prescrições usam denominações iguais as descritas em Guias Fitoterápicos, Formulários e Farmacopeias reconhecidas pela ANVISA. em respeito à legislação e aos códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas usando denominações diferentes daquelas descritas em Guias Fitoterápicos, Formulários e Farmacopeias reconhecidas pela ANVISA. 			
5	N	<p>Área de dispensação possui:</p> <ul style="list-style-type: none"> bom estado de conservação, organizado e limpo; local de guarda de produtos acabados, estocagem feita por método FEFO; protegidos dos raios solares; e com controle de temperatura e umidade; 			
6	N	Produtos acabados encontram-se dentro do prazo de validade .			
7	N	<p>Registro</p> <ul style="list-style-type: none"> Os registros garantem a rastreabilidade dos produtos acabados e destinatário, assim como análise das prescrições. Os Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade. 			
8	N	RT presta assistência e atenção farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso correto.			
9	N	<p>Receitas</p> <ul style="list-style-type: none"> Todas as receitas aviadas são carimbadas pela FV, com identificação do estabelecimento, data do aviamento, data da dispensação e número de registro da formulação, de forma a comprovar o aviamento. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento. 			
10	INF	Possui algum Programa de Cuidado Farmacêutico .			
11	INF	Realiza o levantamento e acompanhamento de uso dos produtos acabados produzidos pela Farmácia Viva.			
12	INF	Realiza estudo de casos específicos no Comitê de Farmácia e Terapêutica.			

Art.9,§1ºe2º. Art.10º,§1ºe2º. Art.11. Art.14. Art.15. Art.17,inc.XIIIeXVI. Art.47. Art.102. Art.120. Art.151. Art.152. Art.154. Art.160. Art.161.

Responsável:						
Equipe:						
XXXI - VISITAS ACOMPANHADAS				SIM	NÃO	N/A
1	INF	A Farmácia Viva aceita visitas .				
2	N	As visitas são acompanhadas por funcionário da Farmácia Viva.				
3	N	<p>POP</p> <ul style="list-style-type: none"> Possui POP de visitas acompanhadas. O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 				
4	N	Realiza treinamento do POP .				
5	INF	Qual é o perfil dos visitantes da Farmácia Viva: <ul style="list-style-type: none"> pesquisadores; profissionais da saúde; estudantes de graduação; estudantes de ensino médio; estudantes de ensino fundamental; população em geral; outros: 				
6	INF	Quais são os locais que os visitantes podem ter acesso: <ul style="list-style-type: none"> horto medicinal; área ou sala para as atividades administrativas; área ou sala de recebimento; áreas ou salas de processamento; área ou sala de armazenamento; área ou sala de controle de qualidade; sala ou local de pesagem de matérias-primas; sala(s) de preparação; área de dispensação; vestiários; sala de paramentação; sanitários; área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; depósito de material de limpeza - DML; outro: 				
7	N	Visitantes e pessoas não treinadas somente têm acesso às salas de preparação quando estritamente necessário e previamente informados sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras/Paramentação, EPIs exigidos, além de serem acompanhado obrigatoriamente por pessoal autorizado.				
8	R	Os registros das visitas acompanhadas garantem a identificação dos visitantes, data e hora de visitação.				

Art.17,inc.XIII.Art.20. Art.31.Art.161.

OBSERVAÇÃO: FARMÁCIAS VIVAS QUE REALIZAM OUTRAS PRODUÇÕES ALÉM DOS CHÁS MEDICINAIS, DEVEM, OBRIGATORIAMENTE, ADAPTAR ESTE ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO INCLUINDO AS ATIVIDADES QUE REALIZAM, A EXEMPLO DA TABELA ABAIXO.

Responsável: Equipe:				
XXXII - MANIPULAÇÃO		SIM	NÃO	N/A
1	POP <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui POP das etapas de Extração ou Manipulação/Preparação para cada espécie de planta medicinal e cada forma farmacêutica, incluindo aspectos de biossegurança. ■ O POP aborda prevenção de contaminação cruzada e/ou microbiana. ■ O POP está disponível, datado, atualizado, aprovado e assinado pelos responsáveis. 			
2	Realiza treinamento do(s) POP(s) .			
3	Funcionários - RH <ul style="list-style-type: none"> ■ Utiliza paramentação adequada. ■ Realiza higiene das mãos e antebraço antes do início das atividades. ■ EPIs são adequados e suficientes para atividade realizada e são utilizados de maneira correta. 			
4	Limpeza e desinfecção <ul style="list-style-type: none"> ■ Todas as superfícies de trabalho, os equipamentos, recipientes e utensílios são limpos e desinfetados antes e após a preparação de cada produto. ■ As embalagens das matérias-primas são limpas antes da pesagem. 			
5	Sala de manipulação <ul style="list-style-type: none"> ■ Tem dimensão que facilite ao máximo a limpeza, manutenção e outra operação a ser executada. ■ O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais. ■ O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais. ■ Possui acesso restrito a pessoas autorizadas. ■ Está limpa e seca. ■ A temperatura e umidade são definidas, monitoradas, registradas e compatíveis com as matérias-primas armazenadas e/ou preparadas. 			
6	Pó Quando são utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, são tomadas precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar e filtros, devidamente qualificados, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.			
7	Extração Área para extração, destinada à preparação da planta medicinal fresca ou seca, é protegida da ação da luz solar direta e possui as seguintes sub-áreas: I - área para a preparação dos solventes usados nos processos extrativos; e II - área para a realização dos processos extrativos.			
8	Óleo Essencial Para extração de óleo essencial, dispõe de extrator em número e porte compatíveis com as necessidades, garantindo que não ocorre contaminação durante a execução do processo.			
9	Vapor <ul style="list-style-type: none"> ■ Nas etapas que gerem vapores, é empregados mecanismos adequados de exaustão para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental. ■ É utilizada água potável como líquido de refrigeração durante a etapa de condensação do vapor. 			
10	Tubulação e demais recipientes de material plástico que entrem em contato com o óleo essencial são de uso exclusivo.			
11	Excipientes utilizados na manipulação são padronizados pelo estabelecimento de acordo com embasamento técnico.			
12	Câmara Frigorífica / Refrigerador <ul style="list-style-type: none"> ■ Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador. ■ Os produtos e matérias-primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador. ■ O refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos. ■ Existem controle e registro de temperatura. ■ O POP defini as condições de temperatura e umidade de armazenamento. 			
13	APLICAR o roteiro EMBALAGEM E ROTULAGEM também para preparações.			
14	APLICAR o roteiro ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ACABADO também para preparações.			
15	Controle de Qualidade das Preparações <ul style="list-style-type: none"> ■ Dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise das preparações. ■ São realizados, para o controle de qualidade das preparações magistrais e oficinais, no mínimo, os ensaios descritos no Anexo da Resolução RDC 18/2013, de acordo com a Farmacopeia Brasileira ou outro compêndio oficial reconhecido pela ANVISA. ■ Os resultados dos ensaios são registrados na ordem de preparação. ■ O RT avalia os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação. ■ Quando realizado o ensaio de peso médio, também é calculado o limite de variação. ■ As análises de água e das preparações oficinais e magistrais são realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizadas. ■ É estabelecida, em POP, toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo. ■ Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da autoridade sanitária (no mínimo 1 (um) ano). ■ Estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório. 			

16	<p>Registro</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possui Livro de Registro, informatizado ou não, com informações referentes à prescrição de cada produto à base de plantas medicinais. ■ O Livro de Registro contém termos de abertura e de encerramento lavrados pela autoridade sanitária local. ■ O registro contém, no mínimo, os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> I - número de ordem do livro de registro; II - nome e endereço do paciente ou unidade de saúde. III - nome do prescritor e número de registro no respectivo conselho de classe; IV - descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e V - data do aviamento. ■ Mantém ainda os seguintes registros na ordem de preparação: <ul style="list-style-type: none"> I - número de ordem do livro de registro; II - descrição da formulação contendo todos os componentes, inclusive os excipientes, e concentrações; III - lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada; IV - nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; V - visto do responsável técnico; VI - data da preparação; e VII - no caso da forma farmacêutica “cápsulas”, devem constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada. ■ Os registros das manipulações garantem a rastreabilidade das matérias-primas, insumos, produtos, equipamentos utilizados e responsáveis pela execução. ■ Livros de Registros possuem instrução de preenchimento e validação das assinaturas para rastreabilidade. 			
17	<p>Preparação do Estoque Mínimo de Fitoterápicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Estoque mínimo de preparações fitoterápicas constantes do Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garantida a qualidade e estabilidade das drogas vegetais e de suas preparações. ■ As preparações atendem a uma manipulação específica para cada lote, seguindo uma fórmula-padrão. ■ A manipulação contém, no mínimo, as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> I - nome e forma farmacêutica; II - relação da(s) matéria(s) prima(s) que entra(m) na composição da preparação e sua(s) respectiva(s) quantidade(s); III - tamanho do lote; IV - data da preparação; V - prazo de validade; VI - número de identificação do lote; VII - número do lote de cada componente utilizado na formulação; VIII - registro devidamente assinado de todas as operações realizadas; IX - registro dos controles realizados durante o processo; X - registro das precauções adotadas; XI - registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote; e XII - avaliação do produto fitoterápico. ■ Os rótulos das preparações fitoterápicas de estoque mínimo, antes da dispensação, contém a identificação do produto, a data da preparação, o número do lote e o prazo de validade. ■ Após a preparação, o produto fitoterápico é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo. 			
18	<p>Controle de Qualidade do Estoque Mínimo de Fitoterápicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Realiza o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto. ■ Possui POP e está devidamente equipado para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, quando aplicáveis: <ul style="list-style-type: none"> I - caracteres organolépticos; II - pH; III - peso médio; IV - volume; V - viscosidade; VI - ponto de fusão (excipientes); VII - densidade (óleos, resinas e excipientes); VIII - índice de acidez (óleos e resinas); IX - umidade; X - prospecção fitoquímica; XI - pureza microbiológica; e XII - avaliação do certificado de análise do produtor/fornecedor. ■ São mantidos os registros dos resultados das análises. ■ A análises são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote. ■ Caso terceiro de controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, possui contrato formal com laboratórios tecnicamente capacitados para este fim. ■ Realiza a qualificação do contratado para os serviços de controle de qualidade. ■ No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica poderá ser realizada por meio de monitoramento (monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente). ■ Mantém amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado por até 4 (quatro) meses após o vencimento do produto à base de plantas medicinais ou da base galênica (quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas). 			

19	<p>Água Purificada</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ A água utilizada na preparação de produtos, considerada matéria-prima, é produzida pela própria Farmácia Viva por purificação da água potável e as instalações e reservatórios são devidamente protegidos para evitar contaminação. ■ A água purificada utilizada nas preparações é obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopeicas para água purificada ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA. ■ Possui POP para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros. ■ Possui POP para a coleta e amostragem da água e um dos pontos de amostragem é o local usado para o seu armazenamento. ■ São feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água (podendo a Farmácia Viva terceirizá-los). ■ Em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada: estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise. ■ A água purificada é armazenada por um período inferior a 24 horas (vinte e quatro horas) e em condições que garantam a manutenção da sua qualidade, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água. 			
<p><small>Art.11, Art.14, Art.15, Art.17,inc.XIII, Art.30, Art.31, . Art.42, Art.43, Art.44, Art.45, Art.46, Art.61, Art.74, Art.75, Art.82,§3º, Art.98, Art.99,§1ºao§5º, Art.100, Art.101, Art.102, Art.117, Art.118, Art.119, Art.120,§1ºao§3º, Art.121,§único, Art.122, Art.123, Art.124, Art.125, Art.126, Art.127, Art.128, Art.129, Art.130, Art.131, Art.132, Art.133, Art.134, Art.135, Art.136,§único, Art.137, Art.138, Art.139, Art.140,§único, Art.141, Art.142, Art.143,§único, Art.144, Art.145,§único, Art.160.</small></p>				

REFERÊNCIAS

SUS E POLÍTICAS PÚBLICAS

- BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 338, de 6 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mai. 2004. Seção I, p. 52.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 971, de 03 de maio de 2006.** Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 mai. 2006. Seção I, p. 20.
- BRASIL. Presidência da República. **Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006.** Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 jun. 2006. Seção I, p. 2.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria Interministerial Nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008.** Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 dez. 2008. Seção I, p. 56.
- RIO GRANDE DO SUL. **Lei Nº 12.560, de 12 de julho de 2006.** Institui a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e de Medicamentos Fitoterápicos no Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 13 jul. 2006. p. 3.
- RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução Nº 695, de 20 de dezembro de 2013.** Aprova a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 30 dez. 2013. p. 35.
- RIO GRANDE DO SUL. **Decreto Nº 56.626, de 16 de agosto de 2022.** Institui Política Estadual de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 17 ago. 2022. p. 5.

NOTAS TÉCNICAS DA SES/RS E REPLAME/RS

- RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Departamento de Ações em Saúde. **Nota Técnica PEPIC-RS / DAS Nº 01/2017 Orientações para a Inserção de Práticas Integrativas e Complementares na Rede de Atenção à Saúde.** Porto Alegre, 2017. Disponível em: < <https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202009/28145120-nota-tecnica-pepic-atualizada.pdf> >. Acesso em: 15/03/2022.
- RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Departamento de Ações em Saúde. **Nota Técnica SES/RS Nº 01/2020 Fitoterapia na Rede de Atenção à Saúde.** Porto Alegre, 2020. Disponível em: < <https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202010/02083859-nota-tecnica-fitoterapia-n-01-2020-pipmf-e-pepic-rs.pdf> >. Acesso em: 15/03/2022.
- RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Departamento de Ações em Saúde. **Nota Técnica SES/RS Nº 01/2021 Orientações para Implantação de Farmácias Vivas no SUS/RS.** Porto Alegre, 2021. Disponível em: < <https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202112/23093725-nota-tecnica-implantacao-farmacia-viva-pipmf-ses-rs-2021.pdf> >. Acesso em: 15/03/2022.
- RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. **Portaria Nº 1.218, de 13 de dezembro de 2022.** Institui a segunda edição da Relação Estadual de Plantas Medicinais de interesse do Sistema Único de Saúde no Rio Grande do Sul (REPLAME/RS). Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 13 dez. 2022. p. 49. Disponível em: < <https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/politica-intersetorial-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos-no-sus-rs> >. Acesso em: 15/12/2022.

OUTRAS REFERÊNCIAS

- BANDEIRA, MARY ANNE; GOMES, ALEKSANDRA BARROSO; BRASIL, ANGÉLICA REGINA LIMA; PEIXE, JÚLIO CÉSAR OLIVEIRA; MAGALHÃES, KARLA DO NASCIMENTO; SÁ, KELLEN MIRANDA; CARVALHO, MARIA TERESA FEITOSA P.; MONTEIRO, MIRIAN PARENTE; ROMERO, NIRLA RODRIGUES; FONSECA, SAID GONÇALVES DA CRUZ. MEMBROS DO COMITÊ ESTADUAL DE FITOTERAPIA DO ESTADO DO CEARÁ - **A Fitoterapia no Ciclo da Assistência Farmacêutica: Inserção das Farmácias Vivas** - Fortaleza, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira.** 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019.VII. Monografias de plantas medicinais.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.** 2. ed. Brasília: Anvisa, 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.** 1.ed. Brasília: Anvisa, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 out. 2017. Título 1, Capítulo 4, Seção 2. p. 154.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2022** [recurso eletrônico] Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS: RENISUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa – IN Nº 2, de 13 de maio de 2014**. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2014. Seção I, p. 58.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa – IN Nº 04, de 18 de junho de 2014**. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Brasília, DF: ANVISA, 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa – IN Nº 10, de 26 de novembro de 2014**. Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Brasília, DF: ANVISA, 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa – IN Nº 120, de 9 de março de 2022**. Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. Brasília, DF: ANVISA, 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa – IN Nº 130, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Ed 62, Seção I, p. 358.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 out. 2007. Seção I, p. 29.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 24, de 14 de junho de 2011**. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 jun. 2011. Seção I, p. 79.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 18, de 03 de abril de 2013**. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 abr. 2013. Seção I, p. 67.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 26, de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2014. Seção I, p. 52.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 mar. 2018. Seção I, p. 228.
- MAXIMIANO, Antonio Cesar Amaru. **Introdução à administração**. 5. Ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- Monografias publicadas pelo Comitê de Fitoterápicos da Comunidade Europeia (Comitee on Herbal Medicinal Products (HMPC) da European Medicines Agency (EMA), traduzidas para português e disponibilizada pela ANVISA. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/fitoterapicos/orientacoes-sobre-uso-das-traducoes-das-monografias-publicadas-pela-hmpc-ema-para-registro-simplificado> >. Acesso em: 01/11/2022. Segundo a ANVISA, estas monografias são reconhecidas dentro do processo de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos no Brasil pela RDC nº 26/2014.
- PEIXE, JÚLIO CÉSAR OLIVEIRA. **Estudo da Viabilidade Econômica do Programa Farmácia Viva do Município de Maracanaú Ceará**. Orientador: Profa. Dra. Mary Anne Medeiros Bandeira. 2010. 69. TCC (Especialização) - Gestão da Assistência Farmacêutica, Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP/CE), Fortaleza, 2010.
- PEIXE, JÚLIO CÉSAR OLIVEIRA. **Fitoterapia no Sistema Único do Ceará**. 1º. Simpósio Internacional de Práticas Integrativas e Complementares Baseadas em Evidências – Brasília, 11 a 13 de março de 2015. Revista TEMPUS – Actas de Saúde Coletiva, ano IX número 1 – suplemento.



Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul
Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
Projeto APL PM FITO RS / PNPMP



<https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/politica-intersetorial-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos-no-sus-rs>
E-mail: plantas-medicinais@saude.rs.gov.br
Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Rio Grande do Sul - PIPMF/RS
Departamento de Assistência Farmacêutica - SES/RS