ANEXO II A

CRITÉRIOS DA FISCALIZAÇÃO TÉCNICA DE QUALIDADE BASEADOS NA RESOLUÇÃO ANVISA RDC Nº. 216/04

Este anexo prevê os critérios que serão utilizados pela equipe técnica de fiscalização da Universidade Federal de Lavras, a fim de avaliar a qualidade dos serviços prestados consoante às diretrizes do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, com base nas Resoluções ANVISA RDC nº.357/01, 50/02, 306/04, 44/09 e 41/12.

Edificação, Instalações, Equipamentos, Móveis e Utensílios	C	NC	NA
Possui, pelo menos, ambientes para atividade administrativa, recebimento e armazenamento dos produtos e dispensação de medicamentos.			
Os serviços farmacêuticos são realizados em ambiente diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral.			
O ambiente para prestação de serviços farmacêuticos garante a privacidade e conforto dos usuários.			
O ambiente de prestação de atendimento individualizado é provido de lavatório contendo água corrente e dispõe de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.			
No ambiente de prestação de serviços farmacêuticos há o conjunto de primeiros socorros e este está devidamente identificado e em local de fácil acesso.			
Possui programa de Sanitização, incluindo desratização e desinsetização, executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.			
Execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde ï PGRSS.			
Correta coleta, armazenagem e destinação do lixo comum.			
Possui equipamentos de combate a incêndio.			
Os ambientes apresentam-se condições de ventilação e iluminação compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada um.			
O Sistema Elétrico não encontra-se exposto.			
O Sistema Hidráulico não encontra-se exposto.			
O estabelecimento possui local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.			
Coletores de resíduos dotados de tampa e acionados sem contato manual.			
Piso, parede e tetos livres de rachaduras, trincas, goteiras, vazamentos, infiltrações, bolores, descascamentos.			
Realização de manutenção programada e periódica dos equipamentos e utensílios e calibração dos instrumentos ou equipamentos de medição, apresentando registro da realização dessas operações.			
As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.			
Higienização de instalações, equipamentos, móveis e utensílios	C	NC	NA
Os ambientes estão mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.			
Há os registros da execução das atividades relativas ao programa de controle de roedores e insetos no estabelecimento.			
Os materiais de limpeza e germicidas em estoque contêm registrado na ANVISA ou apresentam-se regularizados de acordo com a legislação vigente.			
Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado e estão identificados, separados dos demais produtos e medicamentos.			
Há o registro diário do procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos, incluindo estas informações			

referentes ao início e ao término do horário de funcionamento.			
Recursos Humanos	C	NC	NA
Os funcionários do estabelecimento estão devidamente identificados por meio de crachá funcional e utilizando uniformes limpos e em boas condições.			
O farmacêutico está utilizando uniforme que o distingue dos demais funcionários.			
Os funcionários estão utilizando os equipamentos de proteção individual (EPI) adequado ao exercício de sua função.			
O atendimento aos clientes é cortês e atencioso.			
Todos os funcionários do estabelecimento foram capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como sobre os Procedimentos Operacionais Padrões (POP) do estabelecimento.			
A concessionária provê treinamento inicial e continuado a todos os seus funcionários com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.			
A concessionária provê treinamento inicial e continuado quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde ï PGRSS, conforme legislação específica.			
Nos treinamentos os funcionários foram/são instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários do estabelecimento.			
Todos os cursos e treinamentos dos funcionários forma/são registrados e contêm, no mínimo, as especificações definidas na resolução RDC nº. 44 de 17/08/09, da ANVISA.			
Os funcionários são capacitados acerca de atualizações referente aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e Manual de Boas Práticas Farmacêuticas próprios do estabelecimento.			
Manejo dos resíduos	C	NC	NA
Recipientes para guarda dos instrumentos de trabalho são identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte.			
Coletores utilizados para deposição dos resíduos da área de atendimento com tampas acionadas sem contato manual.			
Resíduos não são estocados em local aberto e/ou próximos à área de atendimento dos clientes.			
Aquisição, recebimento e armazenamento de produtos e materiais	C	NC	NA
São adquiridos somente produtos regularizados junto à ANVISA, o que consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto, que pode ainda, estabelecer a isenção para determinados produtos.			
A concessionária estabelece, documenta e implementa critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos.			
A concessionária adquire produtos de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.			
Os produtos e materiais adquiridos são recebidos em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) definido e o funcionário confere se a nota fiscal de compra contém discriminação do nome, número do lote e fabricante dos produtos adquiridos.			
Os produtos e materiais em estoque e os expostos apresentam bom estado de conservação, legibilidade do número de lote e prazo de validade.			
A concessionária dispõe de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto e observa outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a			

exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.			
Em caso de recebimento de material ou produto suspeito falsificação, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso o farmacêutico técnico responsável notificou a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.			
São recebidos apenas produtos que atendem aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.			
Os produtos são armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantem a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.			
O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar um estoque ordenado das diversas categorias de produtos, é mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.			
Para os produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente são obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem e a temperatura do local é medida e registrada diariamente, conforme o POP que trata desta matéria.			
No caso de armazenamento em condições térmicas abaixo da temperatura ambiente há o controle e registro diário e periódico, conforme estabelecido em POP, da temperatura e umidade do ar.			
Os produtos são armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.			
Os medicamentos sujeitos a controle especial são armazenados em sistema agregado (armário resistente ou sala própria) com chave, a qual fica sob o cuidado e guarda do farmacêutico, observando-se as demais condições estabelecidas em legislação específica.			
O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos são justificados e explicados em POP, o qual determina sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provocam faíscas e de acordo com a legislação específica.			
Não armazena, no estabelecimento, medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.			
Prestação dos serviços e exposição dos produtos	C	NC	NA
Não é comercializado bebida alcoólica, tabaco e correlatos, carne e produtos hortifrutigranjeiros.			
Utensílios e equipamentos utilizados na prestação dos serviços em condições higiênico-sanitárias adequadas.			
Realização de medidas que minimizam o risco de disseminação de doenças entre os clientes do estabelecimento.			
Realização de medidas que minimizam o risco de contaminação dos trabalhadores do estabelecimento.			
Mantém rotina de limpeza dos utensílios e equipamentos de trabalho, sendo esta realizada a cada cliente em que estes são utilizados.			
Ambiente de atendimento e circulação de clientes em condições higiênico-sanitárias em condições adequadas.			
As atribuições de supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento não foram delegadas a outrem pelo farmacêutico responsável técnico.			
Os serviços farmacêuticos são prestados por profissionais legalmente habilitados e capacitados, consoante à legislação vigente.			
Os profissionais de nível técnico e os auxiliares não realizam as atividades privativas de farmacêutico.			
As atividades dos profissionais de nível técnico e dos auxiliares são			

supervisionadas pelo farmacêutico responsável técnico ou por seu substituto legal.			
Não são comercializados produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, ou com suspeita de alguma destas características.			
A política da empresa de dispensação de medicamentos com o prazo de validade próximo ao vencimento consta claramente em POP e é eficientemente repassada aos funcionários.			
Não são dispensados medicamentos e demais produtos com prazo de validade vencido.			
São expostos e de fácil acesso aos usuários do estabelecimento apenas produtos e medicamentos autorizados pela autoridade sanitária competente.			
Na área de circulação dos clientes há cartaz exposto contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura: ñMEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICOò			
O estabelecimento mantém à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela ANVISA e disponibilizada no seu sítio eletrônico.			
Os funcionários aptos do estabelecimento orientam os clientes acerca do cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.			
Medicamentos sujeitos à prescrição somente são dispensados mediante a apresentação da respectiva receita consoante ao disposto na RDC nº. 44/09.			
Não são dispensados medicamentos cuja receita médica esteja ilegível, ou que possam induzir a erro ou confusão, sem ter consultado previamente o prescritor.			
A intercambialidade de medicamentos genéricos e similares é realizada em consonância ao disposto na RDC nº. 135/03 e RDC nº. 58/14.			
Em caso de fracionamento de medicamentos, são cumpridas as disposições da RDC n º. 80/06.			
A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e RDC nº. 39/12.			
Os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, são dispensados, mediante retenção de receita e escrituração nos termos da RDC n°20/11.			
O usuário é alertado quando é dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.			
Não são dispensados medicamentos cuja posologia para tratamento não possa ser concluída no prazo de validade dos mesmos.			
Não são dispensados medicamentos sujeitos a controle especial por meio remoto.			
Somente são dispensados os medicamentos sujeitos a prescrição, solicitados via atendimento remoto, mediante a avaliação da receita pelo farmacêutico.			
Em caso da concessionária dispor de sítio eletrônico, esta não utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica.			
A lista de divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra não utiliza designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.			
As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição são ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.			

As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços atendem integralmente ao disposto na legislação específica.			
No caso de a concessionária prestar atendimento remoto, o transporte por ela utilizado assegura condições que preservam a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.			
No caso de atendimento remoto, o estabelecimento mantém Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e cria mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.			
Se prestadora de atendimento remoto, no caso de terceirização do serviço de transporte, a concessionária mantém contrato para este objeto com empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.			
No caso de atendimento remoto, os produtos termossensíveis são transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.			
Os medicamentos não são transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.			
Para a entrega de medicamentos via atendimento remoto, a concessionária entrega, junto ao medicamento, cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.			
O estabelecimento garante aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o farmacêutico responsável técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.			
O estabelecimento assegura a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados, sendo que estes dados não são utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.			
Assegura aos usuários o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados tanto de modo presencial, quanto por meio remoto.			
Serviços farmacêuticos	C	NC	NA
Não utiliza qualquer dependência do estabelecimento como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.			
Prestam serviços apenas de atenção farmacêutica e perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos, conforme requisitos e condições estabelecidas.			
A prestação dos serviços farmacêuticos é sempre precedida de anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de EPIs.			
Realiza a limpeza e higienização do ambiente, aparelhos e acessórios conforme determinado no POP.			
Realiza o uso e descarte de materiais perfurocortantes de acordo com o estabelecido no POP.			
Disponibiliza, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.			
Referente à atenção farmacêutica, inclusive domiciliar (se for o caso), são prestados apenas os serviços de aferição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal) e bioquímico (glicemia capilar, usando equipamento de autoteste) e administração de medicamentos.			
A concessionária dispõe de um protocolo, incluindo referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados, referente às			

atividades relacionadas à atenção farmacêutica.			
As atividades de atenção farmacêutica realizadas são documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário e os registros, de modo a permitir a avaliação dos resultados.			
Considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica e a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica, o farmacêutico orienta o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde.			
Não indica medicamentos ou altera os medicamentos em uso pelo paciente quando verifica discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, referente aos serviços de atenção farmacêutica, quando estes possuem restrição de ñvenda sob prescrição médicaò			
Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos, utiliza materiais, aparelhos e acessórios que possuem registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à ANVISA.			
Os materiais, aparelhos e acessórios utilizados na prestação de serviços farmacêuticos são acondicionados em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos.			
Mantém registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.			
Mantém POPôs relacionados à aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico que indicam claramente os equipamentos, EPIôs (inclusive uso e descarte) e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.			
Os procedimentos que geram resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão, sujos com sangue, são descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.			
São administrados apenas medicamentos no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico, com exceção de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.			
Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica são administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.			
O farmacêutico entra em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.			
A data de validade do medicamento é verificada antes da administração.			
Os medicamentos adquiridos no estabelecimento utilizados na atenção farmacêutica, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração. No caso de sobra o usuário é orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.			
A perfuração do lóbulo auricular é feita com aparelho específico para esse fim e utiliza o brinco como material perfurante.			
Não utiliza agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração do lóbulo auricular.			
Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários são regularizados junto à ANVISA.			
Os brincos são conservados em condições que permitem a manutenção da sua esterilidade e a sua embalagem é aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.			
Após a prestação do serviço farmacêutico é entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico conforme informações elencadas na RDC nº44 de 17/08/2009.			
Não utiliza a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para			

os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.			
A Declaração de Serviço Farmacêutico é emitida em duas vias, sendo que a primeira é entregue ao usuário e a segunda permanece arquivada no estabelecimento, sendo que os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos recebem tratamento sigiloso.			
Garantia da qualidade	C	NC	NA
O estabelecimento adota sistema de Pesquisa de Satisfação do Usuário, com objetivo de conhecer as opiniões do público sobre o serviço prestado, sugestões e até mesmo reclamações ou críticas que possam ocorrer, norteando a investigação, definição e implantação de medidas corretivas para o alcance da excelência.			
As reclamações referente ao desvio de qualidade ou sugestões são registradas em livro próprio, ficando o farmacêutico responsável pela avaliação e tratamentos cabíveis a cada caso, esclarecimentos ao usuário sobre a solução do problema, efetuando também os registros das providências tomadas.			
Mantém equipamentos e pessoal em quantidades compatíveis com a demanda, de forma a proporcionar um bom atendimento ao usuário.			
Documentação e registro	C	NC	NA
Apresenta licenciamento compatível para prestação de serviços farmacêuticos, inclusive a domicílio.			
O estabelecimento tem seu próprio Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, em conformidade com a RDC nº. 44/09.			
Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) da concessionária são assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.			
Mantém toda a documentação envolvida nas atividades do estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.			
Possui, legalmente válida, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedido pela ANVISA.			
Possui, legalmente válida, a Autorização Especial de Funcionamento (AE) expedido pela ANVISA.			
Possui para o estabelecimento a Certidão de Regularidade Técnica atualizada, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia da região competente.			
Possui para o referido estabelecimento, Alvarás de Funcionamento e Sanitário atualizados, expedidos pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente.			
Possui Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde - PGRSS atualizado e atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA n°306 de 07/12/2004, aprovado pela Vigilância Sanitária.			

O estabelecimento será avaliado considerando, consoante aos critérios apresentados, em conforme (C), não conforme (NC), ou não se aplica (NA). O resultado da avaliação será convertido em número, em que será analisado o percentual de desconformidade no universo dos critérios estabelecidos. A partir do percentual de desconformidade a concessionária estará sujeita à perda de pontos conforme tabela abaixo:

Grau da infração	Pontos a serem descontados	Percentual de não conformidades
Leve	3	0,0 a 7,5%
Médio	4	7,6 a 15,1%
Grave	5	15,2 a 22,7%
Gravíssimo	7	22,8 a 30%

O resultado desta avaliação técnica será utilizado para fins de avaliação do desempenho da concessionária, conforme estabelecido no instrumento convocatório da Licitação.