

werbran

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

# MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

FRANCISCO BELTRÃO – PR  
2021

## INTRODUÇÃO

Todas as atividades são documentadas neste Manual de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos. Tais documentos devem ser claros e precisos para evitar o aparecimento de erros ou minimizá-los durante a distribuição dos produtos. O monitoramento e aprimoramento de tais procedimentos garantem qualidade aos serviços prestados.

**ESCRITÓRIO**

Procedimento: 01  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

- 1) Objetivo: Orientar sobre todas as atividades que são realizadas no escritório da empresa.
- 2) Responsabilidade: É de responsabilidade da área administrativa da empresa
- 3) Definição:
  - Licitação: É um procedimento formal administrativo, onde todos os seus atos estão vinculados às prescrições legais e às regras do edital, mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para um contrato de seu interesse. Tal procedimento é público, exceto quanto ao conteúdo das propostas, enquanto não ocorrer sua abertura oficial, em sessão própria para este fim e desenvolve-se mediante uma sucessão ordenada de atos vinculados à Administração e às licitantes, o que deveria propiciar igual oportunidade a todos os interessados e atuar como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos. Modalidades: Concorrência; Tomada de Preços; Convite; Pregão (Eletrônico ou Presencial).
  - Departamento de Compras: São realizadas as pesquisas de preço com os laboratórios e posterior escolha de onde serão comprados os produtos farmacêuticos;
  - Departamento de Vendas: As vendas ocorrem através de licitações públicas ou Compras Diretas para atender prefeituras, hospitais, ou outros órgãos públicos, vendas de produtos linha Farma às farmácias, através de vendedores e/ou tele marketing.
  - Departamento Financeiro: Departamento responsável por contas à pagar e contas à receber.
  - Departamento Técnico: Departamento responsável pelo controle de recepção, armazenamento e expedição de mercadorias; controle de laudos técnicos; controle de medicamentos controlados junto à Vigilância Sanitária; controle de medicamentos vencidos; controle de temperatura e umidade do almoxarifado; controle de desratização e dedetização dos ambientes da empresa e demais atividades relacionadas a este departamento.
  - Rastreabilidade: Programa adotado pela empresa, SAPIENS, onde são registradas todas as informações relacionadas à distribuição dos produtos farmacêuticos, desde o nome comercial, nome químico, laboratório, lote,

quantidade, validade, data de recepção, data de expedição, transportadora que transportou as mercadorias, e local de destino dos produtos. Através de todas estas informações é possível rastrear qualquer produto tendo assim toda informação a respeito dos produtos distribuídos.

- Documentos exigidos para participar de licitações:

**Da Habilitação:**

I – Habilitação Jurídica: cédula de identidade; CPF dos sócios; contrato social;

II- Regularidade Fiscal: CNPJ; CICAD; certidões negativas Federal, Estadual e Municipal; FGTS; INSS;

III- Qualificação Técnica: CRF; atestado de capacidade técnica; Certificado da Vigilância Sanitária Municipal, Alvará de Funcionamento (Municipal)

IV- Qualificação Econômica- Financeira: Balanço patrimonial; Negativa de falência e Concordata; Negativa de Protesto de Títulos.

**Da Proposta de Preços:**

Proposta de Preço da empresa licitante.

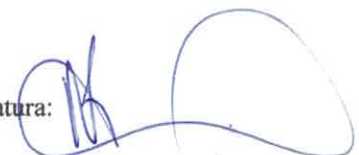
- Documentos que exigimos para vendermos para prefeituras: Licença Sanitária; CRF do farmacêutico e Certificado de Regularidade para psicotrópicos.
- Documentos exigidos por nós para vendermos: CRF do farmacêutico responsável; Licença Sanitária do estabelecimento; Alvará Municipal e Certificado de regularidade para psicotrópicos.
- Documentos que nos é exigido pelo laboratório para comprarmos: Licença Sanitária; CRF; Alvará Municipal; Autorização de Funcionamento Comum e Especial e o Certificado de Registro para psicotrópicos, Contrato social, CNPJ, Balanço Patrimonial.

**CONDIÇÕES EXTERNAS DA EMPRESA**

Procedimento: 02  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

- 4) Objetivo: Orientar sobre as condições mínimas de higiene na área externa da empresa.
- 5) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado da limpeza e gerente da empresa.
- 6) Descrição:
- Realizar a inspeção visual para se certificar de que o edifício não apresenta rachaduras, infiltrações e pinturas descascando;
  - Verificar se a área ao redor da empresa está bem limpa;
  - Certificar se as telas de proteção das janelas, contra a entrada de insetos, roedores, aves e outros animais estão intactas;
  - Verificar se as vias de acesso à empresa estão bem limpos e em bom estado de conservação.

Elaborado/Revisado/Aprovado por: Nancy T. Werlang – Farmacêutica CRF: 6262 Assinatura:





**CONDIÇÕES INTERNAS DA EMPRESA**

Procedimento: 03  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

- 1) Objetivo: Orientar sobre as condições físicas de segurança e higiene na área interna das salas da empresa.
- 2) Responsabilidade: É de responsabilidade do gerente da empresa e responsável técnico.
- 3) Descrição:
  - Certificar se o piso está limpo;
  - Certificar se as paredes estão bem pintadas, isentas de rachaduras e infiltrações;
  - Certificar se o teto está bem pintado sem rachaduras e goteiras;
  - Certificar se os ralos estão sanfonados e limpos para evitar a entrada de insetos e roedores;
  - Certificar se a ventilação é adequada para a área e se a proteção de telas é eficaz para impedir a entrada de insetos, aves, roedores e outros animais;
  - Verificar se a temperatura e a umidade do local são condizentes com o produto armazenado;
  - Certificar da existência de equipamentos de segurança para combater incêndio (extintores e mangueiras hidráulicas) e os cuidados com a manutenção e recarga.

**RECEPÇÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS-  
LINHA HOSPITALAR**

Procedimento: 04  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

- 1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de recebimento dos produtos farmacêuticos. (LINHA HOSPITALAR)
- 2) Definição:
  - Recebimento – Na operação do recebimento são verificadas e informadas em sistema informatizado, as condições do caminhão , como limpeza , organização , empilhamento máximo das caixas , temperatura e umidade, se houve ou não avarias.
  - Conferência – Os produtos farmacêuticos recebidos sofrem conferências através de guia cega emitida para verificação quanto ao número do lote, quantidades, validade, qualidade externa do produto, conforme o pedido e sua nota fiscal.
  - Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.
- 3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, a recepção e conferência dos produtos farmacêuticos – LINHA HOSPITALAR.
- 4) Descrição:
  - De posse da guia cega, será feita a contagem dos produtos recebidos, identificando número de lote e validade dos mesmos.

## RECEPÇÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS- LINHA FARMA

Procedimento: 05  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de recebimento dos produtos farmacêuticos. (LINHA FARMA)

### 2) Definição:

- Recebimento – Na operação do recebimento são verificadas e informadas em sistema informatizado, as condições do caminhão , como limpeza , organização , empilhamento máximo das caixas , temperatura e umidade, se houve ou não avarias.
- Conferência – Os produtos farmacêuticos recebidos sofrem conferências através de guia cega emitida para verificação quanto ao número do lote, quantidades, validade, qualidade externa do produto, conforme o pedido e sua nota fiscal.
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, a recepção dos produtos farmacêuticos - LINHA FARMA.

### 4) Descrição:

- De posse da guia cega, será feita a contagem dos produtos recebidos, identificando número de lote e validade dos mesmos



**QUARENTENA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS-  
LINHA HOSPITALAR**

Procedimento: 06  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de quarentena dos produtos farmacêuticos. (LINHA HOSPITALAR)

2) Definição:

- Amostragem – Retirada de amostras com quantidades representativas de um lote.
- Quarentena – Situação em que os produtos são isolados fisicamente enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.
- Produto Aprovado – Produto farmacêutico em perfeito estado, após análises realizadas pelo farmacêutico responsável.
- Produto Reprovado – Produto farmacêutico que não se encontra em perfeitas condições para posterior uso, após análises realizadas pelo farmacêutico responsável.
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado e do farmacêutico responsável pela quarentena dos produtos farmacêuticos - LINHA HOSPITALAR.

4) Descrição:

- Retirar amostras representativas de cada lote;
- Colocar os produtos farmacêuticos em local para quarentena devidamente identificado, para posteriores análises, até que sejam liberados pelo farmacêutico responsável;
- Identificar o produto, caso este seja APROVADO e deslocar até a prateleira da expedição;
- Identificar o produto, caso este seja REPROVADO e comunicar o respectivo fabricante para recolher imediatamente.

**QUARENTENA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS-  
LINHA FARMA**

Procedimento: 07  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de quarentena dos produtos farmacêuticos. (LINHA FARMA)

2) Definição:

- Amostragem – Retirada de amostras com quantidades representativas de um lote.
- Quarentena – Situação em que os produtos são isolados fisicamente enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.
- Produto Aprovado – Produto farmacêutico em perfeito estado, após análises realizadas pelo farmacêutico responsável.
- Produto Reprovado – Produto farmacêutico que não se encontra em perfeitas condições para posterior uso, após análises realizadas pelo farmacêutico responsável.
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado e do farmacêutico responsável a quarentena dos produtos farmacêuticos - LINHA FARMA.

4) Descrição:

- Retirar amostras representativas de cada lote;
- Colocar os produtos farmacêuticos em local para quarentena devidamente identificado, para posteriores análises, até que sejam liberados pelo farmacêutico responsável;
- Identificar o produto, caso este seja APROVADO e deslocar até a prateleira da expedição;
- Identificar o produto, caso este seja REPROVADO e comunicar o respectivo fabricante para recolher imediatamente.



<b>ARMAZENAGEM DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS- LINHA HOSPITALAR</b>	Procedimento: 08 Elaboração: 22/11/06 12ª Revisão: 20/01/21
---	---

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de armazenagem dos produtos farmacêuticos. (LINHA HOSPITALAR)

2) Definição:

- Organização – Organização dos produtos no almoxarifado da empresa;
- Controle de Estoque – Controle realizado na empresa p/ saber a quantidade disponível de produtos farmacêuticos da linha hospitalar;
- Controle de Temperatura e Umidade – Manter a temperatura e umidade das salas de almoxarifado sob controle.
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.
- Prateleiras e Pallets – Local onde são armazenados os medicamentos, não estando em contato direto com o chão.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado a armazenagem dos produtos farmacêuticos - LINHA HOSPITALAR.

4) Descrição:

- Organizar os produtos farmacêuticos nas prateleiras e/ou pallets do almoxarifado, por endereço, conforme ordem de chegada, por rua, quadra e numero na estante;
- Controlar o estoque e registrar mensalmente em inventário próprio do almoxarifado, a quantidade, a validade, o lote dos produtos farmacêuticos – LINHA HOSPITALAR;
- Organizar os produtos pelo sistema PEPS – Primeiro que entra é o primeiro que sai, ou seja, sempre despachar os produtos com lotes mais antigos antes dos produtos com lotes atuais;
- Verificar diariamente e registrar a temperatura e umidade do almoxarifado dos produtos farmacêuticos – Linha Hospitalar.

5) Registro:

- Controle de Estoque dos Produtos Farmacêuticos – LINHA HOSPITALAR.



# werbran

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

## ARMAZENAGEM DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS- LINHA FARMA

Procedimento: 09  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de armazenagem dos produtos farmacêuticos. (LINHA FARMA)

2) Definição:

- Sistema de Organização – Organização dos produtos no almoxarifado da empresa;
- Controle de Estoque – Controle realizado na empresa para saber a quantidade disponível de produtos farmacêuticos da linha farma;
- Controle de Temperatura e Umidade – Manter a temperatura e umidade das salas de almoxarifado sob controle.
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.
- Prateleiras – Local onde são armazenados os medicamentos, não estando em contato direto com o chão.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, a armazenagem dos produtos farmacêuticos - LINHA FARMA.

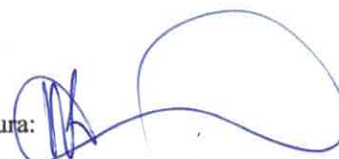
4) Descrição:

- Organizar os produtos farmacêuticos nas prateleiras do almoxarifado, por endereço, por rua, quadra, prateleira e endereço de piking ;
- Controlar o estoque e registrar regularmente em inventário próprio do almoxarifado, a quantidade, a validade, o lote dos produtos farmacêuticos – LINHA FARMA;
- Organizar os produtos pelo sistema PEPS – Primeiro que entra é o primeiro que sai, ou seja, sempre despachar os produtos com lotes mais antigos antes dos produtos com lotes atuais;
- Verificar diariamente e registrar a temperatura e umidade do almoxarifado dos produtos farmacêuticos – Linha Farma.

5) Registro:

- Controle de Estoque dos Produtos Farmacêuticos – LINHA FARMA.

Elaborado/Revisado/Aprovado por: Nancy T. Werlang – Farmacêutica CRF: 6262 Assinatura:



**FORNECIMENTO DOS PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS-  
LINHA HOSPITALAR**

Procedimento: 10  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de fornecimento dos produtos farmacêuticos. (LINHA HOSPITALAR)

2) Definição:

- Identificação – Identificação dos produtos farmacêuticos – linha hospitalar como nº de registro no MS; nº de lote; datas de fabricação e vencimento;
- Acondicionamento – Define qual é a embalagem onde serão acondicionados os produtos farmacêuticos para seu fornecimento.
- Procedimento Interno – Procedimento Interno de fornecimento dos produtos farmacêuticos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, o fornecimento dos produtos farmacêuticos - LINHA HOSPITALAR.

4) Descrição:

- Identificar os produtos farmacêuticos antes de seu fornecimento, se este possui nº de registro no MS; nº de lote; datas de fabricação e vencimento;
- Acondicionar em embalagens próprias, em caixas de papelão, de modo a não comprometer a embalagem primária e secundária;
- Enviar as mercadorias, seguindo rigorosamente as especificações do Edital;
- Discriminar em nota fiscal, respectivo número de lote, caso seja necessário rastrear o lote requerido;
- Retirar o pedido;
- Separar o pedido e conferir
- Emitir a nota fiscal;
- Cotar fretes e despachar p/ clientes.

5) Registro:

- Relatório de vendas dos Produtos Farmacêuticos – LINHA HOSPITALAR.



**FORNECIMENTO DOS PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS-  
LINHA FARMA**

Procedimento: 11  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de fornecimento dos produtos farmacêuticos. (LINHA FARMA)

2) Definição:

- Identificação – Identificação dos produtos farmacêuticos – linha hospitalar como nº de registro no MS; nº de lote; data de fabricação e vencimento;
- Acondicionamento – Define qual é a embalagem onde serão acondicionados os produtos farmacêuticos para seu fornecimento.
- Procedimento Interno – Procedimento Interno de fornecimento dos produtos farmacêuticos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, o fornecimento dos produtos farmacêuticos - LINHA FARMA.

4) Descrição:

- Identificar os produtos farmacêuticos antes de seu fornecimento, se possui nº de registro no MS; nº de lote; data de fabricação e vencimento;
- Retirar o pedido;
- Separar o pedido e conferir;
- Acondicionar em embalagens próprias, em caixas de papelão, de modo a não comprometer a embalagem primária e secundária;
- Emitir a nota fiscal;
- Discriminar em nota fiscal, respectivo número de lote, caso seja necessário rastrear o lote requerido;
- Cotar fretes e despachar p/ clientes.

5) Registro:

- Relatório de venda dos Produtos Farmacêuticos – LINHA FARMA.

**TRANSPORTE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS-  
LINHA HOSPITALAR**

Procedimento: 12  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de transporte dos produtos farmacêuticos. (LINHA HOSPITALAR)

2) Definição:

- Transporte – O transporte adotado pela empresa é terceirizado;
- Condições de transporte – A empresa que fará o transporte deve atender as normas da Vigilância Sanitária para poder transportar produtos farmacêuticos (caminhões específicos, isolamento térmico, empilhamento máximo preconizado).
- Cotação de preço – São realizadas cotações de fretes com todas as empresas transportadoras disponíveis e que atendem as normas da Vigilância Sanitária para transportar produtos farmacêuticos.
- Escolha da transportadora – É escolhido a transportadora que possui o melhor preço e/ou a que transporte as mercadorias dentro do prazo necessário conforme a urgência da entrega dos mesmos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, a conferência das condições do transporte dos produtos farmacêuticos - LINHA HOSPITALAR.

4) Descrição:

- Identificar os produtos farmacêuticos quanto ao número de volumes, lote e local de destino para que não haja problemas;
- Analisar as condições de transporte, tais como limpeza, temperatura no interior do caminhão e empilhamento máximo das caixas;
- Realizar a cotação dos fretes com as empresas transportadoras de produtos farmacêuticos;
- Escolher a transportadora que possua o melhor preço e/ou a que entregue os produtos dentro do prazo necessário para a entrega, conforme urgência.

5) Registro:

- Planilha de cotação de preços dos fretes das transportadoras para os Produtos Farmacêuticos – LINHA HOSPITALAR.

**TRANSPORTE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS-  
LINHA FARMA**

Procedimento: 13  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de transporte dos produtos farmacêuticos. (LINHA FARMA)

2) Definição:

- Transporte – O transporte adotado pela empresa é terceirizado;
- Condições de transporte – A empresa que fará o transporte deve atender as normas da Vigilância Sanitária para poder transportar produtos farmacêuticos (caminhões específicos, isolamento térmico, empilhamento máximo preconizado).
- Cotação de preço – São realizadas cotações de fretes com todas as empresas transportadoras disponíveis e que atendem as normas da Vigilância Sanitária para transportar produtos farmacêuticos.
- Escolha da transportadora – É escolhido a transportadora que possui o melhor preço e/ou a que transporte as mercadorias dentro do prazo necessário conforme a urgência da entrega dos mesmos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado, a conferência das condições do transporte dos produtos farmacêuticos - LINHA FARMA.

4) Descrição:

- Identificar os produtos farmacêuticos quanto ao número de volumes, lote e local de destino para que não haja problemas;
- Analisar as condições de transporte, tais como limpeza, temperatura no interior do caminhão e empilhamento máximo das caixas.
- Realizar a cotação dos fretes com as empresas transportadoras de produtos farmacêuticos;
- Escolher a transportadora que possua o melhor preço e/ou a que entregue os produtos dentro do prazo necessário para a entrega, conforme urgência.

5) Registro:

- Planilha de cotação de preços dos fretes das transportadoras para os Produtos Farmacêuticos – LINHA FARMA.



**RECOLHIMENTO DOS PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS ADULTERADOS E  
FALSIFICADOS**

Procedimento: 14  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de recolhimento dos produtos farmacêuticos adulterados e falsificados.

2) Definição:

- Identificação – Observar a apresentação dos produtos para identificar caso sejam adulterados e/ou falsificados;
- Separação, Armazenagem e Identificação – Deverá ser feita a separação e o armazenamento destes produtos em local apropriado, com devida identificação;
- Notificação – A Autoridade Sanitária deve ser prontamente notificada a respeito;
- Tomada de Ação - A Autoridade Sanitária tomará as devidas providências com relação aos produtos identificados como adulterados e/ou falsificados.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do farmacêutico responsável o acompanhamento quanto a identificação, separação e armazenagem dos produtos adulterados e/ou falsificados e notificação junto à Autoridade Sanitária competente da região.

4) Descrição:

- Identificar se há produtos farmacêuticos adulterados e/ou falsificados ou com suspeita de adulteração e/ou falsificação;
- Separar tais produtos dos demais, armazenar em local apropriado e identificar com etiquetas, na qual conste PRODUTO NÃO COMERCIALIZÁVEL;
- Notificar à Autoridade Sanitária competente a respeito, passar o número do lote p/ posterior ação por parte da mesma.

**RECOLHIMENTO DOS PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS NÃO COMERCIALIZÁVEIS**

Procedimento: 15  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de recolhimento dos produtos farmacêuticos não comercializáveis.

2) Definição:

- Identificação – Identificação dos produtos em caso de não serem comercializáveis;
- Separação, Armazenagem e Identificação – Deverá ser feita a separação e o armazenamento destes produtos em local apropriado, isolado com devida identificação;
- Notificação – O laboratório fabricante deve ser notificado a respeito;
- Devolução – Os produtos com problemas são devolvidos ao fabricante através de transportadora com respectiva nota fiscal de devolução;
- Tomada de Ação - O laboratório fabricante tomará as devidas providências com relação aos produtos identificados como não comercializáveis.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do farmacêutico responsável a identificação, separação dos produtos não comercializáveis e notificação junto ao laboratório fabricante do mesmo.

4) Descrição:

- Identificar a existência de produtos farmacêuticos com problemas de comercialização;
- Separar tais produtos dos demais, armazenar em local apropriado, isoladamente e identificar com etiquetas, na qual conste PRODUTO NÃO COMERCIALIZÁVEL;
- Notificar o Laboratório fabricante a respeito que tomará as providências cabíveis;
- Emitir a nota fiscal de devolução dos produtos com problemas.



**RECOLHIMENTO DOS PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS CONTROLADOS  
QUE ESTEJAM VENCIDOS**

Procedimento: 16  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de recolhimento dos produtos farmacêuticos controlados que estejam vencidos.

2) Definição:

- Identificação – Identificação dos produtos farmacêuticos controlados quando vencidos;
- Separação, Armazenagem e Identificação – Deverá ser feita a separação e o armazenamento destes produtos em local apropriado, isolados e identificados;
- Controle de Estoque – Dar baixa no estoque destes produtos farmacêuticos vencidos;
- Controle Interno de Vencidos – Em uma planilha são lançados todos os produtos farmacêuticos que já venceram com todos os dados relacionados a ele;
- Notificação – A Autoridade Sanitária deve ser notificada a respeito;
- Tomada de Ação - A Autoridade Sanitária tomará as devidas providências com relação aos produtos vencidos.


3) Responsabilidade: São de responsabilidade do farmacêutico responsável a identificação, separação dos produtos farmacêuticos vencidos e notificação junto à Autoridade Sanitária competente da região.

4) Descrição:

- Identificar se há produtos farmacêuticos controlados que estejam vencidos;
- Separar tais produtos dos demais, armazenar em local apropriado e identificar com etiquetas, na qual conste PRODUTO VENCIDO;
- Controlar o estoque, dar baixa no estoque os produtos farmacêuticos vencidos;
- Lançar em uma planilha de produtos vencidos, o nome do produto, o laboratório, a quantidade, o lote, a data de fabricação e vencimento, a data de lançamento e assinatura do responsável pelo setor;
- É feito nota fiscal com os itens vencidos ou avariados a empresa terceirizada de coleta de produtos vencidos.

5) Registro:

- Planilha de Produtos Farmacêuticos Controlados Vencidos.



**RECOLHIMENTO DOS PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS VENCIDOS**

Procedimento: 17  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre as condições de recolhimento dos produtos farmacêuticos vencidos.

2) Definição:

- Identificação – Identificação dos produtos farmacêuticos vencidos;
- Separação, Armazenagem e Identificação – Deverá ser feita a separação e o armazenamento destes produtos em local apropriado, isolados e identificados;
- Controle de Estoque – Dar baixa no estoque destes produtos farmacêuticos vencidos;
- Controle Interno de Vencidos – Em uma planilha são lançados todos os produtos farmacêuticos que já venceram com todos os dados relacionados a ele;
- Tomada de Ação - A empresa contratada a qual possui autorização ambiental pelo IAP toma as devidas providências com relação aos produtos vencidos. É emitido por nós um documento próprio onde constam todos os produtos farmacêuticos vencidos, o laboratório, a quantidade, o lote, data de fabricação e vencimento, esta é datada, e assinada por quem coleta os produtos na empresa.

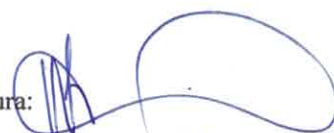
3) Responsabilidade: São de responsabilidade do farmacêutico responsável a identificação, separação dos produtos farmacêuticos vencidos e o acompanhamento do recolhimento destes produtos pela empresa contratada. .

4) Descrição:

- Identificar se há produtos farmacêuticos que estejam vencidos;
- Separar tais produtos dos demais, armazenar em local apropriado e identificar com etiquetas, na qual conste PRODUTO VENCIDO;
- Controlar o estoque, dar baixa no estoque os produtos farmacêuticos vencidos;
- Lançar em uma planilha de produtos vencidos, o nome do produto, o laboratório, a quantidade, o lote, a data de fabricação e vencimento, a data de lançamento e assinatura do responsável pelo setor;
- Aguardar a coleta pela empresa contratada para posterior destino dos produtos farmacêuticos vencidos e solicitar a assinatura do responsável pela coleta no documento próprio da empresa, datar e arquivar.

5) Registro:

- Planilha de Produtos Farmacêuticos Vencidos.



**RECLAMAÇÕES E /OU REAÇÕES ADVERSAS,  
TOMADA DE AÇÃO E RESPOSTA AO CLIENTE**

Procedimento: 18  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Estabelecer padrões e orientar sobre os procedimentos adotados quando houver reclamações e/ou reações adversas, tomada de ação e resposta ao cliente.

2) Definição:

- Identificação – Identificar a localidade, nome da pessoa, nome do produto farmacêutico; laboratório, dosagem, lote, fabricação, validade, reclamação e/ou reações adversas;
- Separação, Armazenagem e Identificação – Deverá ser feita a separação e o armazenamento dos produtos farmacêuticos com problemas em local apropriado com devida identificação;
- Recolhimento – Caso seja necessário o lote é recolhido e é feita uma comunicação por escrito ao titular do registro e à autoridade sanitária;
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos, os quais são fornecidos à autoridade sanitária e ao titular do registro e arquivados na empresa.
- Resposta ao Cliente – Comunicado dado aos consumidores sobre as providências cabíveis que serão tomadas a respeito.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do farmacêutico responsável a identificação da reclamação e/ou reações adversas, tomada de ação e resposta ao cliente.

4) Descrição:

- Identificar a localidade, nome da pessoa, nome do produto farmacêutico; o laboratório, a dosagem, o lote, a fabricação, a validade, a reclamação e/ou reação adversa;
- Separar o lote do produto com problemas dos demais, armazenar em local apropriado e identificar com etiqueta, na qual conste PRODUTO COM PROBLEMAS;
- Recolher quando for o caso;
- Registrar as informações coletadas e fornecer à autoridade sanitária e ao titular do registro e arquivar na empresa;
- Repassar aos clientes quais as providências cabíveis que serão tomadas.



## LIMPEZA DAS ÁREAS DA EMPRESA

Procedimento: 19  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Orientar sobre os procedimentos de limpeza adotados na empresa, garantindo assim um ambiente propício para que haja qualidade nos serviços prestados.

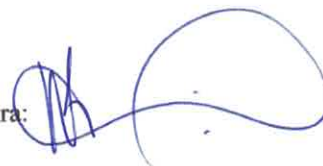
### 2) Definição:

- Limpeza – Procedimento que a empresa adota, garantindo boa higienização em todas as áreas, conferindo qualidade nos serviços prestados.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado da limpeza executar as ações e do farmacêutico verificar se estão sendo atendidas as normas preconizadas para processos de limpeza.

### 4) Descrição:

- Limpar regularmente as áreas conforme orientações;
- Limpar diariamente as salas de escritório, almoxarifado de produtos acabados, banheiros, vestiários, cozinha, hall de entrada; sala de resíduos químicos (produtos vencidos), sala de resíduos comuns; depósito de matérias de limpeza (DML);
- Limpar chão, paredes, janelas, ralos, teto, pias, vasos sanitários, telas de proteção;
- Fazer a desinfecção do piso com hipoclorito de sódio;
- Limpar e passar álcool 70% nas prateleiras e demais móveis;



**CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE**

Procedimento: 20  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Assegurar a qualidade dos produtos farmacêuticos comercializáveis, controlando a temperatura e umidade do almoxarifado de produtos acabados.

2) Definição:

- Equipamento – Aparelho de medir temperatura e umidade;
- Controle – Acompanhamento diário da temperatura e da umidade do almoxarifado de produtos farmacêuticos.
- Faixa de controle Temperatura e Umidade: Temperatura: de 15 a 30° C  
Umidade: de 40 a 70%
- Registro – Documento que fornece evidências e controle de atividades realizadas ou resultados obtidos.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado pelo almoxarifado e do farmacêutico responsável.

4) Descrição:

- Fazer a aferição dos equipamentos de medir a temperatura e umidade periodicamente;
- Verificar diariamente a temperatura e a umidade registradas nos equipamentos na sala de almoxarifado de produtos farmacêuticos;
- Acompanhar se a temperatura e umidade estão dentro da faixa de controle estabelecida Temperatura (15 a 30° C) e Umidade (40 a 70%).
- No caso de alguma alteração na temperatura e/ou na umidade, solicitar imediatamente a manutenção do aparelho ou sua troca.
- Registrar em uma planilha os resultados obtidos nos aparelhos

5) Registro:

- Planilha de Controle de Temperatura e Umidade



**DES RATIZAÇÃO/ DEDETIZAÇÃO**

Procedimento: 21  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Certificar-se da total isenção de roedores e insetos que possam prejudicar a qualidade dos serviços prestados pela empresa.

2) Definição:

- Periodicidade – Conforme período pré-determinado pela empresa, é realizado a desratização/ dedetização;
- Prestadora de Serviços – Empresa idônea e especializada em realizar estes serviços, garantindo a eficácia por tempo determinado;
- Produtos – Os produtos utilizados neste processo, possuem registro no MS conforme preconiza legislação vigente;
- Procedimento Interno – Verificação das condições internas da empresa;
- Documento – A empresa contratada emite um documento (laudo) que assegura e comprova os serviços de desratização/dedetização prestados.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do farmacêutico responsável o controle e acompanhamento periódico dos serviços de desratização/ dedetização da empresa.

4) Descrição:

- Realizar anualmente a desratização e dedetização de todos os setores da empresa;
- Contatar com empresa idônea e especializada para realizar este serviço, dando a garantia de eficácia para tal serviço;
- Verificar se os produtos utilizados possuem registro no MS, conforme legislação vigente;
- Verificar sempre se as telas estão intactas, para impedir a entrada de insetos;
- Acompanhar e verificar se a empresa contratada emite um documento próprio (laudo) que assegura, comprava e garante a eficácia dos serviços prestados por tempo determinado.

**VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DE  
EXTINTORES**

Procedimento: 22  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Garantir a segurança da empresa e de seus colaboradores.

2) Definição:

- Validade – Os extintores possuem validade de um ano;
- Recarga – Recarregar periodicamente os extintores e fazer o acompanhamento
- Teste de Uso – É importante a verificação de funcionamento do extintor para verificar se este apresenta algum defeito
- Vistoria – A vistoria deve ser a cada 5 anos, conforme NB – 142.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do encarregado por serviços gerais.

4) Descrição:

- Verificar a validade do conteúdo do extintor;
- Verificar o funcionamento 6 meses após a última recarga;
- Fazer a verificação no pátio externo da empresa;
- Colocar o extintor na posição vertical;
- Puxar a trava e dirigir um pequeno jato para o chão;
- Verificar se este apresenta defeito e comunicar o superior, que irá encaminhá-lo ao serviço autorizado;
- Recarregar a cada 12 meses;
- Recarregar imediatamente, caso seja necessário utilizá-lo;
- Mandar para vistoria a cada 5 anos, conforme NB- 142

4) Uso Correto do Extintor:

- A – Bom para fogos de madeira, tecidos e papel em geral. Não deverá ser utilizado em equipamento elétrico.
- BC – Pó químico Seco – Ótimo para fogos de: gás-líquidos inflamáveis, óleos-graxas-tiner e equipamentos elétricos Obs: por ser pó é bom logo após seu uso, efetuar limpeza.
- BC – Gás carbônico – Mesma aplicação do pó químico, por ser gás, não necessita de limpeza após o uso. Obs: é mais indicado para equipamentos delicados. Ex: micros, painéis elétricos, equipamentos para escritório em geral.

**VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DAS  
MANGUEIRAS DE INCÊNDIO**

Procedimento: 23  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Garantir a segurança da empresa e de seus funcionários.

2) Definição:

- Certificado de Inspeção e Manutenção: Documento emitido por empresa capacitada, que atesta a aprovação da mangueira através da inspeção ou manutenção realizada conforme a norma ABNT NBR 12779;
- Inspeção: Exame periódico, realizado por empresa capacitada, que se efetua na mangueira de incêndio com a finalidade de determinar a aprovação para uso, encaminhamento para a manutenção ou segregação do uso;
- Manutenção: Serviço efetuado na mangueira de incêndio por empresa capacitada, após a sua utilização ou quando requerido por uma inspeção, com a finalidade de mantê-la aprovada para uso.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do setor administrativo.

4) Requisitos Gerais:

4.1 Identificação e controle da mangueira: Toda mangueira deve ter identificação individual realizada pela empresa capacitada, a partir de sua primeira inspeção; Após a inspeção ou manutenção, deve ser emitido um certificado atestando a aprovação da mangueira. Pode ser aceito um único certificado aprovando diversas mangueiras, desde que cada uma delas esteja relacionada no certificado; A empresa capacitada deve fornecer ao usuário instruções que contenham os cuidados de preservação.

4.2 Inspeção e Manutenção: Toda mangueira de incêndio deve ser inspecionada e ensaiada hidrostáticamente antes de ser colocada em uso (para mangueiras novas pode ser aceito o certificado de ensaio hidrostático emitido pelo fabricante); Deve-se realizar a inspeção e manutenção de toda a mangueira em uso, conforme tipo de mangueira e aplicação; A mangueira, após ter sido utilizada em combate, deve ser encaminhada para a inspeção, a fim de se manterem as condições mínimas exigidas para uso.

Tipo de Mangueira	Aplicação	Inspeção (meses)	Manutenção (meses)
1	Edifícios de ocupação residencial	6	12
2	Edifícios comerciais, industriais ou Corpo de Bombeiros	6	12
3	Área naval, industrial ou Corpo de Bombeiros	6	12
4	Área Industrial	6	12
5	Área Industrial	6	12

5) Descrição:

- Verificar com uma empresa capacitada os serviços de inspeção e manutenção;
- Acompanhar a periodicidade das inspeções e manutenções;



**LIMPEZA DA CAIXA DE ÁGUA**

Procedimento: 24  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Manter a qualidade da água.

2) Definição:

- Limpeza: A limpeza se faz necessária periodicamente;
- Contratação de Empresa Terceirizada: É contratada uma empresa especializada em prestar serviços de limpeza de caixas de água;
- Registro de Limpeza: A Werbran emite um documento relatando que em tal dia a empresa contratada limpou a caixa de água.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do farmacêutico a verificação e acompanhamento da periodicidade da limpeza efetivada e relativa documentação pertinente.

4) Descrição:

- Verificar a periodicidade da limpeza da caixa de água, a qual deve ser anual;
- Contratar uma empresa especializada nestes serviços;
- Acompanhar o procedimento de limpeza realizado;
- Emitir um documento relatando que foi realizada a limpeza na caixa de água.

## TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS

Procedimento: 25  
Elaboração: 22/11/06  
12ª Revisão: 20/01/21

1) Objetivo: Garantir a correta e completa execução dos procedimentos executados por todos na empresa e conscientizá-los sobre a importância dos mesmos tentando evitar ou minimizar possíveis problemas na distribuição dos produtos farmacêuticos.

### 2) Definição:

- Treinamento – O treinamento inclui todos os funcionários da empresa e aplica-se a todas as atividades da empresa.

3) Responsabilidade: É de responsabilidade do farmacêutico responsável a implantação e acompanhamento do treinamento de funcionários na empresa.

### 4) Descrição:

- Orientar sobre a não permissão de fumar, comer, beber, manter plantas, alimentos e bebidas nas áreas de almoxarifado de produtos farmacêuticos da empresa;
- Orientar sobre procedimentos e cuidados a serem tomados pelo pessoal que irá trabalhar diretamente na recepção, armazenagem, separação (produtos em geral, produtos vencidos, resíduos comuns e químicos), conferência e fornecimento dos produtos farmacêuticos que são distribuídos.

### 5) Orientações dadas nos treinamentos

#### 5.1) Boas Práticas de distribuição de Produtos Farmacêuticos

Todos os procedimentos devem ser lidos e discutidos durante os treinamentos.

#### 5.2) Plano de Treinamento dos Funcionários

- Sempre que houver funcionário novo, este deverá ser submetido a um treinamento preliminar, onde ele conhecerá mais sobre a empresa, o setor ao qual irá trabalhar processos e procedimentos que irá exercer;
- O responsável pelo setor correspondente também irá auxiliar neste treinamento;
- A avaliação do funcionário deverá ser realizada 45 dias após a contratação;
- Para os funcionários com algum tempo de empresa, também serão realizados treinamentos para aprimorar os conhecimentos a respeito;
- O treinamento poderá ser sugerido no momento em que outros assuntos de interesse para a empresa apareçam, como por exemplo: melhoria da produtividade, mudança em algum processo ou procedimento, etc;
- O treinamento deverá ser ministrado pelo responsável técnico, ou outra pessoa de interesse da empresa.

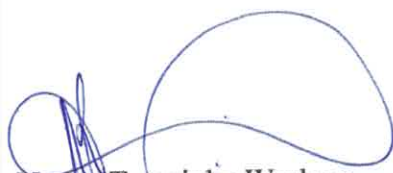


# werbran

**DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Conforme Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973; onde diz:  
“ Art. 4º- Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: ...XVI- Distribuidor, representante, importador e exportador – empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos” e Parágrafo primeiro do Artigo 2º da Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998, onde diz: “ Art. 2º - A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação. Parágrafo único. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Justificando o cumprimento destes artigos, nossa empresa prima pela qualidade e integridade dos produtos que distribuimos, comercializando medicamentos em suas embalagens originais, devidamente com identificação de seus lotes e validades, bem como seus registros no Ministério da Saúde.



Nancy Terezinha Werlang

CRF: 6262

CPF: 787.101.469-20