



MANUAL DE B.P.F.

Biomask M. Testa Confecção ME.

Esse BPF tem como objetivo manter a qualidade e o processo em funcionamento por meio do detalhamento minucioso das práticas de fabricação, busca assegurar que as ações tomadas possam garantir a qualidade e segurança na fabricação.

SUMÁRIO

ITEM	PAG.
1. DADOS CADASTRAIS	03
2. RESPONSÁVEL TÉCNICO	03
3. OBJETIVO DA EMPRESA	03
4. INTRODUÇÃO	03
5. DEFINIÇÕES ADOTADAS	03
6. ESTRUTURA FÍSICA E INSTALAÇÕES	05
7. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO	06
8. PROGRAMA DE CONTROLE DE PRAGAS	06
9. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	07
9.1 ORGANOGRAMA	07
9.2 RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES	08
9.3 TREINAMENTOS	10
9.4 SAÚDE, SEGURANÇA, VESTUÁRIO E CONDUTA	10
10. AQUISIÇÃO DE PRODUTOS	11
10.1 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	11
10.2 COMPRA	12
10.3 RECEPÇÃO	12
10.4 AVALIAÇÃO DAS TRANSPORTADORAS	12
10.5 CONFERÊNCIA	12
11. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DA MATÉRIA PRIMA E PRODUTO FINAL	13
12. PRODUÇÃO E MANUSEIO	13
13. CONTROLE DE QUALIDADE E EMBALAGEM	13
14. DISTRIBUIÇÃO	13
15. CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS	13
16. CRITÉRIOS PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS	13
17. CRITÉRIOS PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS COMUNS	14
18. DOCUMENTAÇÃO	14
19. REFERÊNCIAS	15
20. HISTÓRICO	15

1. DADOS CADASTRAIS:

1.1. CNPJ: 23829339/0001-09 - MATRIZ.

1.2 NOME EMPRESARIAL: M. Testa Confecção ME.

1.3 NOME FANTASIA: Biomask.

1.4 ENDEREÇO: Av. Genei Uehara, 1263. Jd Nova Itália, CEP 87203-196. Cianorte – PR.

1.5 TELEFONE: (44) 3629-1275.

2. RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Elaieny Carnicelli Cabral

CRF-PR 24011

3. OBJETIVOS DA EMPRESA:

Fabricação de correlatos, mascaras e aventais cirúrgicos, vendidos para hospitais, prefeituras, clínicas e/ou distribuidoras, onde o consumidor final serão profissionais de saúde e afins.

4. INTRODUÇÃO:

A fabricação de máscaras e aventais cirúrgicos requer cuidados especiais para garantir a qualidade, higiene e obediência aos padrões exigidos em lei.

5. DEFINIÇÕES ADOTADAS:

Antissepsia: emprego de substância capaz de impedir a ação de microrganismos pela inativação ou destruição;

Armazenamento: procedimento de estocagem ordenado, que deve levar em conta as boas práticas de estocagem e armazenamento com vistas a garantir a integridade e a estabilidade dos produtos;

Assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individuais como coletivo, tendo a matéria prima como insumo necessário para produzir mercadorias ou serviços, visando o seu uso racional.

Assistência Técnica: é o conjunto de ações que envolvem a assistência e atenção farmacêutica;

Certificado de Regularidade: documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia que atesta o profissional farmacêutico não está sob impedimento ou suspeição, sem prejuízo dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60;

Correlato: substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou para fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene, produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários;

Direção Técnica: compreendem a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento, objetivando, através de um trabalho em equipe, atendimento eficaz a equipe para um bom desenvolvimento do trabalho e do produto final.

Diretor Técnico: é o farmacêutico responsável que trata a lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico;

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

Embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

Farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

Responsabilidade Técnica: consiste na aplicação dos conhecimentos técnico-profissionais, com responsabilidade objetiva, sujeita às sanções de Natureza cível, penal e administrativa;

Supervisão Farmacêutica: supervisão realizada pelo farmacêutico no estabelecimento pelo qual presta seus serviços.

6. ESTRUTURA FÍSICA E INSTALAÇÕES.

O estabelecimento possui infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas. Possui um acesso de entrada e saída para funcionários e um acesso para recepção de matéria prima e posterior despacho do produto pronto.

TIPO DE OBRA: ADEQUAÇÃO DE ALVENARIA.

DESCRIÇÃO DA OBRA: Edificação mista de 02 pavimentos em alvenaria. O uso para a adequação será apenas para o primeiro pavimento. O programa consiste em 01 recepção, 02 vestiários (01 feminino e 01 masculino), 01 sala para comercial, rastreabilidade e financeiro, 01 sala de diretoria ligada à 01 sala de reunião, 01 copa, 02 banheiros (01 feminino e 01 masculino), 01 recepção e inspeção de matéria prima, 11 guichês para armazenamentos específicos do uso (detalhado em planta e em memorial de atividades), 01 setor de produção e manuseio, 01 armazenamento e 01 distribuição.

PAREDES: A obra é constituída por uma estrutura já existente em alvenaria. Para o setor administrativo, composto por 01 recepção, 02 vestiários (01 feminino e 01 masculino), 01 sala para comercial, rastreabilidade e financeiro, 01 sala de diretoria ligada à 01 sala de reunião, 01 copa, será utilizado o fechamento em gesso cartonado até a altura de 2,10m (DOIS METROS E DEZ CENTÍMETROS), sendo que para a copa uma das paredes receberá o revestimento total de cerâmica esmaltada na cor branca de material de fácil higienização, lavável e impermeável, possibilitando a fácil visualização de sujidades. Para o acabamento das outras superfícies será utilizado tinta acrílica à base de água, lavável, de baixo odor, na cor branco gelo, com acabamento liso, possibilitando a fácil visualização de sujidades.

PISO: Todo o edifício é composto de revestimento por cerâmica esmaltada na cor branca de material de fácil higienização, lavável e impermeável, possibilitando a fácil visualização de sujidades.

TETO: Na metade da construção o teto é de estrutura metálica, que será devidamente higienizado e isolado. Na outra metade é laje que recebe o acabamento em tinta base de água, lavável, impermeável, lisa, possibilitando a fácil visualização de sujidades.

7. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO:

Existe procedimento operacional padrão descrevendo a limpeza e sanitização de todos os setores da fábrica. A limpeza é realizada no final do dia de trabalho para não interferir nos trabalhos da fábrica.

A limpeza e sanitização do piso são feita diariamente com pano úmido e sanitizante (sem varrer). As bancadas são limpas com álcool 70º GL antes do início dos trabalhos do dia e ao final do expediente. As paredes e tetos são limpos uma vez por mês.

O lixo acumulado nas lixeiras de todos os setores é retirado no final dos trabalhos do dia, sendo transferido para o local de coleta.

A fábrica possui Programa de Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), que se encontra em anexo ao Manual de Boas Práticas de Dispensação.

8. PROGRAMA DE CONTROLE DE PRAGAS:

A fábrica dispõe de programa de controle de pragas mantendo-se os respectivos registros. O controle de roedores, insetos, aves e outros animais são feitos através de:

1) Controle não químico através da verificação das instalações, avaliando a presença de possíveis pontos de entrada de pragas, devendo estes serem eliminados; aparecimento de qualquer sinal que indique a presença de insetos e roedores, os sinais poderão ser fezes, materiais roídos, insetos. Todos os funcionários da fábrica devem participar do controle, comunicando ao farmacêutico caso observe alguma desconformidade.

O controle não químico deve ser utilizado primeiramente, caso seja possível. Este é feito através de medidas que visam modificar as condições favoráveis para a existência desta praga. Utilizam-se para tanto, barreiras de oclusão, armadilhas, aspiração, controle da luz e temperatura, manejo adequado dos resíduos, boas práticas de saneamento e manutenção nas instalações.

2) Controle químico, por meio de contrato com uma empresa especializada em desinsetização, descupinização e desratização, que deverá apresentar literatura técnica dos ativos utilizados nos procedimentos, bem como, selecionar o defensivo químico adequado, aprovado pela autoridade sanitária, e a tecnologia de aplicação. O controle químico deve ser

aplicado de forma planejada, racional e seletiva, objetivando diminuir a exposição aos agentes químicos.

Repetir periodicamente a aplicação conforme orientação da empresa especializada ou sempre que necessário. Relatar as operações efetuadas, registrando-as.

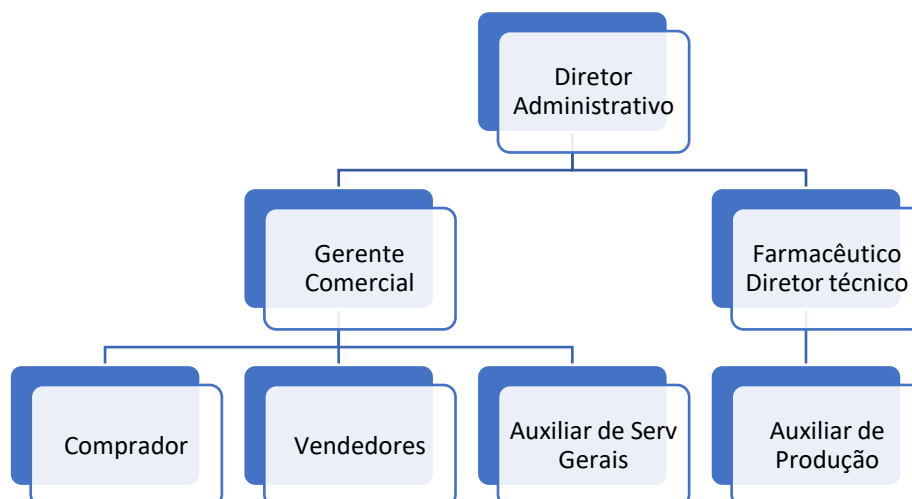
9. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL:

Todo o funcionário que ingressa na empresa é submetido ao exame médico admissional conforme PCMSO. Recebe treinamento inicial de higiene e conduta, incluindo o uso adequado e manutenção dos EPIs fornecidos pela empresa, e treinamento específico para a função. O treinamento é registrado em registro específico.

A empresa fornece os equipamentos de proteção individual necessários e a entrega destes é registrada em registro específico para controle de entrega de EPIs.

Para todos os cargos existentes é feita uma descrição das atribuições pertinentes a cada um. O número de funcionários é suficiente para realizar todas as tarefas com segurança. O farmacêutico é encarregado de supervisionar a dispensação.

9.1 ORGANOGRAMA



9.2 RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES:

Diretor Administrativo:

1. Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento.
2. Garantir que a qualidade do atendimento prevaleça sobre quaisquer outros aspectos.
3. Estar comprometido com as atividades das Boas Práticas de Dispensação, melhoria contínua e garantia da qualidade.
4. Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia.

Gerente Comercial:

1. Definir juntamente com a gerência técnica o perfil e atribuições de cada função necessária na empresa.
2. Selecionar e contratar pessoal qualificado.
3. Gerenciar toda rotina administrativa da empresa.
4. Gerenciar toda rotina financeira da empresa.
5. Estar comprometido com atividades de melhoria contínua.
6. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança do produto dispensado.
7. Gerenciar o efetivo cumprimento de todas as normas legais e fiscais relativas à empresa.
8. Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de dispensação.
9. Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPD.

Gerente Técnico-Científico:

1. Desempenhada pelo farmacêutico. É responsável pela supervisão. São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:
2. Conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação em vigor.
3. Especificar, selecionar, inspecionar e armazenar, criteriosamente, a matéria prima e produto final.
4. Qualificar fornecedores, estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição.

5. Assegurar que os rótulos dos produtos fabricados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações legalmente exigidas.
6. Manter arquivos com toda a documentação correspondente aos serviços farmacêuticos prestados.
7. Participar de estudos de farmacovigilância, e se necessário informando a Autoridade Sanitária local.
8. Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da fábrica.
9. Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na fabricação.
10. Supervisionar e promover auto inspeção nas rotinas operacionais de fabricação.

Comprador:

1. Efetuar as compras conforme orientações definidas pelo farmacêutico responsável.
2. Cuidar do contato com os fornecedores, procurando manter o bom relacionamento e a qualidade dos mesmos.
3. Cuidar para que não haja falta de produtos para o desenvolvimento das operações da empresa.
4. Manter todos os dados de estoque e especificações técnicas de produtos atualizados.
5. Cuidar da limpeza e manutenção dos equipamentos e mobiliário do setor.

Auxiliar de Produção:

Atua na preparação de linhas de produção na área da indústria e as atividades desempenhadas variam de acordo com a empresa. As mais comuns são:

1. Auxílio na produção,
2. Manutenção preventiva de máquinas,
3. Operação de máquinas,
4. Abastecimento de linhas de produção.

Auxiliar de Serviços Gerais:

1. Responsável pela higiene e sanitização de todas as áreas da farmácia (internas e externas); do recolhimento e disposição do lixo;
2. Controlar o estoque do material de limpeza, solicitando a compra, quando necessário.

9.3 TREINAMENTOS:

Objetivo: definir itens importantes a serem abordados em treinamento inicial e contínuo de higiene e conduta e treinamentos específicos para os funcionários, para manutenção dos conhecimentos, segurança e garantia da fabricação.

Procedimento: todo funcionário que ingressa na empresa deve receber treinamento inicial e contínuo sobre higiene e conduta, treinamento específico referente às suas atribuições e ao setor de trabalho ao qual será locado, conscientização dos padrões de qualidade por eles exigidos, cuidados para evitar a contaminação, sua responsabilidade dentro da empresa, motivação para a manutenção dos padrões de qualidade, estímulo para relatar erros não intencionais cometidos em qualquer etapa da dispensação ou propor correções. É fundamental, no treinamento de qualquer setor da fábrica, colocar a importância do trabalho em equipe e que o trabalho de cada um depende do trabalho dos outros e qualquer setor pode, direta ou indiretamente, causar desvio na qualidade dos serviços prestados. Os funcionários devem ter consciência da sua importância para a empresa, indiferente do setor. Segurança (extintores de incêndio, matérias-primas de risco), uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), manutenção e a responsabilidade do funcionário. O conceito de Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento; periodicamente, todos os funcionários recebem treinamento de reciclagem. Os treinamentos realizados são registrados em registro de controle, que é arquivado na fábrica.

Treinamento específico deve ser aplicado por área de atividade do pessoal envolvido e deve abordar:

Farmacêutico

Deve receber treinamento sobre como auditar constantemente todas as atividades executadas por pessoas de outras áreas;

Pessoal do departamento de limpeza

Seu treinamento abrange a necessidade de executar bem suas tarefas para o conjunto do programa de qualidade da fábrica, soluções e produtos utilizados na limpeza e sanitização das dependências da fábrica.

9.4 SAÚDE, SEGURANÇA, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.

Todos os funcionários passam por exames médicos no momento de sua admissão, quando retornam de férias, quando da troca de função e também no momento da demissão.

No caso de suspeita ou confirmação de qualquer enfermidade ou lesão, o funcionário é remanejado dentro do quadro de funcionários, afastado de suas atividades temporariamente ou definitivamente, de acordo com as recomendações médicas.

Todos os funcionários recebem orientações quanto às práticas de higiene pessoal, devendo obedecê-las.

Todo o funcionário tem a obrigação de informar ao seu superior qualquer condição de risco, relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

Todo o funcionário, independentemente de sua função, deve estar corretamente uniformizado para a execução de suas funções (funcionários da linha de produção), assegurando a sua proteção individual (uso de EPIs) e a da matéria prima contra contaminação. Os uniformes e HPIS devem ser trocados sempre que necessário e conforme a legislação específica para EPIs para garantir a higiene adequada.

Os procedimentos de higiene pessoal e paramentação são obrigatórios para todos os funcionários da área de produção.

Qualquer acidente de trabalho deve ser imediatamente comunicado ao farmacêutico responsável, para que sejam tomadas as devidas providências.

Não é permitido fumar, comer, mascar, pentear cabelos, atender celulares, manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e objetos pessoais na área da fábrica. Os funcionários devem evitar atos não sanitários como: coçar a cabeça, introduzir dedos nas orelhas, nariz e boca.

Antes de tossir ou espirrar, a pessoa deve se afastar, cobrir a boca e o nariz com a mão e lavar as mãos imediatamente para evitar contaminação.

O lanche deve ser feito na copa ou fora das dependências da empresa, nos horários pré-determinados pela administração.

10.AQUISIÇÃO DE PRODUTOS

10.1 Qualificação de Fornecedores.

Todos os produtos e matéria prima são adquiridos somente de fornecedores previamente qualificados.

A qualificação é realizada pelo farmacêutico responsável e tem como objetivo comprovar a regularidade do fornecedor perante as autoridades sanitárias competentes.

São solicitados alvará de funcionamento, alvará sanitário, autorização especial (no caso de fornecedores de substâncias sujeitas ao controle especial, certidão de regularidade do CRF (quando pertinente).

Os fornecedores têm seu desempenho monitorado continuamente, registrando sistematicamente os produtos entregues ou dos serviços prestados, bem como qualquer defeito no serviço de entrega e nas comunicações.

10.2 COMPRA

A fábrica adquire produtos dos fornecedores legalmente habilitados, mantendo-se o cadastro com os seguintes documentos: Alvará Sanitário de Funcionamento, Alvará de Funcionamento, Laudo de boas práticas dos produtos adquiridos.

10.3 RECEPÇÃO

Quando os produtos chegam são conferidas as caixas de transporte (se estão em boas condições e lacradas), se o número de produtos recebidos confere com o da Nota Fiscal.

Os produtos devem ser examinados no momento da recepção, para verificar se as embalagens não foram violadas e se correspondem ao envio.

Se tudo conferir, produtos/matéria prima seguem para a Conferência. Caso haja rejeição por qualquer irregularidade, a mercadoria é devolvida aos fornecedores. As condições físico-estruturais são satisfatórias as necessidades de seu atendimento.

10.4 AVALIAÇÃO DAS TRANSPORTADORAS

O farmacêutico ou outros funcionários sob sua supervisão devem realizar avaliação das condições do transporte aplicando um check-list de acordo com o POP específico.

Quando for verificada alguma irregularidade, por exemplo, caixas amassadas, quebradas,

Sempre que identificar alguma irregularidade, deverá informar oficialmente o Farmacêutico responsável pela Transportadora e o farmacêutico responsável pela distribuidora, solicitando correções;

10.5 CONFERENCIA

É realizada por um funcionário treinado, mediante a Nota Fiscal e laudos, onde se observa os seguintes aspectos: se a matéria prima recebida confere com os solicitados e com os que constam na Nota prazos de validade, lote, registro no Ministério da Saúde, identificação da distribuidora e integridade dos produtos.

MATERIA PRIMA. 2. PRODUTO APROVADO: Após a inspeção visual e documental (NF E LAUDOS) do produto, a matéria prima aprovada é armazenada até sua utilização na produção.

MATERIA PRIMA. 3. PRODUTO REPROVADO: Após a inspeção visual do produto e documental (NF E LAUDOS), a matéria prima reprovada fica armazenada até ser direcionada para a devolução. Esta área é devidamente demarcada atendendo as normas técnicas vigentes.

DEVOLUÇÃO: Local de armazenamento da matéria prima reprovada à ser devolvida. Local de armazenamento da matéria prima à ser devolvida. Esta área é devidamente demarcada atendendo as normas técnicas vigentes oficiais.

11 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DA MATÉRIA PRIMA E PRODUTO FINAL.

Todos os produtos são armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e normas das leis específicas, e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e higiene. Esta área é devidamente demarcada atendendo as normas técnicas vigentes. Devido a matéria prima recebida já vir com o laudo da empresa Nelson Labs há ausência do setor de quarentena para esta fase.

12 PRODUÇÃO E MANUSEIO.

Etapa onde é confeccionada máscaras e cirúrgicas por máquina industrial. Neste local há uma máquina industrial. O material é levado da área de armazenagem até a área de produção pelo auxiliar de produção. O operador coloca a matéria prima composta de 3 (três) tipos de tecidos e 1 (um) tipo de arame revestido plástico PVC, e faz todos os ajustes e regulagens necessários obedecendo o POP e as especificações da legislação. Ao termino da produção o produto acabado segue para área e controle de qualidade e embalagem. Caso tenha ocorrido qualquer problema ou desvio de qualidade percebido pelo operador de máquina durante o processo ele imediatamente avisa ao farmacêutico.

13 CONTROLE DE QUALIDADE E EMBALAGEM.

O auxiliar de produção confere a qualidade do produto final (todos os lotes passam por controle de qualidade interno) e inicia a embalagem do produto final. Todo produto reprovado é separado nesse momento para posterior descarte ou recall.

14 DISTRIBUIÇÃO.

Após embalado o produto final é guardado em local para distribuição do produto final, para as transportadoras entregarem até o devido destino. Esta área é devidamente demarcada atendendo as normas técnicas vigentes.

15 CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS.

A classificação dos RSS objetiva destacar a composição desses resíduos segundo as suas características biológicas, físicas, químicas, estado da matéria e origem, para seu manejo seguro.

NBR 10.004.

CLASSE I

CLASSE IIA OU IIB

16 CRITÉRIOS PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS.

A empresa contratada para fazer a coleta do resíduo fornece 01 (um) tambor para resíduos sólidos.

17 CRITÉRIO PARA ACONDICIONAMENTO DE RESÍDUOS COMUNS.

Acondicionar em recipiente com pedal e tampa (lixeira), forrado com saco plástico preto.

18 DOCUMENTAÇÃO.

O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem na Licença Sanitária ou Certidão de Regularidade o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

- ✓ Razão social;
- ✓ Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- ✓ Número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA;
- ✓ Nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de Inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- ✓ Horário de trabalho de cada farmacêutico;
- ✓ Números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- ✓ Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da fábrica e áreas comuns;
- ✓ Aquisição, recebimento e armazenamento de matéria prima e produto final;

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessários.

O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes à:

- ✓ Treinamento de pessoal;
- ✓ Divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- ✓ Execução de programa de combate a insetos e roedores;

Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

19 REFERENCIAS.

- ✓ **Manual de Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.** Disponível em: <[HTTP: www.farmaceuticogaicho.pro.br/manual.doc](http://www.farmaceuticogaicho.pro.br/manual.doc)> Acesso em: 18/05/2016.
- ✓ VALTINGOJER, H. W. **Manual de Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos em Drogarias.** Laboratório Apotex.
- ✓ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução nº 44**, de 17 de Agosto de 2009. Disponível em: <[HTTP:// www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Acesso em: 13/05/2012.
- ✓ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Portaria nº 344**, de 12 de Maio de 1998. Disponível em: <[HTTP: www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Acesso em: 03/05/2012.
- ✓ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução nº 20**, de 05 de Maio de 2011. Disponível em: <[HTTP:// www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Acesso em: 22/08/2012.
- ✓ Conselho Federal de Farmácia (CFF) **Resolução nº 499**, de 17 de Dezembro de 2008. Disponível em: [HTTP://www.cff.org.br](http://www.cff.org.br). Acesso em 22/10/2012.
- ✓ ABNT NBR 15052 de 30 de abril de 2004.
- ✓ RDC Nº 356 de 23 de março de 2020.
- ✓ RDC 379 de 30 de abril de 2020.
- ✓ NR 9, NR 7 E NR 24.
- ✓ RDC Nº 222 de 2018.

20 HISTÓRICO

Aprovado por: ELAIENY CARNICELLI CABRAL – CRF-PR 24011	DATA: 20 / 01 / 2022	Revisão: 19 / 01 / 2023
---	--------------------------------	-----------------------------------