PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail : saude.visa@aruja.sp.gov.br

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR MEIO REMOTO

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 e RDC nº 360, de 27 de março de 2020 onde estão especificadas as boas práticas para transporte de medicamentos, RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 que dispõe sobre os requisitos para a dispensação remota de medicamentos e RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023 que dispõe sobre entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a necessidade de se preservar os cuidados sanitários imprescindíveis à segurança dos clientes no que tange a rastreabilidade e qualidade dos medicamentos, a vigilância sanitária de Arujá vem por meio deste, orientar sobre a obrigatoriedade de procedimentos e documentos para a realização de dispensação remota de medicamentos em farmácias sem ou com manipulação de fórmulas:

- O pedido de medicamentos pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria utilizando apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

  I – Razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone
  II - Nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico
  III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
  IV – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa
  V – Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável
  VI – Mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

- É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes;

- O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem 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;

- Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação;

- O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática;

- O estabelecimento deverá manter bags e/ou mochilas exclusivas para a dispensação de medicamentos por meio remoto, uma vez que os medicamentos não poderão ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia;

- No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente;

- O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto, portanto deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA REALIZAÇÃO DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR MEIO REMOTO

- Preencher Requerimento ao Prefeito (Consta modelo no Site)
- Preencher Anexo III - Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Consta modelo no site)
- Preencher Subanexo III.3 - Formulário de Atividade Relacionada aos Produtos de Interesse Da Saúde – (Consta modelo no site)
- Contrato com a empresa terceira responsável pelo transporte de medicamentos, da farmácia para o destinatário (o contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte);

- Procedimento Operacional padrão (POP) para qualificação dos transportadores (a manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal);

- Procedimento Operacional padrão (POP) para captação e análises de receituários de acordo com a legislação vigente;

- Procedimento Operacional padrão (POP) para capacitação dos transportadores no mínimo para:
  I - Acondicionamento dos medicamentos
  II - Especificação de Temperatura e umidade durante o transporte de medicamentos
  III - Conduta em casos de acidentes envolvendo o medicamento (quebra, avaria da embalagem, etc.);

- Procedimento Operacional padrão (POP) para higienização das bags e/ou mochilas exclusivas para o transporte de medicamentos;

- Procedimento Operacional padrão (POP) para conduta mediante a devolução de medicamentos e reintegração ao estoque comercializável com modelo de planilhas ou similar para o registro das seguintes informações no mínimo:
  I - O motivo da devolução;
  II - As condições de armazenagem e temperatura empregadas durante o transporte e
  III - a integridade da embalagem secundária original

- Procedimento Operacional padrão (POP) para conduta em caso de furtos, roubos ou outras apropriações indevidas (medicamentos recuperados devem descartados de acordo com a legislação sanitária vigente)

- Registros de capacitações e treinamentos realizados com os responsáveis pelo transporte de medicamentos (planilhas, livro ata ou fichas de treinamentos devidamente assinados)

- Recolher Taxa de Requerimento ao Prefeito e Anexos

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009**. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de agosto de 2009

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de setembro de 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 360, de 27 de março de 2020**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 de março de 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023**. Altera a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 04 de setembro de 2023.