



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 1 / 9

DATA EFETIVA

29 / 04 / 2015

A "Norma Geral sobre as infraestruturas e equipamentos" substitui a "Norma Geral sobre instalações e equipamento" das Boas Práticas de Farmácia da edição de 2001, a qual é revogada na presente data de publicação.

A. OBJETIVO

Definição dos requisitos das infraestruturas, dos equipamentos e das fontes de informação essenciais ao exercício farmacêutico no âmbito da Farmácia Comunitária.

B. ÂMBITO




Esta Norma aplica-se a todas as Farmácias Comunitárias.

C. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade de aplicação da Norma é da Direcção Técnica da Farmácia Comunitária.

D. ENQUADRAMENTO

A farmácia comunitária, dada a sua acessibilidade à população, é uma das portas de entrada no Sistema de Saúde. É um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, que serve a comunidade sempre com a maior disponibilidade e qualidade dos serviços prestados. Na farmácia comunitária realizam-se actividades dirigidas para o medicamento e produtos de saúde, e actividades dirigidas para os cidadãos, como a promoção da saúde e prevenção da doença. As actividades orientadas para o medicamento incluem a preparação, obtenção, armazenamento, conservação, guarda, distribuição e eliminação de medicamentos e produtos de saúde, bem como todas as outras actividades que visem a disponibilização dos mesmos em condições de qualidade e segurança. As actividades dirigidas para o cidadão incluem a dispensa, administração de medicamentos, o aconselhamento, o acompanhamento fármaco-terapêutico, a indicação farmacêutica, a farmacovigilância e, de certo modo, todas as actividades relacionadas com a gestão da terapêutica medicamentosa e promoção da saúde pública e individual. Para que o farmacêutico possa realizar estas actividades, necessita de infraestruturas, equipamentos e fontes de informação apropriadas, ou seja, necessita que a farmácia possua a estrutura adequada para o cumprimento das suas funções.

ELABORAÇÃO		VERIFICAÇÃO		APROVAÇÃO	
Nome Henrique Santos		Nome Rui Loureiro		Nome Carlos Maurício Barbosa	
Função Membro do CNQ-OF		Função Presidente do CNQ-OF		Função Bastonário da OF	
Data 02/12/2014		Data 24/04/2015		Data 29/04/2015	



E. DESCRIÇÃO

E.1. INSTALAÇÕES GERAIS

E.1.a. Deve ser garantida a acessibilidade à farmácia de todos os utentes, incluindo crianças, idosos e portadores de deficiência:

- E.1.a.i. A farmácia, instalada ao nível da rua, não deve ter qualquer tipo de obstáculos (ex. escadas, desníveis) que impeçam ou dificultem o acesso dos utentes;
- E.1.a.ii. Quando o acesso à farmácia é feito através de escadas, degraus ou outros obstáculos, deve existir uma porta alternativa, rampa de acesso, ou outro dispositivo que facilite a entrada a utentes com dificuldades motoras;
- E.1.a.iii. A porta principal da farmácia deverá ser dotada de guarda-vento ou de qualquer outro meio que resguarde os utentes do contacto directo com o exterior, enquanto se encontram na zona de espera.

E.1.b. O aspecto exterior da farmácia deve ser característico e profissional, facilmente visível e identificável, e cumprir os requisitos da legislação aplicáveis:

- E.1.b.i. A farmácia está identificada com a designação “FARMÁCIA” e com o símbolo “cruz verde”, o qual deverá estar iluminado durante todo o período de abertura da farmácia, incluindo quando a farmácia estiver de turno;
- E.1.b.ii. O nome da farmácia e do director técnico devem estar colocados de forma visível no exterior da farmácia;
- E.1.b.iii. Existe informação sobre o horário de funcionamento da farmácia, colocada de forma visível no exterior da farmácia;
- E.1.b.iv. Está exposta, em zona visível e iluminada durante o período nocturno, informação que assinala as escalas de turno das farmácias do município em regime de serviço permanente/disponibilidade e respectiva localização, e o contacto de serviço permanente/disponibilidade;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 3 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.1.b.v. A fachada da farmácia encontra-se limpa e em boas condições de conservação;
- E.1.b.vi. São elaboradas montras profissionais, que contemplem informação aos utentes.

E.1.c. O espaço interior da farmácia deve ser profissional, permitindo a comunicação eficaz com os utentes:

- E.1.c.i. O ambiente da farmácia deve ser profissional e calmo, criando as condições que permitam uma comunicação óptima com os utentes;
- E.1.c.ii. A farmácia deve estar adequadamente iluminada e ventilada;
- E.1.c.iii. Devem existir requisitos definidos relativos à limpeza e higiene da farmácia;
- E.1.c.iv. Em toda a farmácia as superfícies de trabalho, armários e prateleiras são lisos, laváveis e em material adequado;
- E.1.c.v. O nome da farmácia, o nome do director técnico e o horário de funcionamento da farmácia devem estar colocados de forma visível no interior da farmácia;
- E.1.c.vi. Os farmacêuticos e seus colaboradores devem estar devidamente identificados mediante o uso de um cartão contendo o nome e o título profissional;
- E.1.c.vii. Os serviços farmacêuticos prestados na farmácia devem ser divulgados de forma visível, bem como o respectivo preço;
- E.1.c.viii. A proibição de fumar está visivelmente expressa na sala de público;
- E.1.c.ix. Deve haver informação visível sobre a existência de livro de reclamações e deverá existir um procedimento específico para atender as reclamações relativas aos serviços profissionais prestados;
- E.1.c.x. Na zona de espera devem ser disponibilizados assentos para os utentes e/ou acompanhantes;
- E.1.c.xi. Na zona de espera podem ser disponibilizados produtos de saúde no âmbito da lei em vigor;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 4 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.1.c.xii. A dispensa farmacêutica deve ser realizada em espaço diferenciado da zona de espera e deve possibilitar um atendimento privado;
- E.1.c.xiii. Deve promover-se uma separação entre os vários balcões de atendimento farmacêutico de modo a permitir a privacidade do doente.
- E.1.c.xiv. Nos balcões de atendimento farmacêutico não devem existir elementos que dificultem a comunicação/visualização entre o farmacêutico e o doente;
- E.1.c.xv. O atendimento farmacêutico deve ser realizado de modo a que seja assegurada a máxima comodidade e privacidade do cidadão.
- E.1.c.xvi. Anexa ao local da dispensa farmacêutica deve existir uma sala de consulta farmacêutica que permita um diálogo em privado e confidencial com o cidadão, bem como a prestação de outros serviços farmacêuticos;
- E.1.c.xvii. O equipamento de medição de parâmetros físicos e bioquímicos deve encontrar-se em condições de utilização.
- E.1.c.xviii. No laboratório, as superfícies de trabalho são lisas e em material adequado.
- E.1.d. Devem estar implementados sistemas de segurança que protejam os utentes, farmacêuticos, colaboradores, medicamentos e produtos de saúde, especialmente durante o serviço nocturno:**
- E.1.d.i. Estão sinalizadas as zonas da farmácia onde o acesso só é permitido a pessoal autorizado;
- E.1.d.ii. As barreiras físicas da farmácia, como escadas, zonas de tecto baixo ou separadores transparentes, estão devidamente sinalizadas para prevenir acidentes;
- E.1.d.iii. A farmácia possui um postigo de atendimento;
- E.1.d.iv. Existem câmaras de vigilância com gravação de imagem no interior da farmácia que respeitam a legislação vigente de protecção de dados recolhidos por videovigilância;
- E.1.d.v. Encontra-se visível na farmácia o aviso de que o público está a ser filmado;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 5 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.1.d.vi. Deve existir na farmácia um dispositivo de chamada urgente para entidade de segurança pública ou privada;
- E.1.d.vii. Existem na farmácia sistemas de protecção que impedem a intrusão e o furto;
- E.1.d.viii. Devem existir meios de sinalização/advertência aos utentes e colaboradores de “piso escorregadio”, no caso do mesmo ter sido lavado e se encontrar húmido;
- E.1.d.ix. Devem existir na farmácia, meios de sinalização de locais em manutenção, de modo a prevenir acidentes;
- E.1.d.x. Existe na farmácia um sistema de alarme contra incêndios e extintores de incêndio em local acessível e visivelmente assinalados;
- E.1.d.xi. Existem na farmácia sinalizadores de saída.

E.2. GABINETE PARA ATENDIMENTO PERSONALIZADO

- E.2.a. Os utentes têm o direito de comunicar de forma confidencial com o farmacêutico, pelo que as instalações da farmácia devem ter isto em conta;
- E.2.b. Na zona da dispensa de medicamentos deve poder decorrer uma conversa em privado, sem interrupções e sem a possibilidade de ser ouvida por terceiros. Este espaço deve ser separado fisicamente da zona de espera;
- E.2.c. Serviços diferenciados, tais como a consulta farmacêutica, devem ser realizados numa sala ventilada, livre de ruídos ou perturbações que possam afectar a comunicação entre o farmacêutico e o doente.

E.3. ARMAZENAMENTO

- E.3.a. As condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação das zonas de armazenamento devem respeitar as exigências específicas dos medicamentos, de outros produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem.
- E.3.b. As zonas de armazenamento dos produtos devem estar identificadas com etiquetas que dêem indicação sobre o produto armazenado para facilitar o reconhecimento visual e evitar erros de armazenagem.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 6 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.3.c. A farmácia deve dispor de sistema de medição e registo de temperatura e humidade, que permita monitorizar a observância das adequadas condições de conservação dos medicamentos.
- E.3.d. A farmácia deve dispor de zonas de segregação de produtos que não estejam em condições de escoamento, por apresentarem alguma não conformidade, ou por serem propriedade do cliente.
- E.3.e. A farmácia deve dispor de uma zona específica para armazenagem de matérias-primas, devidamente identificada.

E.4. EQUIPAMENTOS

- E.4.a. O Director Técnico (DT) deve garantir que a farmácia possui todo o equipamento necessário à sua actividade, que está em bom estado de funcionamento e cumpre com o desempenho requerido, que segue um plano de manutenção aprovado e, quando aplicável, um plano de calibração/verificação e de controlo entre calibrações/verificações, que demonstre o funcionamento adequado através da evidência do cumprimento dos critérios de aceitação definidos.
- E.4.b. O equipamento deve estar adaptado aos produtos preparados e dispensados na farmácia.
- E.4.c. **Nos equipamentos específicos, relativos às actividades específicas da farmácia, deve estar contemplado que:**
 - E.4.c.i. Balanças, material de vidro e outro equipamento de laboratório, devem estar de acordo com a legislação vigente e outras normas;
 - E.4.c.ii. Existem equipamentos que permitem a monitorização da temperatura e humidade na farmácia e que permitem ajustar a temperatura e humidade dentro do espaço da farmácia;
 - E.4.c.iii. A farmácia deve estar preparada para armazenar produtos que requeiram condições específicas, como por exemplo a existência de frigoríficos que permitem o armazenamento de medicamentos a temperatura adequada e controlada;



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 7 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

E.4.c.iv. Os equipamentos devem ser alvo de manutenção e validação periódicas.

E.5. SISTEMA INFORMÁTICO

Os equipamentos informáticos utilizados pela farmácia no processamento e registo de dados e nos sistemas analíticos automatizados, tal como descrito em procedimento documentado, devem:

E.5.a. Ser mantidos, assegurando-se as condições ambientais e de funcionamento, de tal forma que se garanta o seu funcionamento adequado e a integridade da informação, nomeadamente:

E.5.a.i. Mantendo-os em local e ambiente de acordo com as recomendações dos fabricantes;

E.5.a.ii. Efectuando manutenção preventiva de acordo com as recomendações dos fabricantes;

E.5.a.iii. Salvaguardando intervenções não autorizadas;

E.5.a.iv. Assegurando a fonte de alimentação;

E.5.a.v. Preservando-os da exposição a vírus informáticos.

E.5.b. Respeitar uma metodologia que permita evitar a perda de informação em caso de avaria informática ou acidente, através de uma fácil e rápida recuperação de dados, nomeadamente através de um eficaz sistema de cópias de segurança;

E.5.c. Permitir o desenvolvimento de um plano de contingência por inoperacionalidade do sistema informático tendo em vista a disponibilização dos serviços básicos da farmácia;

E.5.d. Os programas informáticos utilizados para emissão de facturas ou documentos equivalentes e talões de venda, devem ser objecto de prévia certificação pela entidade do estado que tutela as contribuições e impostos.

E.5.e. Os programas informáticos utilizados para facturação de participações e/ou reembolsos ao SNS e a outras entidades devem respeitar as regras e informações instituídas nos acordos entre as partes.

E.5.f. Os programas informáticos para uso clínico devem:



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 8 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

- E.5.f.i. Ser concebidos, implementados e validados de forma a evitar erros e a respeitar a confidencialidade dos dados;
- E.5.f.ii. Estar documentados e adequados ao uso;
- E.5.f.iii. Ser utilizados por colaboradores com a formação adequada;
- E.5.f.iv. Assegurar a protecção e a integridade dos dados no que respeita à sua entrada, processamento, armazenamento e transmissão, definindo níveis de acesso diferenciado;
- E.5.f.v. Manter a segurança da informação, incluindo a prevenção de acessos não autorizados e a modificação dos registos informáticos de forma não autorizada. O acesso total ou parcial aos dados deve estar limitado aos colaboradores autorizados e deve ser registado;
- E.5.f.vi. Ser validados e auditados periodicamente de modo a verificar o desempenho adequado e a detectar eventuais erros de entrada, processamento e cálculo, armazenamento e transmissão;
- E.5.f.vii. Ser validados após qualquer alteração, restauro de ficheiros, avaria ou recuperação de dados;
- E.5.f.viii. Dispor de registo efectuado junto da autoridade reguladora da protecção de dados, que permita o armazenamento de dados de doentes.

E.6. FONTES DE INFORMAÇÃO

- E.6.a. O farmacêutico deve dispor de fontes de informação sobre medicamentos, disponíveis e acessíveis durante todo o horário de abertura da farmácia.
- E.6.b. O farmacêutico possui uma biblioteca na farmácia continuamente actualizada e organizada. Pode ser utilizado o recurso a fontes de informação para uso clínico de forma digitalizada ou por acesso via internet.
- E.6.c. Os terminais informatizados onde se realize a dispensa farmacêutica devem manter, de modo permanente, o acesso às fontes de informação necessárias para o efeito, incluindo o acesso à internet necessário para esse fim.
- E.6.d. No processo de dispensa de medicamentos, o farmacêutico deve dispor de acesso físico ou electrónico que contenha informação sobre indicações,



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos

CÓDIGO

OF.C-N001-00 | P 9 / 9

DATA EFETIVA

2 9 / 0 4 / 2 0 1 5

contra-indicações, interações, posologia e precauções com a utilização do medicamento.

E.6.e. Fontes consideradas de acesso obrigatório no momento da dispensa de medicamentos:

- E.6.e.i. Farmacopeia Portuguesa (FP);
- E.6.e.ii. Prontuário Terapêutico (PT);
- E.6.e.iii. Resumo das Características dos Medicamentos (RCM);
- E.6.e.iv. Formulários relevantes para a actividade;
- E.6.e.v. Legislação Farmacêutica;
- E.6.e.vi. Documentação oficial de regulação da actividade.

F. REFERÊNCIAS

- Decreto-Lei 288/2001, de 10 de Novembro, que aprova o Estatuto da Ordem dos farmacêuticos, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei 134/2005, de 16 de Agosto, pelo Decreto-Lei 34/2008, de 26 de Fevereiro, e pela Lei 22/2009, de 20 de Maio.
- Decreto-Lei 307/2007, de 31 de Agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, alterado pelo Decreto-Lei 171/2012, de 1 de Agosto.
- Portaria 363/2010, de 23 de Junho, que regulamenta a certificação prévia dos programas informáticos de facturação do Código do Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Colectivas, alterada pela Portaria 22-A/2012, de 24 de Janeiro.
- Portaria 31-A/2011, de 11 de Janeiro, que estabelece o limite mínimo de funcionamento semanal das farmácias, horário padrão e funcionamento por escala de turno.
- Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO technical report series, No. 961, 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO 2011.