



RIOOFFSITE

# APOIO ÀS FARMÁCIAS

**E-BOOK**

RECEITAS RETIDAS  
NAS FARMÁCIAS

E-BOOK

# APOIO ÀS FARMÁCIAS

Desafios Inteligentes e Tecnológicos para garantir a segurança da informação e o cumprimento das obrigações legais.

*Desenvolvimento de um novo Produto RioOFFSITE.*

Rio de Janeiro, 28/09/2018  
Elaboração da Apresentação de Caso: Laert Perlingeiro Goulart  
Diagramação e Arte: Tiago Reis



# SUMÁRIO

GUARDA, DIGITALIZAÇÃO E GESTÃO DE DOCUMENTOS

1 CONTEXTO

2 REGULAMENTAÇÃO

3 PADRÃO RioOFFSITE – O NOSSO PROCESSO

4 DESAFIOS RioOFFSITE

5 UM PRODUTO RioOFFSITE

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

7 FONTE DE CONSULTA

## EQUIPE PARTICIPANTE:

*Coordenação: Laert Perlingeiro Goulart.  
Vivien Moreira.*

*Comercial e Vendas: João F. Fico.  
Francisco Ramos  
Sérgio Brandão*

*Operação e Execução: Luisa Alves.  
Eduardo Seabra.  
Paulo Perrota.*

*Supervisão e Suporte Operacional: Tiago Reis*

# 1. CONTEXTO

O Brasil está bem avançado quanto à legislação e regulação para controle, dispensação e venda de medicamentos. Essa política se deve a uma necessidade de Saúde Pública, que precisa controlar e coibir abusos no setor da indústria farmacêutica e suas derivações.

Uma grande parte dos processos das Boas Práticas de Gestão de Medicamentos está ligada ao controle de documentos que são produzidos, com o intuito de se garantir a rastreabilidade e a destinação de certas classes de medicamentos que merecem esse cuidado. Os principais são: psicotrópicos (regulados pela portaria 344 da Anvisa), os de uso restrito, como antibióticos, entre outros. Dando ênfase a esse processo de controle e gestão documental, estão, na ponta da venda ao consumidor, as receitas médicas, que, para efeito de lei, devem ser registradas junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), para o controle, e ainda serem arquivadas pelo prazo de cinco anos (RDC 44 de 17/08/2009), para efeito de fiscalização.

Não apenas as receitas devem permanecer arquivadas, mas também formulários contendo dados do médico, do paciente e do farmacêutico responsável pelo estabelecimento de venda, como também o cupom fiscal, que, muitas vezes, por ser impresso por meio térmico, se apaga com o tempo, devendo ser reproduzido através de “xérox”. Todos esses elementos devem ser arquivados juntos, formando um processo que poderá ser solicitado em caso de fiscalização.

A título de curiosidade, existem mais de dez tipos de receitas, receituários especiais, boletos de notificação, além de outros formulários que devem ficar retidos nas farmácias. Entre elas, se destaca a famosa “receita azul” para medicamentos “tarja-preta” e as receitas para prescrição de antibióticos.

As farmácias enquanto estabelecimentos comerciais ou pontos de venda, não só trabalham com medicamentos, como também com linhas de higiene e limpeza, cosméticos, alimentos especiais, tendo uma variedade incalculável de itens, que, em certos casos, pode chegar a mais de cinco mil códigos diferentes distribuídos nas prateleiras e estoques das lojas.

Os gestores desses estabelecimentos lutam diariamente contra controles contábeis de entradas e saídas de mercadorias, toda a regulação de Boas Práticas de dispensação e armazenagem de produtos para saúde, quesitos que vão desde controle de inventário, limpeza e higiene do local, normas do ministério do trabalho, até questões usuais, como alvará, normas de corpo de bombeiros, etc, e ainda tem que se preocupar com um arquivo, o qual normalmente não é pequeno, para guardar, por longos períodos, documentos que, entre eles, estão as tais receitas retidas. Esses cuidados vão além dos controles arquivísticos, incluindo também os inconvenientes gerados com a poeira, mofo, ácaros e até vetores, como cupins e ratos, que usam o papel como alimento e moradia.

# 1. CONTEXTO

O desafio da gestão desses arquivos está na maneira de controlar os documentos, de forma que possam ser localizados quando solicitados pela fiscalização. Normalmente, para arquivos simples, se escolhe um indexador para ordená-los. Alguns desses são: ordem alfabética para nome do medicamento ou nome do paciente, data ou período de arquivamento do documento ou, até mesmo, o medicamento ou princípio ativo, etc. Contudo, se, no ato da fiscalização, for solicitado que se localize o documento por um indexador diferente do que foi adotado pelo gestor desse arquivo, ele terá que procurar em todas as caixas por processos que tenham esse tipo de indexador (ex.: na farmácia está arquivado por data ou período, e o fiscal quer ver os processos relativos ao medicamento “X”).

Entretanto, existem mecanismos inteligentes e tecnológicos que fazem esse arquivamento associado a vários indexadores, de modo que, conforme a solicitação, são acessados todos os processos com aquele indexador: nome, data, princípio ativo, laboratório e, até mesmo, coisas mais complexas, como lote do medicamento, etc. Tudo pode ser programado conforme a necessidade do responsável técnico da farmácia. Soma-se a esse conceito, o arquivamento em meio eletrônico digitalizado e acessível via web, de qualquer computador, mediante login e senha pessoal, que propicia o acesso ao arquivo PDF do processo, para visualização e/ou impressão.

Um sistema de GED (Gerenciador Eletrônico de Documentos), associado ao controle arquivístico, pode ligar o arquivo digital à caixa onde está guardado fisicamente o documento original, de modo que a sua localização passa a ser precisa, sem retrabalho, perda de tempo, desgastes, ou mesmo risco de não se localizar o documento e sofrer as sanções rigorosas da legislação sanitária

Os Farmacêuticos Responsáveis Técnicos das farmácias têm muita preocupação com esses aspectos e se cercam dos maiores cuidados, pois sabem que o rigor da legislação pode ir desde a cassação do registro profissional, que, por si só, já seria uma perda irreparável, como pode chegar ao peso da esfera criminal.

Em caso de fiscalização, o agente fiscalizador, normalmente a ANVISA ou o CRF (Conselho Regional de farmácia), pode exigir a apresentação do documento original. Em alguns casos, já é aceita a comprovação do documento através de uma “xérox” ou impressa a partir do original. Contudo, sempre que for solicitado o original, será concedido um prazo para apresentação do documento, que será localizado no arquivo físico, organizado pelos indexadores previamente cadastrados.

Gestores e Responsáveis Técnicos dos estabelecimentos comerciais devem ponderar sobre esses aspectos e pensar de forma moderna e segura, avaliando os riscos e benefícios de uma solução que possa associar as vantagens de se otimizar os espaços dentro da loja com a terceirização dos processos de arquivamento de modo que possam se dedicar integralmente ao negócio e dividir a responsabilidade com um parceiro que assuma os riscos da guarda de documentos dessa importância.

## 2. REGULAMENTAÇÃO

### RDC 44 de 17 de agosto de 2009.

Art. 8º Os estabelecimentos deverão manter a disposição das autoridades sanitárias a documentação fiscal referente à compra, venda, transferência ou devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 9º Toda a documentação relativa à movimentação de entradas, saídas ou perdas de antimicrobianos deverão permanecer arquivadas no estabelecimento e à disposição das autoridades sanitárias por um período mínimo de 5 (cinco) anos após sua dispensação ou aviamento.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação quanto à embalagem, rotulagem e bula.

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades, civil, administrativa, e penal cabíveis.

### 3. PADRÃO RioOFFSITE

O conjunto de etapas da RioOFFSITE para esse “APOIO ÀS FARMACIAS” constitui-se em:

- Coletar os volumes no cliente;
- Receber e conferir os volumes coletados;
- Respeitar todo o processo, seguindo de forma meticulosa, o sequenciamento e a formatação dos volumes, para posterior digitalização e remontagem, na ordem correta;
- Higienizar os documentos com a retirada de cliques e grampos, além de reparar eventuais páginas amassadas ou vincadas;
- Digitalizar as páginas, respeitando formato, qualidade, tipo de arquivo digital resultante e sequenciamento;
- Analisar a qualidade dos arquivos, visando: características, enquadramento, legibilidade do arquivo e parâmetros especiais informados pelo cliente, como, por exemplo, numeração de páginas, rubricas, etc;
- Gerar o arquivo PDF padrão e-arq, contendo todos os descritores e indexadores acordados.
- Remontar os volumes seguindo a ordem sequencial;
- Fazer o upload dos arquivos para o GED RioOffsite, para posterior consulta via Web;
- Gravar o conteúdo em uma mídia;
- Entregar os volumes e as mídias ao cliente, ou direcionar ao arquivo de guarda permanente.

## 4. DESAFIOS RIOOFFSITE

- 1) Garantir a velocidade na disponibilização do documento original, no local indicado pelo cliente.
- 2) Responsabilizar-se solidariamente com as obrigações da gestão do arquivo, trazendo para si, de forma ampla, quaisquer riscos inerentes à perda de prazos ou do próprio documento, de forma legal e pecuniária.
- 3) Criar um processo inteligente, no qual a farmácia pode manter a guarda física no estabelecimento, a seu critério e como sugestão, no primeiro ano, e, nos quatro anos seguintes, no arquivo da RioOFFSITE, com controle de expurgo dos documentos, além do prazo regulamentar, mantendo ainda as cópias digitais pelo tempo que o cliente julgar necessário.

## 5. UM PRODUTO RioOFFSITE

A RioOFFSITE preparou um “pacote” de serviços especificamente desenvolvido para essa necessidade, no qual prevalece a importância de se cumprir prazos, atender ao rigor técnico e de controle de qualidade, em cada etapa do processo de digitalização. Chamamos esse novo serviço de “APOIO ÀS FARMACIAS”.

Para realizar esse trabalho, uma equipe fica inteiramente dedicada à demanda, com foco nos detalhes e nas exigências específicas. A Farmácia, através seus responsáveis e prepostos, tem um canal de comunicação integral com a equipe RioOFFSITE, podendo acompanhar, no Bureau de Digitalização, todo o trabalho de digitalização e arquivamento dos documentos.

Os gestores e Responsáveis Técnicos Farmacêuticos terão acesso aos documentos por meio do visualizador via web, acessando o GED (Gerenciador Eletrônico de Documentos), com o uso de login e senha. Os documentos originais estarão preservados, não havendo a necessidade de manuseio, evitando risco de extravio e servindo apenas para situações legais.

Além dos originais em papel e do acervo na Web (Nuvem), a Farmácia ainda contará com um backup dos arquivos em mídia digital, guardado na sala de segurança da RioOFFSITE, como contingência e segurança extra.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O mercado percebe a terceirização de atividades específicas como um grande aliado na complementação de rotinas e processos internos das empresas, principalmente, no que diz respeito à segurança, à responsabilidade e à qualidade na entrega do resultado.

As Farmácias não devem assumir riscos sozinhas, com sansões decorrentes de fiscalizações, por falta de gestão dos documentos que devem ser arquivados, tão pouco se preocupar em arquivar um volume enorme de documentos por anos devido ao seu pouco espaço interno. Em cinco anos, muitas mudanças podem acontecer, tais como reformas, arrumações, trocas de funcionários e, até mesmo, de responsável técnico.

Atribuir responsabilidade e compartilhar o compromisso, sem onerar a Farmácia, com equipamentos, infraestrutura, sistemas e pessoas para realização destas atividades é extremamente importante. Daí a alternativa em terceirização dessas rotinas específicas.

Ao selecionar um parceiro que reúna as competências certas, as Farmácias se valem de uma ferramenta importante que colabora para o processo, mantendo maior grau tecnológico do que uma gestão local para uma atividade que não é a principal do negócio.

Com a apresentação deste novo produto, “APOIO ÀS FARMÁCIAS”, a RioOFFSITE quer se tornar este parceiro de confiança, não apenas com um simples trabalho de reprodução de páginas, mas também com um controle extra para análise e auditoria complementar na geração do documento, contribuindo com uma avaliação para mitigar os riscos. Esse é o nosso objetivo!

# 7. FONTE DE CONSULTA

[Manual-de-orientacao-ao-farmaceutico-dispensacao\\_ versao-WEB.pdf](#)

<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=577>

<http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/RDC%20ANVISA%20N%20%2044%20DE%2026%20DE%20OUTUBRO%20DE%202%20010%20CONTROLE%20DE%20ANTIMICROBIANOS.pdf>

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-44-2009>

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/portaria\\_344.pdf/fabe45b7-1ded-4dd0-836f-79afac0bff54](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/portaria_344.pdf/fabe45b7-1ded-4dd0-836f-79afac0bff54)

<http://videbula.far.br/medicamentos-controlados-parte-3/>

<https://guiadafarmacia.com.br/farmaceuticos-atentos-fraudes-receitas/>

<https://www.neoquimica.com.br/duvidas-frequentes-balcao.php>

[www.guiadafarmacia.com.br](http://www.guiadafarmacia.com.br)



*Nossa equipe está pronta  
para te atender!*



**Contato**

(21) 3867-9443 / (21) 2561-2972  
(21) 99480-6082 / (21) 97034-6944



**Localização**

Rua Comandante Vergueiro da Cruz, nº 119  
Olaria – Rio de Janeiro



[www.riooffsite.com.br](http://www.riooffsite.com.br)