

Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas em farmácias sem manipulação ou drogarias

Equipe de Fiscalização CRF-RJ

Apresentação: Dr^a. Mayara Padilha

Niterói - 2022



Atribuições dos Conselho Federal de Farmácia



❑ LEI FEDERAL Nº 3820/1960:

“Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia,... destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País”.

▪ Entre as atribuições Conselho Federal...

- organizar o Código de Deontologia Farmacêutica;
- ampliar o limite de competência do exercício profissional;
- expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras;
- **zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica;**

Assistência Farmacêutica



❑ LEI FEDERAL Nº 13021/2014:

Art. 2º Entende-se por **assistência farmacêutica (AF)** o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.



- AF além da presença ou ausência do farmacêutico;

- Farmácia como estabelecimento de saúde;

- Longo caminho a ser percorrido;



Caminho de Santiago de Compostela

Atribuições dos Conselhos Regionais de Farmácia



❑ LEI FEDERAL Nº 3820/1960:

Art. 10. - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

- a) registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional.
- b) examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;
- c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;
- d) organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;
- e) sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;
- f) eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal;
- g) dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

Código de Ética do Profissional Farmacêutico



❑ RESOLUÇÃO CFF nº 711/2021

O **farmacêutico** e os demais inscritos no Conselho Regional de Farmácia (CRF) são profissionais da saúde, cumprindo-lhes executar todas as atividades inerentes ao seu âmbito profissional, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde.

Art. 22 - Na relação com os conselhos, obriga-se o inscrito a:

I - cumprir as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

Procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais



❑ RESOLUÇÃO CFF nº 700/2021

Art. 1º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá às regras e procedimentos dispostos nesta resolução.

Parágrafo único - **O Conselho Regional de Farmácia (CRF) adotará Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF)**, cuja aplicabilidade será descrita no plano de fiscalização anual, conforme propostas previstas nos anexos VI ao XVI, podendo os órgãos regionais acrescentarem informações adequadas à sua realidade e aprovadas pelo plenário do CRF.

Procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais



- **Anexo VI- proposta de FFEAF em farmácia sem manipulação ou drogaria;**
- Anexo VII- proposta de FFEAF em farmácia com manipulação;
- Anexo VIII - proposta de FFEAF em farmácia hospitalar;
- Anexo IX - proposta de FFEAF em farmácia pública;
- Anexo X - proposta de FFEAF em distribuidor, armazenador, importador e exportador;
- Anexo XI - proposta de FFEAF em laboratório de análises clínicas;
- Anexo XII - proposta de FFEAF em indústria;
- Anexo XIII- proposta de FFEAF em saúde estética;
- Anexo XIV - proposta de FFEAF em radiofarmácia;
- Anexo XV - proposta de FFEAF em consultório farmacêutico;
- Anexo XVI - proposta de FFEAF em serviço de vacina

Obedecem ao previsto na Lei Federal 3820/60: **Fiscalizar o exercício da profissão**

Layout da FFEAF



	SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF/RJ	DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO FICHA DE VERIFICAÇÃO	
	Rua Afonso Pena, 115 - Tijuca - Rio de Janeiro-RJ Fone: (21)3872-8729 - Fax: (21)2254-2540 - CEP 20270244 - Site: www.crf-rj.org.br - e-mail: diretoria@crf-rj.org.br E-mail : termodeinspecao.fiscalizacao@crf-rj.org.br	Ficha Nº: _____	Lote: _____

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA E DROGARIA
Lei 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do CFF
357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.11/10/2017)

Às 13:53 do dia 14 de março de 2022.

Complexidade da ficha	2 (baixa/media)
------------------------------	-----------------

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO		
Tipo	CRF	Responsável Técnico
Sem atendimento		

II - ESTABELECIMENTO	
Inscr./Razao:	CNPJ:
Nome Fantasia :	
Endereco:	Bairro:
Cidade:	CEP:

Layout da FFEAF

Verificação das Condições do Exercício Profissional		Sim	Não	N.A.
01	Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
02	Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?			
03	Possui a autorização de funcionamento (AFE) da Anvisa?			
04	O estabelecimento dispensa medicamentos termolábeis?			
05	Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
06	Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde?			
07	Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
08	Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
09	Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
10	Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/antimicrobianos (descrever)?			
11	Os medicamentos controlados pertencentes à Portaria nº 344/98 SVS-MS estão armazenados em local exclusivo para este fim, guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?			
12	Oferece serviços farmacêuticos?			
13	O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com a legislação sanitária e profissional?			
14	O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
15	O farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme Lei Federal 13021/14?			
16	O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
17	O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando o uso racional dos medicamentos?			
18	Possui sala de atendimento farmacêutico?			
19	Possui sala de aplicação de injetáveis?			
20	são realizados serviços de vacinação?			

N.A.: Não aplicável/Não avaliado

Em quais circunstâncias serão aplicadas as FFEAF?



❑ Ordem de Serviço CRF-RJ nº 01/2022:

Aplicação de 5 a 10 FFEAFS por fiscal em uma semana.

Apenas quando o farmacêutico Responsável Técnico estiver presente.



Identificação do farmacêutico-
Será verificada a cédula de identificação expedida pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição (art. 20, Resolução CFF nº 357/01). Nos casos excepcionais, será aceito outro documento oficial com foto.

Itens e critérios da FFEAF



1) Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?

 **SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE
2022 

CAASTRO NO CRF SOB N° VALIDADE REGIONAL RJ

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL

NOME DE FANTASIA

TIPO DE ESTABELECIMENTO

NATUREZA DE ATIVIDADE

ENDEREÇO CNPJ

LOCALIDADE CIDADE

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado

RESPONSÁVEL(S) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ
RIO DE JANEIRO, de de 2022.

PRESIDENTE DO CRF-RJ

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

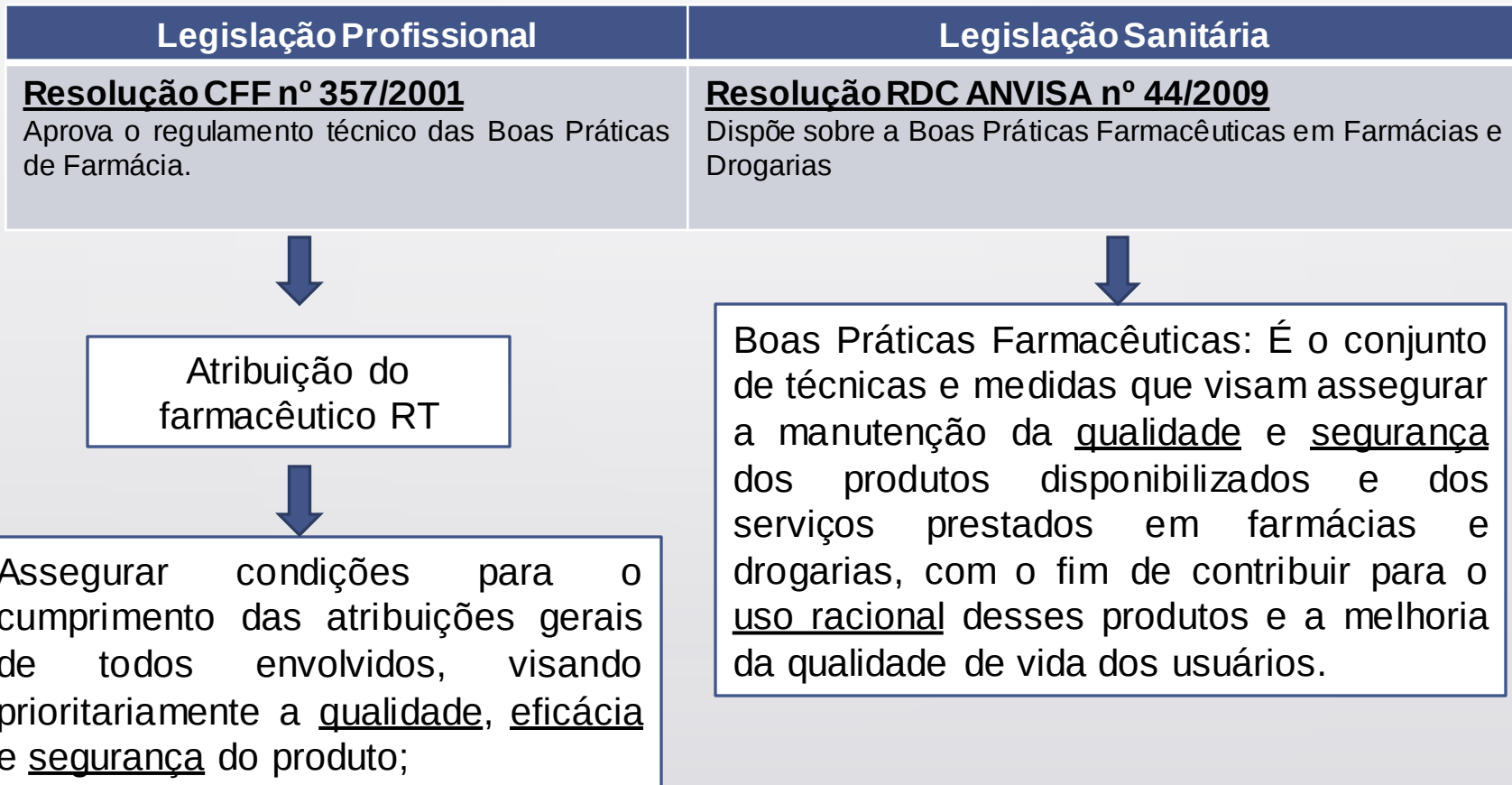
Certidão de Regularidade: É a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento (Res. CFF nº 678/2020)

- ✓ Certidão de Regularidade afixada em local visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria (art. 9º, Resolução CFF nº 357/01)
- ✓ Dados de identificação do estabelecimento e do(s) Farmacêutico(s) Responsável Técnico (RT) atualizados. (Art. 3º, Parágrafo 3º, Resolução CFF nº 700/2021).

Itens e critérios da FFEAF



2) Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?



Itens e critérios da FFEAF



2) Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?

- ✓ Estar assinado, no mínimo, pelo diretor técnico atual;
- ✓ Conter a identificação do estabelecimento;
- ✓ Ser específico e estar de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento (art. 85, RDC ANVISA nº 44/2009);
- ✓ Descrever a missão e normas gerais da empresa;
- ✓ Conter o organograma, as atribuições e as responsabilidades dos funcionários;
- ✓ Ser atualizado, pelo menos, a cada 2 anos ou quando houver mudança do procedimento, do embasamento legal ou dos dados cadastrais do estabelecimento.

OBS.: O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (art. 86, RDC ANVISA nº 44/2009)

Exemplos de POP: Qualificação de fornecedores; Aquisição de produtos; Dispensação de medicamentos; Armazenamento de medicamentos; Serviços farmacêuticos, Treinamento dos funcionários.

Itens e critérios da FFEAF



3) Possui autorização de funcionamento (AFE) da ANVISA?

- Documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade (RDC ANVISA nº 275/2009);
- Válido por tempo indeterminado, se não houver qualquer fato gerador que obrigue sua modificação (Lei Federal nº 13043/2014);

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.836, DE 20 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA:
ENDEREÇO:
BAIRRO:
CNPJ:
PROCESSO: 25351.415856/2016-01
AUTORIZ/MS: 7.48252-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

- ✓ Atividades realizadas no estabelecimento devem estar condizentes com as descritas na AFE (RDC ANVISA nº 275/2019 e RDC ANVISA nº 44/2009);
- ✓ Serão aceitas todas as autorizações publicadas a partir de 15/11/2013;
- ✓ Espelho do site da ANVISA: desde que esteja regular e constem as atividades autorizadas. A data de impressão deve ser posterior a 2013.

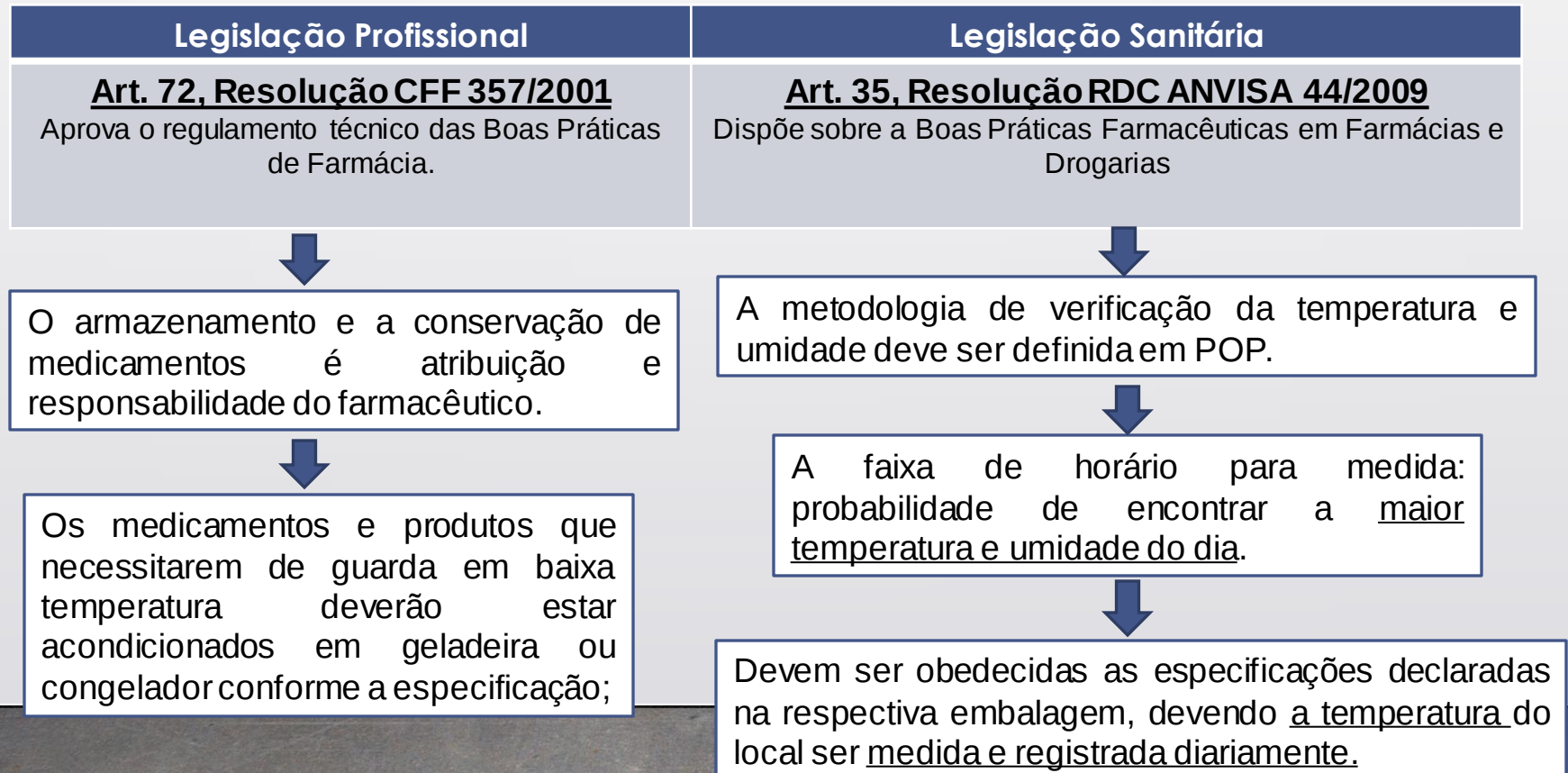
Itens e critérios da FFEAF



4) O estabelecimento dispensa medicamentos termolábeis?

- Apenas declarativo: sim ou não

5) Os medicamentos estão armazenados adequadamente?



Itens e critérios da FFEAF



5) Os medicamentos estão armazenados adequadamente?

☐ Armazenamento de medicamentos em geral

- ✓ Realizar pelo menos 1 verificação diária no horário de pico.
 - Mais medições a cargo da vigilância sanitária local
- ✓ Descrição dos valores máximos, mínimos e do momento.
- ✓ Mensuração diária e elaboração de mapa de registro mensal;
- ✓ Manter a faixa de temperatura entre 15 a 30 °C (Re ANVISA nº1 /2005);
- ✓ Manter a faixa de umidade ambiente entre 35 e 75% URA (Re ANVISA nº1 /2005).

☐ Armazenamento de medicamentos termolábeis

- ✓ Mensuração diária e elaboração de mapa de registro mensal;
- ✓ Armazenamento em geladeira de USO EXCLUSIVO, com termômetro;
- ✓ Manter faixa de temperatura de 2° a 8°C, registrando os valores máximos, mínimos e do momento;

Itens e critérios da FFEAF



6) Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde?

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 222/18:

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.



PGRSS - documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos



Contempla aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final



Ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Legislação Profissional

Resolução CFF 415/2004

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.



É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para:

- Elaboração;
- Implantação;
- Execução;
- Treinamento;
- Gerenciamento dos RSS

Itens e critérios da FFEAF



6) Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde?



Identificação do Gerador	
Razão Social: Empresa. GTD	CPF/CNPJ: 18.287.079/0001-49
Endereço: Rua PO, nº.2232	Telefone: data da emissão: 03/11/2016
Nome do Responsável pela Emissão	Cargo: assig
Identificação do Transportador	
Razão Social: Empresa. GTD	CPF/CNPJ: 18.287.079/0001-49
Endereço: Rua PO, nº.2232	Telefone: data do transporte:
Nome do Motorista	Placa do Veículo
Identificação do Destinatário	
Razão Social: Empresa. GTD	CPF/CNPJ: 18.287.079/0001-49
Endereço: Rua PO, nº.2232	Telefone: data do recebimento:
Município: Carima (Barreiros)	Estado: PE Fax/Tel:
Nome do Responsável pelo Recebimento	Cargo:
Observações do Gerador	
Identificação dos Resíduos	
Item. Código IBAMA e	Estado Class. Acondiciona Qtd. Unidade origem: Tecnolo
1. 010102 - Resíduos da Extração de Minérios Não Metálicos	Sólido IIA E01 - Tambor 0,05000 Tonelada Carima (Barreiros)/PE Aterro
Observação do Recebimento dos Resíduos	
Observações Gerais do Destinatário	

Lembrando que:



É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para:
-Gerenciamento do RSS **desde a geração até a disposição final.**

Resolução CFF nº 415/2004

O Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) é um documento obrigatório que registra informações da movimentação de resíduos desde a fonte geradora até a sua destinação final. Através desse registro é possível monitorar a geração, o transporte e a destinação adequada dos resíduos sólidos no Estado do Rio de Janeiro.

Itens e critérios da FFEAF



6) Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde?

- a) Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – PGRSS, devendo conter: a identificação do estabelecimento e do responsável técnico. Além disso, será verificado se a identificação das classes de resíduos citadas no documento está condizente com os resíduos potencialmente gerados no estabelecimento (Resolução CFF nº 415/2004, combinado com a RDC ANISA nº 222/2018)
- b) Contrato com a firma, devidamente licenciada pelo INEA, para recolhimento. Não será considerado como item conforme somente o Certificado emitido pela empresa responsável pelo descarte e destinação final dos resíduos (Resolução CFF nº 415/2004, combinado com o inciso XI, art. 6º, RDC ANVISA nº 222/2018)
- c) Manifesto de resíduos

Itens e critérios da FFEAF



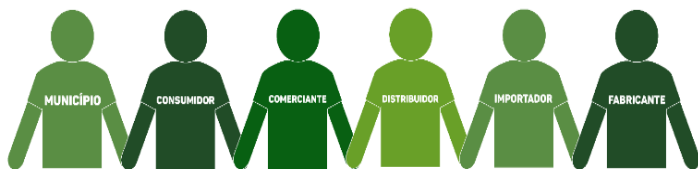
7) Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?

Logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores



Instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um **conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada** (Decreto Federal nº 10.388/2020)

RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA



Quando o estabelecimento realizar a logística reversa, deve possuir:

- ✓ POP;
- ✓ Armazenamento interno devidamente identificado;
- ✓ Registro do quantitativo de resíduo coletado;
- ✓ Registro do destinatário do resíduo

Itens e critérios da FFEAF



8) Realiza a dispensação de medicamentos de controle especial?

✓ Observado no momento da inspeção. Informativo: Sim ou não

9) Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?

Legislação Profissional

Resolução CFF 542/11

Os **procedimentos de escrituração dos medicamentos antimicrobianos** deverão ser realizados em conformidade com a **legislação sanitária vigente**.

Resolução CFF357/01

O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá **escrever** e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração.

Itens e critérios da FFEAF



9) Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?

Resolução RDC ANVISA nº 22/14

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

- O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e os medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, ou as que vierem substituí-las;
- Efetivado o credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser impresso e permanecer à disposição para fins de fiscalização;

Itens e critérios da FFEAF



9) Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?

Resolução RDC ANVISA nº 22/14

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

- O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e os medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, ou as que vierem substituí-las;

- Efetivado o credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser impresso e permanecer à disposição para fins de fiscalização;



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Certificado de Escrituração Digital

RAZÃO SOCIAL: [REDACTED]

CNPJ: [REDACTED]

Autorização de Funcionamento: Não possui AFE

Autorização Especial: 0.00.000-1

Responsável legal:

Responsável Técnico Transmissor: [REDACTED]

Inscrição no CRF: 000001 / DF

Data de Adesão ao SNGPC: 15/10/2007

Desde 15/10/2007 este estabelecimento está habilitado a realizar a escrituração de produtos e substâncias sujeitos a controle especial por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Itens e critérios da FFEAF



9) Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?

Resolução RDC ANVISA nº 22/14

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

- A transmissão eletrônica deve ser realizada e atualizada, no mínimo, uma vez por semana;
- Os estabelecimentos deverão manter a escrituração sanitária atualizada conforme os prazos estabelecidos nesta Resolução, para o fim de obtenção do Certificado de Transmissão Regular;

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

 ANVISA

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Certificado de Transmissão Regular

Razão social: [REDACTED]

CNPJ: [REDACTED]

Autorização Especial: Não possui AE

Autorização de Funcionamento: [REDACTED]

Responsável legal: [REDACTED]

Responsável Técnico Transmissor: [REDACTED]

Inscrição no CRF: [REDACTED]

Data de Adesão ao SNGPC: 25/04/2008

Data de Confirmação do Inventário: 11/10/2011

Data final do último período de movimentação enviada: 07/06/2012

A empresa está transmitindo regularmente os arquivos XML contendo as movimentações dos medicamentos sujeitos a controle especial conforme estabelecido na resolução RDC 27/2007.

Documento gerado em 12/06/2012 às 4:23 PM pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. Este certificado é válido até 12/07/2012.

Para verificar a autenticidade desse documento digite o código: 2701.18493512.515-85 no formulário existente na página <http://sngpc.anvisa.gov.br/CTR/internet/ConsultarCertificadoInternet.aspx>.

Itens e critérios da FFEAF São Regular



9) Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?

- ✓ Dados do certificado de escrituração digital de identificação do estabelecimento e do Farmacêutico Responsável Técnico Transmissor (RTT) atualizados;
- ✓ Certificado de Transmissão Regular SNGPC/ ANVISA dentro do prazo de validade;
- ✓ Na impossibilidade de ser gerado o Certificado de Transmissão Regular, será verificado o Relatório de Status de Transmissão.

Observação: Enquanto estiver em vigência a suspensão da obrigatoriedade da escrituração dos dados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC/ANVISA pela **RDC nº 586/2021 ANVISA**, este item não será cobrado. Será marcado N/A na FFEAF.

10) Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/antimicrobianos

Apenas informativo.

Itens e critérios da FFEAF - Ação Regular



11) Os medicamentos controlados pertencentes à Portaria nº 344/98 SMS/MS estão armazenados em local exclusivo para este fim, guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?

Com base na Resolução CFF 357/01 e Portaria SVS/MS 344/98

- ✓ Armário ou sala exclusiva para a guarda de medicamentos sujeitos à portaria SVS/MS 344/98;
- ✓ O armário ou sala deve possuir chave ou outro dispositivo que ofereça segurança;
- ✓ Será verificado se a chave permanece sob a supervisão do farmacêutico;

Art. 37,
Resolução CFF 357/01



A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, **sendo vedada a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos**

Itens e critérios da FFEAF são Regular



12) Oferece serviços farmacêuticos?

Informativo: Sim ou não



Itens e critérios da FFEAF



13) O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com a legislação sanitária e profissional?

Res. CFF 357/01 - O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal, quando houver;

Resolução CFF 499/2008:

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.



Os serviços farmacêuticos realizados deverão ser registrados em formulário próprio

Original arquivada no estabelecimento farmacêutico

Usuário

Profissionais de saúde correspondentes

A farmácia ou drogaria deve dispor de local adequado

Deverão ser estabelecidos os procedimentos operacionais padrão correspondentes a cada um dos serviços farmacêuticos,

Itens e critérios da FFEAF



13) O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com a legislação sanitária e profissional?

Modelo – Declaração de Serviços Farmacêuticos – Aferição de Temperatura Corporal

Dados do Estabelecimento

Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____
CPFouRG: _____ Idade: ____ Sexo: _____ Peso: _____

Médico Responsável: _____ CRM: _____
Endereço: _____
Tel.: _____ E-mail: _____

Faz uso de medicamentos? Quais? _____

Valor da Temperatura: _____ °C Horário de Aferição: _____

Temperatura (axilar) do corpo:

Normal	36,3 °C a 37,0 °C
Febre Baixa	37,5 °C a 38,0 °C
Febre Moderada	38,1 °C a 39,0 °C
Febre Alta	Acima de 39,1 °C

Orientação e interferência realizada: _____

Resultado decorrente da interferência: _____

Responsável pelo Atendimento:
Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou realização de exames laboratoriais.

- ☐ Caso o estabelecimento realize serviços farmacêuticos, será observado se:
- ✓ São realizados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;
- ✓ Há POPs de prestação de serviços farmacêuticos;
- ✓ Há local que atenda as especificações;
- ✓ Fornece declaração de serviços farmacêuticos assinado por um dos RT da empresa.

Itens e critérios da FFEAF



14) O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?

Res. CFF 357/01: Compete ao farmacêutico realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica

☐ Será verificado:

- ✓ Registro de treinamento. (Resolução ANVISA RDC 44/2009)
- ✓ Recomendação para providenciar avaliação dos funcionários participantes do treinamento

15) O farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme Lei Federal 13021/14?

Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância (Lei federal 13021/14)

☐ Será verificado:

- ✓ Procedimento Operacional Padrão prevendo a notificação de eventos adversos, quando aplicável.

Itens e critérios da FFEAF



16) O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?

Acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço no qual identificam-se problemas relacionados a medicamentos e resultados negativos da farmacoterapia, analisando suas causas e fazendo intervenções documentadas, visando a resolvê-las ou preveni-las.

Fonte: Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade contextualização e arcabouço conceitual. Conselho Federal de Farmácia. 2016.

Caso seja realizado este serviço na drogaria, será verificado:

- ✓ Procedimento operacional padrão – POP;
- ✓ Registro do acompanhamento realizado (evolução farmacêutica);

Itens e critérios da FFEAF



17) O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando o uso racional de medicamentos?

Informativo.

Será verificado se há previsão para tal em Procedimento Operacional Padrão ou no manual de boas práticas.

18) Possui sala de atendimento farmacêutico?

Informativo.

Será observado se possui sala destinada ao atendimento farmacêutico. Caso necessário, o farmacêutico será orientado de acordo com o preconizado pela legislação.

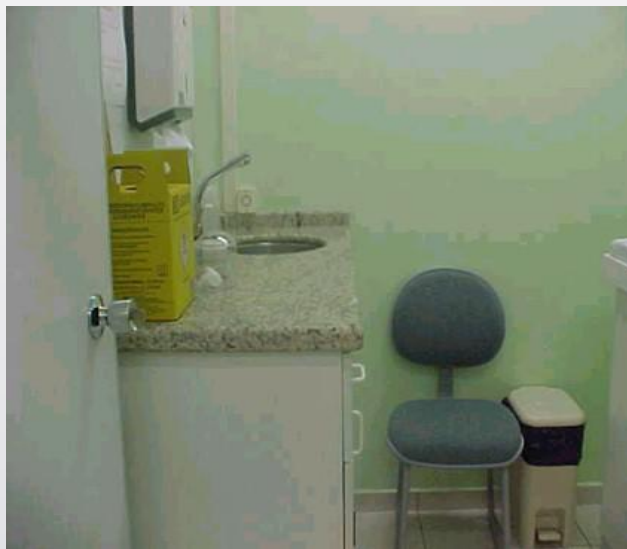
Itens e critérios da FFEAF



19) Possui sala de aplicação de injetáveis?

Informativo.

Será observado se possui sala destinada a aplicação de injetáveis. Caso necessário, o farmacêutico será orientado de acordo com o preconizado pela legislação.



Fonte: <http://slideplayer.com.br/slide/3471212>

Itens e critérios da FFEAF



20) São realizados serviços de vacinação?

Informativo. Caso realize serviço de vacinação, o profissional farmacêutico será orientado conforme os itens a seguir:

- ✓ O estabelecimento deve estar licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.
- ✓ Deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.(Resolução RDC ANVISA 197/17).
- ✓ Possuir Procedimento Operacional Padrão – POP
- ✓ Possuir declaração emitida pelo CRF-RJ para habilitação de serviço de vacina. Recomendação que esteja exposta dentro as sala de vacinação (Resolução CFF 654/2018)





**VISA
local**

PROCON

CRF



DECON

FONTE: <https://pt.dreamstime.com/fotos-de-stock-royalty-free-farmac%C3%AAAutico-desesperado-image12113828>

Abordagens complementares, diferentes encaminhamentos...

Retornando ao código de ética...



Legislação Ética

Resolução CFF 711/21

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.



Art. 1º - **exercício da profissão farmacêutica tem dimensões de valores éticos e morais** que são reguladas por este código, além de atos regulatórios e diplomas legais vigentes, **cuja transgressão poderá resultar em sanções disciplinares por parte do CRF**, após apuração de sua Comissão de Ética, observado o direito ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa, independentemente das demais penalidades estabelecidas pela legislação em vigor no país

Alguns enquadramentos éticos relacionados a FFEAF



Infração ética	Embasamento legal
Realizar serviços farmacêuticos sem autorização da vigilância sanitária	Art. 18 – É proibido a todos os inscritos no CRF: XVI - exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária , do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;
Comercializar medicamentos antimicrobianos ou sujeitos a Portaria SVS/MS 344/98 sem escrituração digital no ambiente SNGPC/ANVISA	Art. 17 – É proibido ao farmacêutico: VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento , produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas ;
Deixar de realizar notificação e eventos adversos	Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF: XXXVIII - Deixar de notificar , no que couber em seu âmbito de atuação profissional, aos órgãos de saúde, vigilância epidemiológica ou outros, quando da detecção de agravo decorrente de doenças de notificação compulsória , seja por meio de exames laboratoriais, testes rápidos ou em rastreamento em saúde;

E o aspecto ético

Infração ética	Embasamento legal
Temperatura de armazenamento acima da faixa recomendada pelos fabricantes dos produtos	Art. 17 – É proibido ao farmacêutico: inciso IV - armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;
Não elaborar ou não cumprir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve: VI - participar da elaboração e zelar pelo cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde (PGRSS) do local sob sua responsabilidade;
Não elaborar manual de boas práticas e POPs	Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve: XI - elaborar por escrito, e de forma organizada, o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, bem como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem todas as atividades executadas, mantendo-os atualizados e disponíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades;

E o aspecto ético?



Legislação Ética

Resolução CFF 711/21

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.



Art. 24 - As sanções disciplinares, definidas nos termos da seção III desta resolução e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

- I - advertência, com ou sem o uso da palavra "censura", sem publicidade, mas com registro no prontuário;
- II - multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que será elevada ao dobro em caso de reincidência;
- III - suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;
- IV - eliminação.



- ❖ O farmacêutico fiscal buscará também, na medida do possível, instruir/dirimir dúvidas do farmacêutico fiscalizado durante as inspeções, e além do termo de visita, poderá ser lavrado e deixado o formulário de orientação farmacêutica (FOF) com as orientações pertinentes.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)
Formulário de Orientação Farmacêutica (OF)

Assunto: _____
Razão Social: _____ Nº registro no CRF: _____
Farmacêutico (a) orientado (a): _____ Nº registro no CRF: _____
Data: ____/____/____ Termo de Inspeção nº: _____
Nessa data o (a) profissional acima mencionado (a) foi orientado (a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista _____
descrever o motivo que levou à orientação _____
Inserir orientações para ajustar os procedimentos técnicos e profissionais de forma a atender às determinações da legislação vigente.
Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1950 – Cria o Conselho Federal de os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
Código de ética da profissão farmacêutica vigente – Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
Anexo I – Código de Ética Farmacêutica
Inserir os artigos e incisos aplicáveis ao motivo da convocação.
Inserir outras normas aplicáveis ao caso (normas sanitárias e profissionais de acordo com o ramo praticado pela empresa (ex: drogaria e farmácia, inserir a Lei nº 13.021/2014, etc).
O(a) profissional foi orientado(a) a regularizar a situação e se compromete a adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico (a) Orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF

- ❖ **Lei 13021/2014:** Responsabilidade solidária entre farmacêutico e proprietário

DUVIDAS



**MAIS ALGUMA
DUVIDA GENTE?**