

MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA A UTILIZAÇÃO DA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Este manual se destina a definir as normas a serem adotadas pelo Serviço de Fiscalização na aplicação da ficha de verificação do exercício profissional na indústria farmacêutica, elaborada pela equipe de farmacêuticos fiscais.

- No Termo de Inspeção (TV), o fiscal deverá anotar se foram apresentados os documentos, como Certidão de Regularidade do ano em vigor (de todas as classes de produção onde o farmacêutico é o RT), Licença de Funcionamento Sanitário da Vigilância Sanitária Estadual do ano em vigor, Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial, ambas da ANVISA. Caso seja apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o fiscal deverá anotar no corpo do Termo.

Se qualquer um dos quatro documentos solicitados não esteja disponível no momento da fiscalização, o fiscal deverá anotar no Termo e solicitar o envio da informação por correio eletrônico (notificações.fiscalização@crf-rj.org.br). A conferência será feita *a posteriori* pelos fiscais internos.

I – ESTABELECIMENTO

Marcar os campos correspondentes aos tipos de produção existentes na indústria. Se a empresa fabricar outras classes de produtos não privativas (alimentos, cosméticos ou saneantes, por exemplo), o farmacêutico fiscal deverá anotar no TV se estão sob responsabilidade do farmacêutico ou de outro profissional habilitado. Caso necessário, anotar a possibilidade de regularização da atividade não privativa, conforme Art. 24 da Lei 3820/60, porém sem marcar as opções de autuação.

II – RESPONSABILIDADE TÉCNICA

1. A empresa possui setor de farmacovigilância, de acordo com legislação vigente?

Verificar se:

- Possui Sistema de Farmacovigilância e se dispõe de documento com sua descrição detalhada, contendo informações quanto à sua estrutura, interfaces, processos de trabalho, responsabilidades e atividades relacionadas ao gerenciamento de risco. De acordo com a legislação, o SF é concebido para monitorar a segurança

de medicamentos registrados, bem como detectar qualquer modificação na Relação Benefício-Risco desses produtos. Como qualquer outro sistema, caracteriza-se por sua estrutura, suas atividades, ações e resultados (inciso XXIX, art. 2º RDC ANVISA 406/2020; Art. 11 e 15, RDC ANVISA 406/2020).

- Possui Responsável pela Farmacovigilância (RFV) disponível em tempo integral, com graduação **em Farmácia**, experiência e conhecimentos comprovados em Farmacovigilância, desempenhar suas atividades em território nacional. O RFV e seu substituto devem ter experiência e conhecimento em Farmacovigilância, sendo que estas capacitações devem estar no Programa de Treinamento da empresa (art. 16, RDC ANVISA 406/2020; Capítulo VIII, Resolução CFF 734/2020).

- Caso atividades de farmacovigilância sejam terceirizadas, deve existir documentação contratual clara e descritiva definindo os envolvidos em cada atividade de Farmacovigilância, sendo vedada a subcontratação (art. 10, RDC ANVISA 406/2020).

- Possui POPs assinados e atualizados, contemplando as medidas de ação e a necessidade de comunicar prévia ou simultaneamente ao SNVS qualquer informação relativa a farmacovigilância (inciso VIII, art. 25, Res CFF. 734/22).

- Possui POP sobre a elaboração e submissão do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) (RDC ANVISA 406/2020; Instrução Normativa 63/2020).

- Possui serviço de atendimento ao consumidor, no qual **o farmacêutico** fornece as informações devidamente escritas, citando referências legais e bibliográficas (inciso I, art. 25, Res CFF 734/22)

- Possui POP para recolhimento de medicamentos, prevendo procedimentos para o armazenamento dos produtos recolhidos do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas enquanto aguardam decisão sobre seu destino (inciso X e XII, art. 25, Res CFF 734/22).

- Possui POP para avaliação de reclamações (inciso II e XII, art. 25, res CFF 734/22)

Embasamento: RDC 406/2020; IN 63/2020; Res. CFF 734/2022

2. Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa?

Será considerado conforme a apresentação da Publicação mais recente do documento, desde que os dados cadastrais e atividades da empresa estejam atualizados

Embasamento: Art 2º e 50 da Lei 6360/1976, Art. 3º RDC Anvisa 16/2014

3. Produz medicamentos sob regime especial de controle (P. 344/98 SVS/MS)?

Apenas declarativo: SIM ou NÃO

4. Possui Autorização especial (AE) da ANVISA para medicamentos sob regime especial de controle (ano/nº)?

Responder SIM caso tenha e se estiver de acordo com legislação

Responder NÃO caso produza medicamentos port 344/98 e não tenha a AE ou esteja

em desacordo.

Responder NÃO SE APLICA se não houver produção que necessite de AE

Embasamento: Art. 2º Portaria SVS/MS 344/1998, Art. 4º RDC Anvisa16/2014

5. Existe Manual de Qualidade à disposição de colaboradores?

Verificar se:

- Possui Manual da Qualidade ou documentação equivalente, que deve conter uma descrição do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, incluindo as responsabilidades de gestão. (Art 11 RDC 658/22)
- Possui procedimentos que garantam que os medicamentos não sejam comercializados ou fornecidos antes que o pessoal autorizado confirme que cada um dos lotes está de acordo com os critérios de qualidade adotados (Art 8 RDC 658/22)
- Possui procedimentos para ações corretivas e preventivas de desvio da qualidade
- Possui procedimentos para treinamento de funcionários, com registros
- Possui procedimentos para auto-inspeção
- Possui procedimentos de qualificação de fornecedores
- O documento está assinado pelo responsável técnico e/ou responsável pelo Sistema da Qualidade Farmacêutica

O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser definido e documentado. Um Manual da Qualidade ou documentação equivalente deve estar estabelecido e deve conter uma descrição do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, incluindo as responsabilidades de gestão. Deve descrever em detalhe o Sistema da Qualidade, incluindo descrição de recursos humanos, financeiros, técnicos, tecnológicos, ambientais e outros que, direta ou indiretamente, influenciam na estruturação e implementação do sistema da qualidade.

Embasamento: RDC ANVISA 658/22; res CFF 734/22

6. Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora? Qual serviço? (produção, controle de qualidade, embalagem, distribuição, outro)

- Deve ser respondido SIM ou NÃO.
- Se SIM, identificar se presta terceirização para outrem e/ou contrata outras empresas.
- Solicitar documentos que contemplem a relação de terceirização (contrato escrito entre o contratante e o contratado que estabeleça claramente as responsabilidades de cada parte)
- Solicitar listagem das firmas terceirizadas ou terceirizadoras com CNPJ para verificação posterior de registro regular junto ao CRF
- Verificar se os processos de terceirização de serviços estão previstos no Manual da

Qualidade (RDC658/22 art 303 a 306)
Embasamento : RDC 658/22 Anvisa; RDC 234/18 Anvisa

7. Quais produtos são fabricados pela empresa?

- Deve ser solicitada listagem de produtos fabricados pela empresa. Caso não seja fornecido no momento, solicitar envio por email para notificacoes.fiscalizacao@crf-rj.org.br, com número de registro MS ou cadastro, em caso de isentos de registro.

8. Quais transportadoras prestam serviços para a empresa?

Solicitar listagem de transportadoras, com razão social, endereço completo e CNPJ. Caso não esteja disponível, solicitar envio para o email notificacoes.fiscalizacao@crf-rj.org.br para posterior verificação de registro das transportadoras.

9. Anexar Organograma da empresa

Solicitar organograma, onde fiquem claras as responsabilidades de todos os profissionais Farmacêuticos da indústria, independentemente da nomenclatura dos cargos.
Observar se Produção e Controle de Qualidade estão diretamente sob responsabilidade de profissional farmacêutico. Caso não esteja, lavrar Termo de INTIMAÇÃO.
Observar se há independência entre o Responsável pela Produção, o Responsável pelo Controle de Qualidade e Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica para a liberação dos produtos
Embasamento: Decreto 85878/81 e Art. 33 e 35 RDC ANVISA 658/2022

10. Relação de Farmacêuticos que atuam na empresa (nome, CRF, função e horário de assistência).

Descritivo.
Solicitar à direção da Indústria que forneça a listagem dos profissionais que foram contratados com pré-requisito de serem farmacêuticos.
Verificar procedimento no caso de não haver registro no CRF

11. Responsáveis pelas áreas (nome, CRF, Cargo):

Produção (decreto 85.878/81): Obrigatório ser farmacêutico
Controle de Qualidade (decreto 85.878/81): obrigatório ser farmacêutico
Garantia de qualidade:
Desenvolvimento:
Registro e assuntos Regulatórios:
Pesquisa Clínica:

Descritivo. **Esperar parecer CFF**

