

**NOTA TÉCNICA DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE
ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CRF-RJ**

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022

Orientações a respeito dos pontos a serem verificados, durante inspeções de rotina, nas farmácias sem manipulação e drogarias privadas, quando não emitida a Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), embasamento legal e critérios adotados pelos farmacêuticos fiscais durante a lavratura do Termo de Inspeção para considerá-los atendidos/ conformes.

Objetivo: O objetivo desta nota técnica é esclarecer quais os itens verificados e os critérios adotados pelos farmacêuticos fiscais do CRF-RJ, durante as inspeções de rotina, no âmbito das farmácias e drogarias de natureza privada.

Introdução: Em conformidade com a legislação vigente, é atribuição dos Conselhos Regionais de Farmácia fiscalizar o exercício da profissão. Cabe destacar que o órgão competente para definir o âmbito, atribuições e limites do exercício profissional farmacêutico é o Conselho Federal de Farmácia, através de Resoluções, Portarias e demais normativas. É importante esclarecer que também é prerrogativa do farmacêutico fiscal poder solicitar toda e qualquer documentação que esteja relacionada ao exercício profissional farmacêutico, conforme Resoluções do CFF. O farmacêutico fiscal, investido na qualidade de empregado público, não pode se furtar a registrar toda e qualquer irregularidade constatada durante uma inspeção, sob pena de cometer ato tipificado no Código Penal (podendo incorrer em prevaricação). Caso, durante a inspeção, sejam verificadas irregularidades cujas resoluções não sejam de alçada do Conselho Regional, faz-se necessária a anotação da não-conformidade no termo de inspeção e posterior elaboração de relatórios a serem encaminhados às autoridades competentes.

Definições:

Certidão de Regularidade (CR) - Documento expedido pelo CRF, com valor probante de não haver impedimento do farmacêutico para exercer a função de responsável técnico ou substituto, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento para o pleno exercício da responsabilidade técnica farmacêutica.

Documento legível ao público: o cliente deve poder ler e compreender o que consta no documento.

Área pública: válido também nos casos que esteja dentro balcão obedecendo o critério de visibilidade.

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde: Documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos, observadas suas características e riscos, de acordo com a RDC ANVISA 222/2018.

Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo SNGPC, após o credenciamento, que comprova, perante a autoridade sanitária competente, que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração sanitária;

Certificado de Transmissão Regular: documento complementar que pode ser solicitado pela autoridade sanitária e pelas distribuidoras às farmácias e drogarias abrangidas por esta Resolução, com a finalidade de atestar a regularidade na transmissão eletrônica dos dados;

Licenciamento Sanitário: (Lei Federal 5991/1973, Portaria SVS/MS 802/1998, Portaria SVS/MS 344/1998) – Documento emitido pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, descrevendo as atividades autorizadas pela autoridade sanitária e devendo estar em local visível ao público. Poderá ser aceito o Termo de Licenciamento ou a Publicação em Diário Oficial do Município da licença. (Nos casos de ausência de licenciamento atualizada, deve-se

exigir minimamente o Protocolo de Renovação de Licenciamento Sanitário, desde que a empresa já possua licenciamento sanitário anterior);

4) Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE (Resolução ANVISA RDC 275/2019) – Documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), descrevendo as atividades exercidas no local. Conforme Lei 13043/2014, o documento é válido por tempo indeterminado, se não houver qualquer fato gerador que obrigue sua modificação. Serão aceitas todas as autorizações publicadas a partir de 15/11/2013, um ano antes da promulgação da Lei. Será aceita a Publicação do Diário Oficial da União ou o espelho da página da ANVISA, emitida através da página da referida agência.

Os itens relacionados abaixo serão solicitados nas condições de rotina, portanto, não se aplica aos casos de inspeção em caráter de diligência, motivadas por denúncias, encaminhamento de ofícios e demais condições extraordinárias. Nestas situações, poderão ser solicitados outros itens conforme necessidade e discricionariedade do agente fiscal.

- Identificação do farmacêutico – Será verificado a cédula de identificação expedida pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição. (art. 20, Resolução 357/01). Nos casos excepcionais será aceito outro documento oficial com foto.
- Certidão de Regularidade: Será verificado se os dados de identificação do estabelecimento e do(s) Farmacêutico(s) Responsável Técnico (RT) estão atualizados. A Certidão de Regularidade deverá estar afixada em local visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria. Para os casos em que for constatado divergências quanto aos horários de assistência técnica e/ou horário de funcionamento do estabelecimento e/ou mudanças no quadro de profissionais farmacêuticos, entre outros dados cadastrais desatualizados, a Certidão de Regularidade não será considerada válida.
- Licenciamento Sanitário – Documento emitido pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, descrevendo as atividades autorizadas pela autoridade sanitária e devendo estar em local visível ao público. Poderá ser aceito a Licença ou Alvará Sanitário ou a publicação em Diário Oficial da licença. No momento da inspeção será verificado se as atividades realizadas no estabelecimento estão condizentes com as descritas neste documento. A apresentação do Protocolo de requerimento para licenciamento sanitário ou para a renovação de licenciamento sanitário não será considerado como item conforme, porém será anotado no campo de observação do termo de inspeção. (Art. 2, Parágrafo 1º da RDC 44/09 ANVISA, combinado ao art.6º da Lei Federal 13021/2014).
- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) – Documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), descrevendo as atividades exercidas no local. Conforme Lei Federal 13043/2014, o documento é válido por tempo indeterminado, se não houver qualquer fato gerador que obrigue sua modificação. No momento da inspeção será verificado se as atividades realizadas no estabelecimento estão condizentes com as descritas neste documento. Serão aceitas todas as autorizações publicadas a partir de 15/11/2013, um ano antes da promulgação da Lei. A apresentação do Peticionamento para requerimento de Autorização de Funcionamento – AFE não será considerado como item conforme, porém será anotado no campo de observação do termo de inspeção.

- Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Será observado pelo farmacêutico fiscal do CRF-RJ, durante a fiscalização de rotina os seguintes itens: a) Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – PGRSS, devendo conter: a identificação do estabelecimento e do responsável técnico, contrato com a firma acertada para recolhimento, a licença de operação emitida pelo INEA para a firma prestadora de serviço, se a identificação das classes de resíduos citadas no documento está condizente com os resíduos potencialmente gerados no estabelecimento. Não será considerado como item conforme somente a apresentação do CERTIFICADO emitido pela empresa responsável pelo descarte e destinação final dos resíduos. (Resolução CFF 415/2004, combinado com RDC 222/2018 ANVISA).
- Controle e Registro de Temperatura e Umidade Ambiente – Registros contendo as anotações diárias das leituras de momento, assim como, das faixas mínimas e máximas de temperatura e umidade relativa do ar, para todos os locais destinados a guarda/armazenamento de produtos farmacêuticos. As condições de temperatura e umidade deverão respeitar as recomendações dos fabricantes e da Recomendação ANVISA – RE 01/2005. O registro pode ser manual ou informatizado, devendo estar disponível para a fiscalização. (RDC 44/2009 ANVISA, Resolução CFF 357/2001, RE 01/2005 ANVISA, inciso IV do artigo 6 da Lei Federal 13021/2014).
- Escrituração no ambiente SNGPC/ANVISA - serão verificados os seguintes itens: a) Certificado de Escrituração Digital ANVISA/SNGPC com os dados de identificação do estabelecimento e do Farmacêutico Responsável Técnico Transmissor (RTT) atualizados. b) Certificado de Transmissão Regular SNGPC/ ANVISA com os dados de identificação do estabelecimento e do Farmacêutico Responsável Técnico Transmissor (RTT) atualizados e o prazo de validade estabelecido pela norma, a saber: 30 dias após a sua geração. Na impossibilidade de ser gerado o Certificado de Transmissão Regular, será verificado o Relatório de Status de Transmissão. **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 586/2021 ANVISA, o item b) não será verificado.**