

NOTA TÉCNICA

FISCALIZAÇÃO

Orientações a respeito dos pontos a serem verificados, durante inspeções de rotina, nas farmácias sem manipulação e drogarias privadas, quando não for emitida a Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF).

Também estão descritos o embasamento legal e os critérios adotados pelo Serviço de Fiscalização durante a lavratura do Termo de Inspeção para considerar os itens como conformes, assim como o procedimento para visualizar e baixar o Termo de Inspeção.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CRF/RJ

Diretoria 2026/2027

Presidente: Dr. Camilo Antonio Alves de Carvalho
CRF-RJ 12975

Vice-presidente: Dra. Luzimar Gualter
Pessanha
CRF-RJ 18330

Tesoureiro: Dra. Alexandra Gomes Mendonça
CRF-RJ 18229

Secretário-Geral: Dr. Dilcimar de Assis Martins
CRF-RJ 14460

Superintendente: Dr. Marcos Antônio dos Santos Alves
CRF-RJ 5098

Equipe Técnica do Serviço de Fiscalização

Bianca de Andrade Sousa Fernandes
Caroline Dias Campos Marques Alves
Cláudia Regina Garcia Bastos
Daniele de Souza Magalhães Fontes
Edinilson Silva de Siqueira
Flávio Corrêa Soares
Hugo Vianna Duarte de Oliveira
Karla Andreza Elizeu Pereira da Silva
Lucianna Coelho Ramos
Ludmilla de Fátima Ventura Monteiro Serapião
Marcelo Pereira da Silva
Morena Alves de Farias Wyler
Paula de Souza Cansado
Sarah Gomes Pitta Lopes
Suzanna Nestor de Lima Larrubia
Wagner Santos Lucena

Elaboração

Bianca de Andrade Sousa Fernandes
Caroline Dias Campos Marques Alves
Hugo Vianna Duarte de Oliveira
Karla Andreza Elizeu Pereira da Silva
Juliana Peterson Willians de Souza (estagiária)

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 de drogarias e farmácias sem manipulação de natureza privada, assim como explicar como conseguir o termo de inspeção eletrônico.

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 ou aplicação da FFEAF (em anexo). Nestas situações, serão solicitados outros itens conforme necessidade do Serviço ou em atendimento às normas do CFF.

IDENTIFICAÇÃO

1-Identificação do farmacêutico

Cédula de identificação expedida pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, física ou digital no aplicativo Cartão Digital – CFF. Em casos excepcionais, poderá ser aceito outro documento oficial com foto.

Base legal: Resoluções CFF 357/2001 e 725/2022

2-Identificação do farmacêutico fiscal

Identificação funcional e/ou crachá emitido pelo CRF-RJ, devendo ficar visível durante a inspeção.

Base legal: Resolução CFF 700/2021

DOCUMENTAÇÃO

1- Certidão de Regularidade

Será verificado se os dados de identificação do estabelecimento e do(s) Farmacêutico(s) Responsável Técnico (RT) estão atualizados, inclusive podendo ser confirmada a autenticidade do QR Code no momento da inspeção. A Certidão de Regularidade deverá estar afixada em local visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria.

Base legal: Resoluções CFF 700/2021 e 725/2022 e RDC ANVISA 44/2009

2- Licenciamento Sanitário

Documento emitido pela Vigilância Sanitária local dentro da validade, descrevendo as atividades autorizadas pela autoridade sanitária e devendo estar em local visível ao público. A apresentação do protocolo de requerimento ou renovação para licenciamento sanitário poderá ser registrada no termo, porém não será considerada como item conforme. No caso de farmácias com manipulação veterinária, deverá ser apresentada licença emitida pelo Ministério da Agricultura (MAPA).

Base legal: Lei Federal 5991/1973, RDC ANVISA 44/2009, IN MAPA 11/2005

3- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)

Documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), descrevendo as atividades exercidas no local.

Serão aceitas todas as autorizações publicadas a partir de 15/11/2013. A apresentação do peticionamento para requerimento de AFE não será considerada como item conforme.

Base legal: Lei Federal 13043/2014 e RDC ANVISA 275/2019

ITENS ANALISADOS

1- Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Serão observados os seguintes itens:

- a)** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, devendo conter: a identificação do estabelecimento e do responsável técnico, as classes de resíduos geradas no local e suas quantidades, acondicionamento, periodicidade de recolhimento, destinação final, etc.;
- b)** Contrato com empresa de recolhimento de resíduos e licença de operação (LO/INEA) da mesma. **c)** Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) e o Certificado de Destinação Final (CDF).

Base legal: RDC ANVISA 222/2018

2- Controle e Registro de Temperatura e Umidade Ambiente

Serão observados os seguintes itens:

- a)** Presença de termohigrômetro(s) no(s) local(is) de armazenamento de medicamentos;
- b)** Temperatura no momento da inspeção;
- c)** Registros das anotações diárias das leituras do(s) termohigrômetro(s) (temperaturas de momento, mínima e máxima e umidade relativa do ar).

A(s) posição(ões) do(s) termohigrômetro(s) e o(s) horário(s) de leitura devem estar justificados no POP de controle e registro de temperatura e umidade ambiente, assim como as faixas aceitáveis de armazenamento e procedimentos para leituras fora da especificação.

Base legal: RDCs ANVISA 44/2009 e 318/2019

3- Controle e Registro de Temperatura do local de guarda para Termolábeis

Quando houver presença de medicamentos termossensíveis, serão observados os seguintes itens:

- a) Presença de geladeira ou câmara fria destinada à guarda exclusiva de medicamentos termolábeis;
- b) Termômetro ou monitoramento digital da temperatura da geladeira ou câmara fria;
- c) Temperatura no momento da inspeção;
- d) Registros das anotações diárias das leituras do(s) termômetro(s) (temperaturas de momento, mínima e máxima).

O(s) horário(s) de leitura devem estar justificados no POP de controle e registro de temperatura de guarda de termolábeis, assim como as faixas aceitáveis de armazenamento e procedimentos para leituras fora da especificação.

Base legal: RDCs ANVISA 44/2009 e 318/2019

4- Escrituração no ambiente SNGPC/ANVISA

Quando houver dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, serão verificados os seguintes itens:

- a) Certificado de Escrituração Digital SNGPC/ANVISA 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. Para a emissão deste documento, é necessário que o estabelecimento possua um inventário confirmado há pelo menos 30 dias e tenha realizado ao menos quatro transmissões aceitas no último mês, sendo o último arquivo enviado há menos de uma semana. Na impossibilidade de ser gerado o Certificado de Transmissão Regular, poderá ser apresentado o Relatório de Status de Transmissão atualizado no momento da inspeção.

Base legal: Portaria SVS/MS 344/1998, RDCs ANVISA 22/2014 e 471/2021

TERMO DE INSPEÇÃO ELETRÔNICO

Durante a inspeção, o farmacêutico fiscal lavrará termo de inspeção eletrônico. O documento ficará disponível no CRF-RJ EM CASA, através do link CRF-RJ.ORG.BR/EMCASA, em até 48 horas. Em alguns casos excepcionais, poderá ser lavrado termo de inspeção manual, cuja cópia em segunda via será disponibilizada imediatamente ao informante signatário.

O termo eletrônico ficará disponível somente para o farmacêutico responsável técnico junto ao CRF-RJ do horário em que ocorreu a inspeção e para o(s) representante(s) legal(is).

Para o acesso, o responsável deve fazer seu *login* com CPF e senha próprios no sistema do CRF-RJ EM CASA e, no menu à esquerda, clicar em Fiscalização > Minhas inspeções/Inspeções. Após carregar os dados, aparecerão todas as inspeções lavradas em nome da pessoa física (Perfil Farmacêutico) ou da pessoa jurídica (Perfil Representante Legal), com a data da inspeção, horário e ocorrência (Responsável técnico presente, ausente, Sem Responsável técnico averbado, etc.). Os termos lavrados a partir de maio de 2024 também ficam disponibilizados em formato PDF para *download*, assim como outros documentos acessórios (Ficha complementar, identificada como FC, e FFEAF, identificada como FV). Para baixar os documentos, basta clicar num dos ícones na coluna "Arquivos".

Alternativamente, caso o signatário do termo não possua cadastro ativo ou não preencha os requisitos para acesso restrito através do CRF-RJ EM CASA, o termo pode ser visualizado clicando na opção "Consulta Termo de Inspeção/Auto de Infração" no Painel de Controle do CRF-RJ EM CASA (menu à direita). Neste caso, serão necessários o Número do termo de inspeção e a Inscrição do Estabelecimento, que podem ser solicitados ao farmacêutico fiscal no momento da inspeção.

ANEXO

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA			
Termo de inspeção nº:			
Razão Social:		CRF - XX nº:	
Farmacêutico:		CRF - XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2 - Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela resolução nº 357/01 do CFF?			
3 - Possui Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA?			
4 - O estabelecimento dispensa medicamentos termolábeis?			
5 - Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
6 - Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos do serviço de saúde?			
7 - Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
8 - Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
9 - 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 legislação sanitária e profissional?			
14 - O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POP's, registrando-os?			
15 - O Farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme a Lei Federal 13021/14?			
16 - O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
17 - O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando uso racional dos medicamentos?			
18 - Possui sala de atendimento farmacêutico?			
19 - Possui sala de aplicação de injetáveis?			
20 - São realizados serviços de vacinação?			