

A CASA DO FARMACÊUTICO FLUMINENSE

FISCALIZAÇÃO

ROTEIRO DE
INSPEÇÃO/
DICAS E
DOCS

RT

RESPONSABILIDADE TÉCNICA/POR QUÊ?

Ser responsável técnico por um estabelecimento de saúde ou farmacêutico implica em **assumir tecnicamente pela qualidade dos serviços prestados, assegurando as condições necessárias para cumprir o seu papel de profissional de saúde conforme os preceitos éticos e científicos da profissão.**

Assim que você assina um **Termo de Responsabilidade Técnica**, está colocando sob o julgamento da sociedade, ou melhor, dos consumidores, o seu nome e a sua competência.

Fique atento! Se a empresa pela qual responde tecnicamente transgredir a lei sanitária ou praticar atos ilícitos, **seu nome poderá ser associado ao proprietário do estabelecimento.** Qualquer negligência, omissão e/ou conivência verificada implicará em corresponsabilidade na autoria da infração ou crime.

Quem infringe o Art. 273 do Código Penal tem pena prevista de reclusão de 10 a 15 anos além de multa, e pode ser incluído no rol dos crimes hediondos, dando ao profissional o mesmo tratamento dos homicidas, traficantes e estupradores.

RECOMENDAÇÕES/PARA UMA PRÁTICA SIMPLES E SEGURA

Se você é Responsável Técnico siga essas recomendações:

- Acompanhe sempre a **aquisição de medicamentos**;
- **Verifique as notas fiscais de cada produto e se consta o CNPJ correto**, e não o CNPJ de outro estabelecimento configurando a prática de “ponte”;
- Faça sempre a **Qualificação dos Fornecedores**, para se certificar de que são legalmente constituídos e licenciados;
- **Observe se a execução de suas funções está sendo restringida pelo proprietário do estabelecimento**. Se estiver, deve denunciar imediatamente ao CRF/RJ e outros órgãos para não responder solidariamente em eventual ação policial.

Não permita jamais o aluguel de seu nome sem ter um cuidado especial com relação à empresa na qual trabalha!

FISCAL

CONSELHO/É POR
E PARA VOCÊ

É atribuição do Conselho Regional de Farmácia fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações às resoluções do Conselho Federal de Farmácia, sobretudo o Código de Ética Farmacêutica (Resolução CFF 596/2014).

Caso, durante a inspeção, sejam verificadas irregularidades fora da alçada do Conselho Regional, faz-se necessária a anotação da não-conformidade no Termo de Inspeção e posterior encaminhamento às autoridades competentes.

O farmacêutico fiscal não pode se furtar a registrar toda e qualquer irregularidade constatada, sob pena de cometer ato tipificado no Código Penal como Prevaricação.

A lista de documentos a seguir não é, necessariamente, solicitada em todas as fiscalizações, assim como também não esgota todos os documentos que podem ser pedidos, pois cada situação pode levar a um apontamento diferente e depende da natureza de atividade exercida pelo estabelecimento.



DOCS/MANTENHA SEMPRE POR PERTO

1) **Identificação do farmacêutico** – Se o profissional for o responsável técnico perante o CRF/RJ, servirá qualquer documento oficial com foto. Caso não esteja cadastrado como RT, será solicitada a cédula ou carteira do CRF/RJ no momento da inspeção;

2) **Certidão de Regularidade Técnica** (Resolução CFF 638/2017) – Documento emitido pelo CRF/RJ que comprova regularidade do estabelecimento, devendo estar em local visível ao público. Não serão aceitos documentos vencidos;

3) **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 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;



DOCS/MANTENHA SEMPRE POR PERTO

5) Autorização Especial de Funcionamento de Empresas - AE (Resolução ANVISA RDC 275/2019) – Documento emitido pela ANVISA, descrevendo as atividades relacionadas a substâncias/medicamentos sujeitos a controle especial 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;

6) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) - 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 e Resolução CFF 415/2004. (Sugere-se incluir a apresentação de comprovantes de recolhimento e transporte – MTR/INEA, bem como Comprovante de Destinação Final atualizados. Estes documentos são importantes para averiguar se o PGRSS está sendo cumprido);

7) Manual de Boas Práticas (Resoluções ANVISA RDC 301/2019, 44/2009, 67/2007, Resoluções CFF 357/2001, 679/2019, 584/2013) – Documento que descreve a política da empresa, as operações realizadas pela pessoa jurídica e atribuições e responsabilidades individuais dos funcionários;

8) Procedimento Operacional Padronizado (POP) e Registros de Treinamento (Resoluções ANVISA RDC 301/2019, 44/2009 e 67/2007, Resoluções CFF 357/2001, 679/2019, 584/2013, 467/2007) – Procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas do estabelecimento, acompanhado dos comprovantes de treinamento de envolvidos nos processos;

9) Planilha de Registro de Temperatura e Umidade Ambiente (Resolução ANVISA RDC 301/2019, 44/2009, 67/2007, Resoluções CFF 357/2001, 679/2019, 433/2005) – Tabela contendo anotações diárias com as medições efetuadas em termohigrômetro da temperatura e umidade relativa do ar do local avaliado. O registro pode ser manual ou informatizado, devendo estar disponível para visualização;

10) **Planilha de Registro de Temperatura da Geladeira ou Ambiente de Refrigeração Restrita para Medicamentos/Insumos Termolábeis** (Resolução ANVISA RDC 301/2019, 44/2009, 67/2007, Resoluções CFF 357/2001, 679/2019, 433/2005) – Tabela contendo anotações diárias com as medições efetuadas em termohigrômetro/termômetro localizado no local de guarda de medicamentos termossensíveis/termolábeis. O registro pode ser manual ou informatizado, devendo estar disponível para visualização;

11) **Serviços Farmacêuticos** (Resolução ANVISA RDC 44/2009, Resolução CFF 499/2008) – São serviços prestados à população, sob supervisão física de profissional farmacêutico, em local adequado. Será verificado se **a)** o estabelecimento possui licença/autorização para o serviço; **b)** o local está adequado, sob o aspecto sanitário e de acordo com as normas vigentes; **c)** há registro dos serviços efetuados com assinatura do farmacêutico/nome do paciente e dados obtidos (pressão arterial, glicemia capilar, frequência cardíaca, etc.);

12) **Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - Antibióticos, Psicotrópicos e Entorpecentes** (Resolução ANVISA RDC 20/2011, 22/2014, Portaria SVS/MS 344/1998 e 802/1998, Resolução CFF 357/2001, 584/2013, 467/2007, Lei Federal 11343/2006) – Será verificado se: **a)** o sistema de guarda é adequado, sob responsabilidade do RT ; **b)** a escrituração é manual ou eletrônica; **c)** o livro possui termo de abertura junto à VISA; **d)** possui SNGPC, através do Certificado de Escrituração Digital; **e)** os lançamentos estão atualizados, através da data de lançamento ou Certificado de Transmissão Regular; **f)** as receitas e notificações estão de acordo com a legislação.





OUTROS DOCS/NÃO MENOS IMPORTANTES QUE OS ANTERIORES

Além dos itens citados, o fiscal pode solicitar:

- 13) **Verificação in loco a(s) área(s) de dispensação/manipulação/produção/fracionamento/armazenamento;**
- 14) Exemplos de **ordens de manipulação e/ou de produção;**
- 15) Documentos referentes ao **controle externo de qualidade para laboratórios de análises;**
- 16) **Lista de empresas (clientes e fornecedores)** com as quais o estabelecimento se relaciona e a qualificação das mesmas (Resolução ANVISA RDC 301/2019, Portaria SVS/MS 802/1998, Resoluções CFF 365/2001, 679/2019, 584/2013);
- 17) **Lista de produtos fabricados/importados** pelos detentores de registros;
- 18) **Laudos de análise de produto acabado e matéria-prima;**
- 19) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** emitido pela ANVISA, estando válido e não expirado (indústria farmacêutica/correlatos – Resolução CFF 301/2019, RDC 16/2013);
- 20) **Autorização de Operação**, emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), para Radiofarmácias (Lei Federal 13.874/2019, Decreto Federal 10.178/2019, Resolução CNEM 263/2020);
- 21) **Lista de profissionais farmacêuticos**, independente da função exercida, que trabalham na empresa sem responsabilidade técnica e seus horários de trabalho;
- 22) Para os casos de Laboratórios de Análises Clínicas poderá ser solicitada a **relação dos técnicos em patologia e/ou auxiliares de laboratório com cópia do contrato de trabalho contendo a anotação do cargo/função ocupada** (Art. 14 da Lei Federal 3820/60);
- 23) **Notas fiscais de produtos farmacêuticos** (inclusive matérias-primas, se for necessário) visando garantir rastreabilidade/confirmação de sua origem.

ATT

OS FINALMENTES/ RESPALDOS

Ressalta-se que 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 uma via para o fiscalizado o termo de intimação (se visualizado irregularidades que demandem correções urgentes) e a Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas, a qual está descrita na resolução CFF 648/2017 e é específica para a natureza de atividade do estabelecimento (drogaria, farmácia com manipulação, distribuidora de medicamentos/produtos para saúde, farmácia hospitalar, indústria farmacêutica, etc), sendo aplicada SOMENTE quando há a presença do farmacêutico responsável técnico do estabelecimento.

O farmacêutico fiscal não leva consigo quaisquer documentações da empresa ou do profissional, devendo toda a documentação necessária ou solicitada no ato da fiscalização ser apresentada no momento da fiscalização ou protocolada/encaminhada eletronicamente ao CRF/RJ conforme as normativas legais em vigência. Casos específicos poderão ser estabelecidos pelo CRF/RJ mediante comunicação prévia, como em programas de fiscalização estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização.

Lembre-se! Você poderá receber a fiscalização de outros órgãos, além do CRF/RJ, como por exemplo, a Vigilância Sanitária e Decon.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO

GESTÃO 2020/2021

Presidente: Tania Mouço

Vice-Presidente: Silvania França

Diretora Tesoureira: Carla Coura

Diretor Secretário-Geral: Ricardo Lahora

EDIFÍCIO SEDE

Rua Afonso Pena, 115 - Tijuca

Rio de Janeiro - RJ

20270-274

(21) 3872-9200



NOSSO SITE

www.crf-rj.org.br

NOSSAS REDES SOCIAIS

 [@crf.rj](https://www.instagram.com/crf.rj)  [@crfrj](https://www.facebook.com/crfrj)

Mantenha-se informado!