



**NOTA TÉCNICA DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DO CONSELHO
REGIONAL DE FARMÁCIA DE ESTADO DO RIO DE JANEIRO (CRF-RJ)
Nº 01/2022**

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). Também estão descritos o embasamento legal e os critérios adotados pelos farmacêuticos fiscais durante a lavratura do Termo de Inspeção para considerar os itens atendidos/ conformes.

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022

Diretoria 2022/2023

Presidente: Dr. Camilo Antonio Alves de Carvalho

CRF-RJ 12975

Vice-presidente: Dra. Luzimar Gualter Pessanha

CRF-RJ 1833

Tesoureiro: Dr. Adriano Tancredo de Castro

CRF-RJ 12281

Secretário-Geral: Dr. Marcelo da Silva Pereira

CRF-RJ 17067

Equipe Técnica

Bianca de Andrade Sousa Fernandes

Cláudia Regina Garcia Bastos

Daniele de Souza Magalhães Fontes

Edinilson Silva de Siqueira

Flávio Corrêa Soares

Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis

Hugo Vianna Duarte de Oliveira

Jonatas Vieira Grutes

Lucianna Coelho Ramos

Mayara Batista Padilha Santos

Marcelo Pereira da Silva

Marcos Antônio dos Santos Alves

Morena Alves de Farias Wyler

Paula de Souza Cansado

Sarah Gomes Pitta Lopes

Wagner Santos Lucena

Elaboração

Bianca de Andrade Sousa Fernandes

Flávio Corrêa Soares

Marcelo Pereira da Silva

Marcos Antônio dos Santos Alves

Mayara Batista Padilha Santos

Wagner Santos Lucena

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 drogarias e farmácias sem manipulação de natureza privada.

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

1-Identificação do farmacêutico

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.

2-Identificação do farmacêutico fiscal

identificação funcional e/ou crachá emitido pelo CRF-RJ.

DOCUMENTAÇÃO

1-Certidão de Regularidade

Dados de identificação do estabelecimento e do(s) Farmacêutico(s) Responsável Técnico (RT) atualizados. A Certidão de Regularidade deverá estar afixada em local visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria.

2-Licenciamento Sanitário

Documento emitido pela Vigilância Sanitária municipal/estadual, 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 não será considerada como item conforme,

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 e a apresentação do petição para requerimento de Autorização de Funcionamento – AFE não será considerada como item conforme,

ITENS ANALISADOS

1-Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Serão observados os seguintes itens:

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;

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

2-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

3-Controle e Registro de Temperatura da Geladeira para Termolábeis

Quando aplicável, serão solicitados registros contendo as anotações diárias das leituras de momento, assim como, das faixas mínimas e máximas de temperatura da geladeira destinada à guarda de medicamentos termolábeis. As condições de temperatura deverão respeitar as recomendações dos fabricantes e da Recomendação ANVISA – RE 01/2005.

4-Escrituração no ambiente SNGPC/ANVISA

Quando aplicável, 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

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, o item “4” não será verificado.

ANEXO

ITENS VERIFICADOS NA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA E DROGARIA

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