

Fiscalização do Exercício Ético Profissional e suas implicações Sanitárias

Equipe de Fiscalização



Rio de Janeiro - 2017

Atribuições do CRF

Lei Federal 3820/1960

Art. 10 - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

...

c) **fiscalizar o exercício da profissão**, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada.

Código de Ética do Profissional Farmacêutico

- O **FARMACÊUTICO** É UM PROFISSIONAL DA SAÚDE, CUMPRINDO - LHE EXECUTAR TODAS AS ATIVIDADES INERENTES AO ÂMBITO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO, DE MODO A CONTRIBUIR PARA A SALVAGUARDA DA SAÚDE E, AINDA, TODAS AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO DIRIGIDAS À COLETIVIDADE NA PROMOÇÃO DA SAÚDE. (Resolução CFF 596/2014).

Resolução CFF 600/2014

- Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia

Art. 1º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao disposto nesta resolução, nos termos dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX.

Parágrafo único – O CRF **deverá adotar fichas de verificação do exercício ético-profissional (FVEEP)** conforme modelos previstos nos anexos XIII ao XIX, podendo os órgãos regionais estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo os dados dispostos nos formulários aprovados por esta resolução, bem como que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da comissão de fiscalização, inclusive para utilização em outras áreas não contempladas nesta resolução.

Resolução CFF 600/2014

- Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia

ANEXO XIII FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

ANEXO XIV FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

ANEXO XV FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA HOSPITALAR

ANEXO XVI FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA PÚBLICA

ANEXO XVII FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA DISTRIBUIDORA

ANEXO XVIII FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

ANEXO XIX FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA INDÚSTRIA

Ficha de Verificação do Exercício Ético Profissional - FVEEP – Farmácias e Drogarias

- Elaboradas pelo CFF (Res. CFF 600/2014)
- Obedecendo o previsto na Lei Federal 3820/60:

Fiscalizar o exercício da profissão

Em que circunstâncias serão aplicadas as FVEEPs?



APENAS quando o farmacêutico **RESPONSÁVEL TÉCNICO** estiver presente.

FVEEP



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XIII

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

Termo de Inspeção Nº: _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___ / ___ / ____ Hora: __: __

II – ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

III – VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS IMPRESCINDÍVEIS

Verificação de documentos imprescindíveis

- 01- Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada?
- 02- Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/
Municipal atualizada?
- 03- Apresentou a publicação da Autorização de
Funcionamento (AF) da Anvisa?
- ~~04 - Apresentou a publicação da Autorização Especial
(AE), da Portaria 344/98?~~

Certidão de Regularidade Técnica CRF-RJ



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2016



CADASTRADO NO CRF SOB N° [REDACTED] REGIONAL RJ VALIDADE 30/04/2017 ROTA 1 AUTENTICAÇÃO 530e8deb43

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL [REDACTED]

NOME DE FANTASIA [REDACTED]

TIPO DE ESTABELECIMENTO DROGARIA - CAT I NATUREZA DE ATIVIDADE DROGARIA

ENDEREÇO [REDACTED] CNPJ [REDACTED]

LOCALIDADE [REDACTED] CIDADE RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO
DOMINGO 08:00 as 21:00 SEGUNDA 08:00 as 22:00 TERÇA 08:00 as 22:00 QUARTA 08:00 as 22:00 QUINTA 08:00 as 22:00 SEXTA 08:00 as 22:00 SÁBADO 08:00 as 22:00

TIPO INSCRIÇÃO		RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)						FUNÇÃO		SITUAÇÃO	
F	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	DIRETOR TÉCNICO	SÓCIO		
	DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO				
	08:00 AS 13:00	16:00 AS 19:00	16:00 AS 19:00	16:00 AS 19:00	16:00 AS 19:00	16:00 AS 19:00	16:00 AS 19:00				
	15:00 AS 21:00	19:15 AS 22:00	19:15 AS 22:00	19:15 AS 22:00	19:15 AS 22:00	19:15 AS 22:00	19:15 AS 22:00				
F	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	ASSISTENTE TÉCNICO	CONTRATADO		
	DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO				
	*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00				
	*****	13:00 AS 16:00	13:00 AS 16:00	13:00 AS 16:00	13:00 AS 16:00	13:00 AS 16:00	13:00 AS 16:00				

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ
Rio de Janeiro, 19 de Outubro de 2016.

MARCUS VINICIUS ROMANO ATHILA
PRESIDENTE DO CRF-RJ

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Certidão de Regularidade Técnica

Legislação Profissional

Resolução CFF 494/08

Institui a Certidão de Regularidade Técnica.

Art. 6º. A **Certidão de Regularidade Técnica** será expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia, conforme especificações técnicas constantes no item 2 do anexo I, e modelo constante do anexo II desta resolução, devendo os Conselhos Regionais de Farmácia cobrar os emolumentos fixados em resolução do Conselho Federal de Farmácia.

Resolução CFF 600/14

Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 3º - As **empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico**, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir **Certidão de Regularidade Técnica**.

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 44/2009

Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

...

IV- **Certidão de Regularidade Técnica**, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;

Licença Sanitária



PREFEITURA
NITERÓI
SAÚDE

Fundação Municipal de Saúde
Vice-Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família
Departamento de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses
Rua São João, 190 - Centro - Tel.: 2673-2805 - devig@saude.niteroi.rj.gov.br

Nº

LICENÇA SANITÁRIA

EXERCÍCIO

PROCESSO Nº

RAZÃO SOCIAL

CNPJ / CPF

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

NÚMERO DE CONTROLE

ENDEREÇO

BAIRRO

MUNICÍPIO

ESTADO

RESPONSÁVEL(is) TÉCNICO(s) / IDT

O Departamento de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses,
autoriza o funcionamento do acima mencionado com a(s) seguinte(s) atividade(s):

Observação: a ocorrência de alteração de qualquer um dos dados constantes neste documento o torna nulo.

Este documento deverá ser revalidado **até 30 de abril** de cada ano de exercício, de acordo com a
Lei Municipal nº 2564 de 25/05/08 - Cap IV - Art. 115

Niterói,

Chefe do Departamento de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses

Licença Sanitária atualizada

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 596/14</u> Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica</p> <p>CAPÍTULO IV Das Proibições XVI - exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária, do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;</p>	<p><u>Lei Federal 5991/73</u> Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.</p> <p>Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.</p> <p><u>Lei Federal 13021/14</u> Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.</p> <p>Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:</p> <p><u>Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.</p> <p>Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:</p> <p>III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;</p>

Licença Sanitária

Serão aceitos as Licenças Sanitárias publicadas em DOE / DOM ou documento emitido pela Secretaria de Saúde.

AFE

RESOLUÇÃO - RE N° 2.836, DE 20 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA:

ENDEREÇO:

BAIRRO:

CNPJ:

PROCESSO: 25351.415856/2016-01

AUTORIZ/MS: 7.48252-9

ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A

CONTROLE ESPECIAL:

DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

AFE

Legislação Profissional

Resolução CFF 596/14

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica

CAPÍTULO IV

Das **Proibições**

XVI - exercer a profissão em **estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária**, do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;

Legislação Sanitária

Resolução RDC 17/13 ANVISA

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE)

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I – **Autorização de Funcionamento (AFE)**: ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo **permissão para que as farmácias e drogarias** exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

Resolução RDC ANVISA 44/2009

Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:...

I - **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** expedida pela Anvisa.

AFE

Serão aceitos as Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) publicadas no Diário Oficial com data de publicação e com os dados atualizados.

CRT em local visível

IV – VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL 01. CRT estava em local visível (Res. 357/01, Art 9, CFF)?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 357/01</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.</p>	<p><u>Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.</p> <p>Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:...</p> <p>IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e...</p> <p>§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.</p>

CRT em local visível

O Fiscal do CRFRJ irá verificar se a Certidão de Regularidade encontra-se afixada em local visível ao público

Medicamentos Controlados

IV- VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

02.Comercializa Medicamentos da Portaria 344/98?

(Possui estoque no local)

02.a. Comercializa medicamentos antimicrobianos (RDC 20/2011)?

(Possui estoque no local)

03. Possui local seguro para a guarda dos medicamentos da Port. SVS/MS 344/98?

Medicamentos Controlados

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 357/01</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.</p>	<p><u>Portaria SVS/MS 344/98</u> Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</p> <p><u>Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.</p> <p>Art. 49. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.</p>

Guarda Medicamentos Controlados

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 357/01</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos</p>	<p><u>Portaria SVS/MS 344/98</u> Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</p> <p>DA GUARDA</p> <p>Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.</p>

Guarda Medicamentos Controlados



O armário / sala deve ser de guarda exclusiva do farmacêutico e deverá possuir chave ou sistema de tranca

Medicamentos Antimicrobianos

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 542/11</u> Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.</p> <p>Art. 1º - São atribuições privativas do farmacêutico a dispensação e o controle de antimicrobianos.</p> <p>Parágrafo único – Os procedimentos de escrituração deverão ser realizados em conformidade com a legislação sanitária vigente.</p>	<p><u>Resolução RDC ANVISA 20/11</u> Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos</p> <p>Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, conforme Anexo I desta Resolução.</p>

SNGPC

IV – VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

04. Está integrado ao SNGPC informatizado?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF357/01</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 38 - O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.	<p><u>Resolução RDC ANVISA 22/2014</u> Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados</p> <p>Art. 1º Esta Resolução estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.</p> <p>Art. 2º O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e os medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, ou as que vierem substituí-las.</p> <p>Art. 3º Todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata esta Resolução.</p>

SNGPC

Legislação Profissional

Resolução CFF357/01

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 38 - O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá **escrever** e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

- a) Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;
- b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 22/2014

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

V - **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

DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO

...

Art. 9º. Efetivado o credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser **impresso** e permanecer à disposição para fins de fiscalização.

Parágrafo único. Sempre que for realizada a **substituição do farmacêutico** responsável pela transmissão de dados ao SNGPC, poderá ser impresso um **novo Certificado de Escrituração Digital** com os dados atualizados.

SNGPC

O Fiscal do CRFRJ irá solicitar o
Certificado de Escrituração Digital Impresso
Com os dados atualizados do farmacêutico

Certificado de Escrituração Digital



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados Certificado de Escrituração Digital

RAZÃO SOCIAL: [REDACTED]

CNPJ: [REDACTED]

Autorização de Funcionamento: Não possui AFE

Autorização Especial: 0.00.000-1

Responsável legal:

Responsável Técnico Transmissor: [REDACTED]

Inscrição no CRF: 000001 / DF

Data de Adesão ao SNGPC: 15/10/2007

Desde 15/10/2007 este estabelecimento está habilitado a realizar a escrituração de produtos e substâncias sujeitos a controle especial por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Brasília, 01/06/2012.

SNGPC Antimicrobianos

IV – VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL 04. Está integrado ao SNGPC informatizado?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 542/11</u> Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.</p> <p>Art. 1º - São atribuições privativas do farmacêutico a dispensação e o controle de antimicrobianos.</p> <p>Parágrafo único – Os procedimentos de escrituração deverão ser realizados em conformidade com a legislação sanitária vigente.</p>	<p><u>NOTA TÉCNICA Nº. 002/2013 VERSÃO 2.0 SNGPC</u> Nota Técnica descreve o detalhamento de situações reais relativas à escrituração de medicamentos sujeitos controle especial e antimicrobianos utilizando a versão 2.0 do SNGPC.</p> <p>7. AUTUAÇÃO/NOTIFICAÇÃO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA Esclarecemos que a escrituração da comercialização de medicamentos controlados e antimicrobianos deve ser mantida no sistema informatizado do estabelecimento, e caso não a tenha a farmácia poderá ser notificada/autuada.</p>

SNGPC Lançamentos atualizados

IV – VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

05. Os lançamentos estão atualizados?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF357/01</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 38 - O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:</p>	<p><u>Resolução RDC ANVISA 22/14</u> Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados</p> <p>CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES</p> <p>Art. 5º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:</p> <p>VI - 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;</p>

SNGPC Lançamentos atualizados

O Fiscal do CRFRJ irá solicitar o
Certificado de Transmissão Regular
Dentro do prazo de 30 dias

Certificado de Transmissão Regular



AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Certificado de Transmissão Regular

Razão social: [REDACTED]

CNPJ: [REDACTED]

Autorização Especial: Não possui AE

Autorização de Funcionamento: [REDACTED]

Responsável legal: [REDACTED]

Responsável Técnico Transmissor: [REDACTED]

Inscrição no CRF: [REDACTED]

Data de Adesão ao SNGPC: 25/04/2008

Data de Confirmação do Inventário: 11/10/2011

Data final do último período de movimentação enviada: 07/06/2012

A empresa está transmitindo regularmente os arquivos XML contendo as movimentações dos medicamentos sujeitos a controle especial conforme estabelecido na resolução RDC 27/2007.

Documento gerado em 12/06/2012 às 4:23 PM pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. Este certificado é válido até 12/07/2012.

Para verificar a autenticidade desse documento digite o código: 2701.16493512.515-85 no formulário existente na página <http://sngpc.anvisa.gov.br/CTR/internet/ConsultarCertificadoInternet.aspx>.

Aplicação de Injetáveis

IV. 06. A empresa oferece (executa) serviço de Aplicação de Injetáveis?

07. Sala de injetáveis está adequada ?



Aplicação de Injetáveis

Legislação Profissional

Resolução CFF 357/01

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia

Seção I Da Aplicação de Injetáveis

Art. 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o **estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;**

...

Art. 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo único. A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 44/2009

Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. O **ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação** e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º **O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.**

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

Aplicação de Injetáveis

Legislação Profissional

Resolução CFF 499/08

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias

MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

Art. 21 – As aplicações de medicamentos injetáveis em farmácias ou drogarias só poderão ser feitas pelo **farmacêutico ou por profissional habilitado**, com autorização expressa do **farmacêutico diretor ou responsável técnico**.

Parágrafo Único - A **presença e/ou supervisão do farmacêutico** é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis.

Art. 22 – Só poderão ser aplicados medicamentos injetáveis, quando não houver qualquer dúvida em relação a sua qualidade.

Parágrafo Único - Caso o medicamento apresente características diferenciadas em sua cor ou odor, ou contenha corpo estranho em seu interior, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o fato ser notificado aos serviços de Vigilância Sanitária.

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 44/2009

Dispõe sobre as boas práticas em farmácias e drogarias.

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser **diverso daquele destinado à dispensação e à circulação** de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

Aplicação de Injetáveis

- ✓ Condições higiênico sanitárias satisfatórias;
- ✓ Existência de pia, água corrente, sabão líquido e toalhas descartáveis;
- ✓ Acesso independente;
- ✓ Lixeira com tampa e pedal;
- ✓ Oferecer equipamento e materiais necessários para os procedimentos realizados;
- ✓ Recipiente rígido e adequado para o descarte de perfuro-cortantes; e
- ✓ Existência de rotinas escritas com os procedimentos realizados.

Aplicação de Injetáveis

08. Apresentou Livro para registro de Injetáveis?

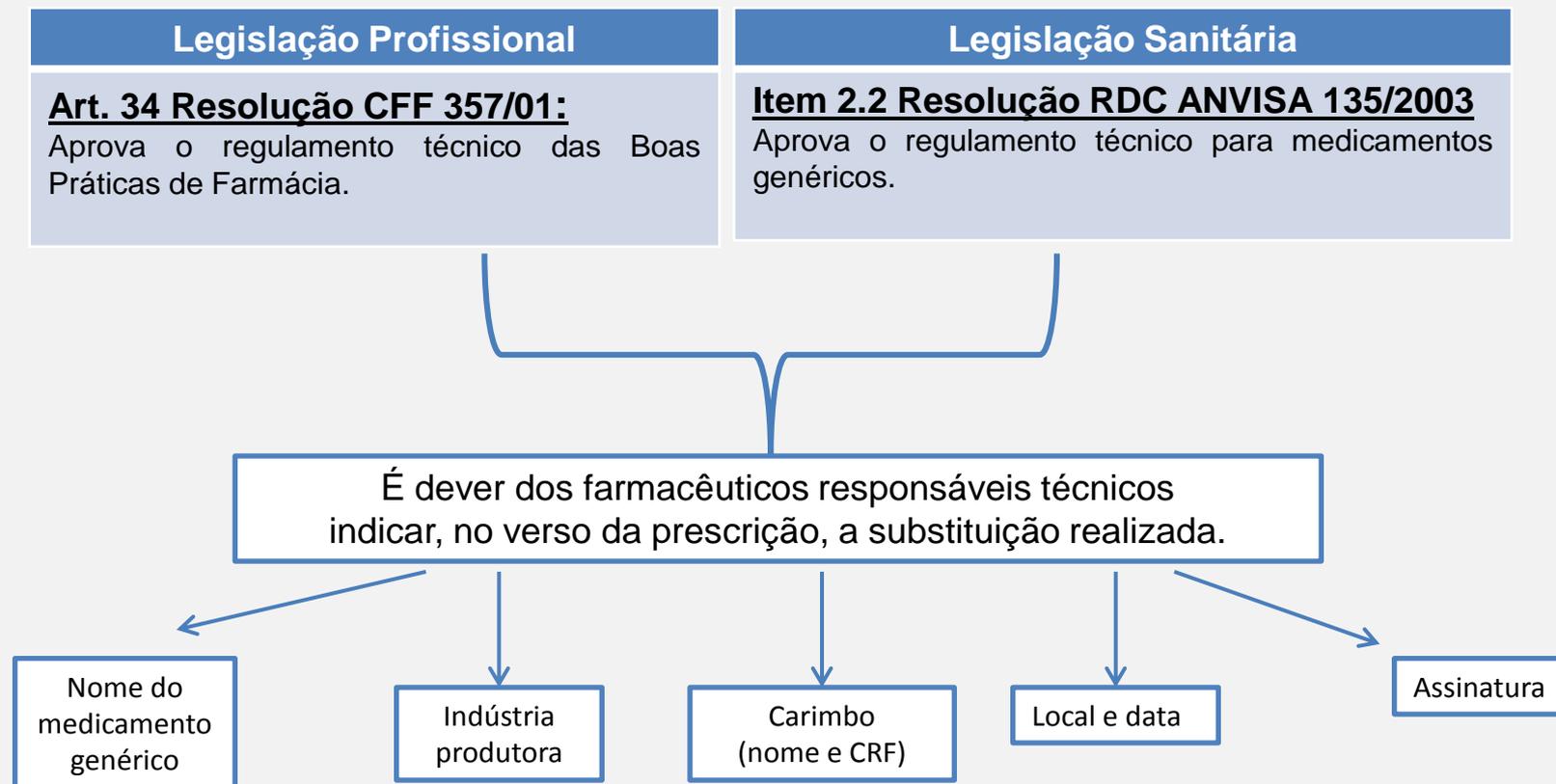
Art. 24 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, as aplicações de medicamentos injetáveis realizadas.

Resolução CFF 499/2008

O Livro poderá ser manuscrito ou informatizado, com registro cronológico das aplicações, com dados do medicamento aplicado, lote, aplicador, data da administração, médico prescritor.

Medicamentos Genéricos

09. Dispensa medicamentos genéricos? Possui (realiza) registro de intercambialidade?



Medicamentos Genéricos

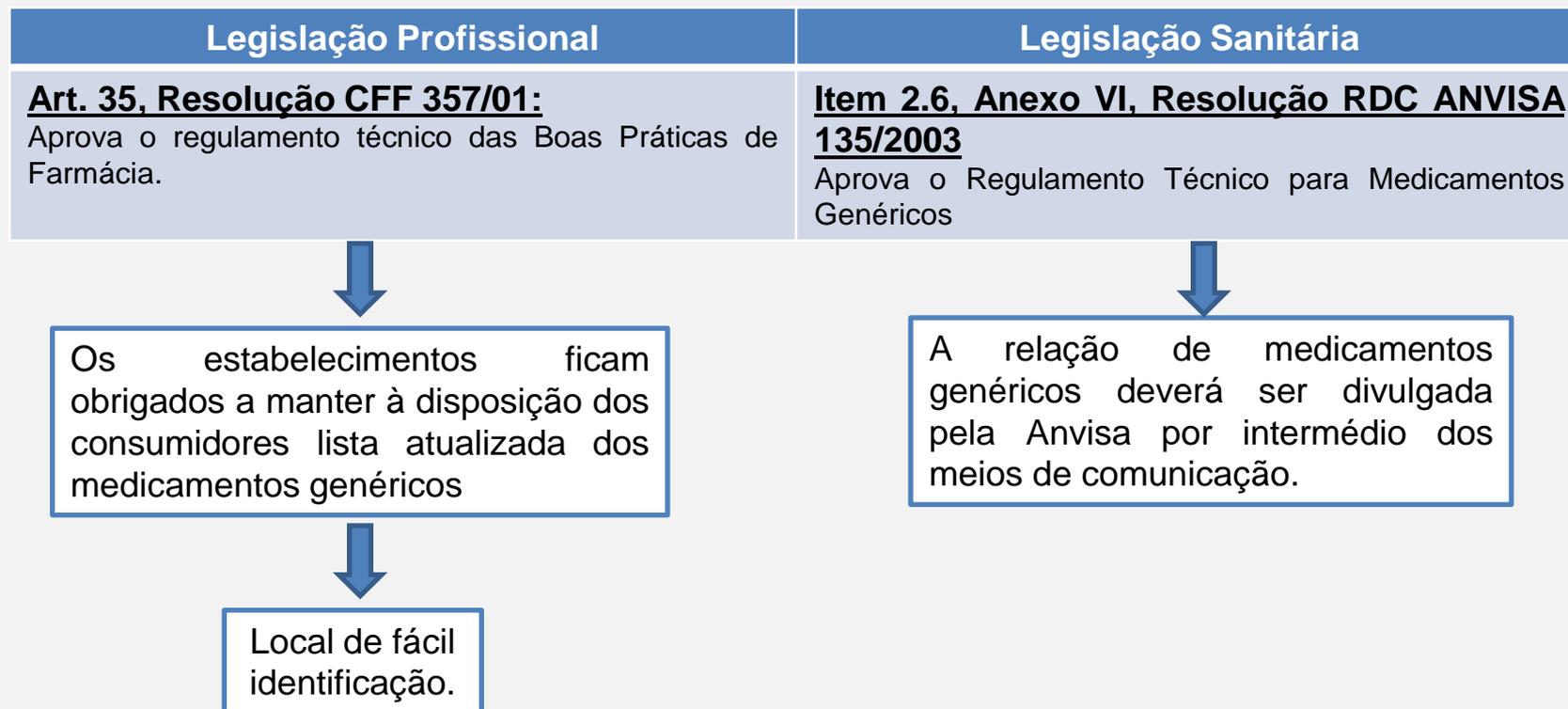
09. Dispensa medicamentos genéricos? Possui (realiza) registro de intercambialidade?

✓ Será verificado se:

- Há estoque de medicamentos genéricos.
 - Para comprovação do registro de intercambialidade, serão aceitos como documentos comprobatórios: o Manual de Boas Práticas; ou POP de Dispensação de Medicamentos Genéricos; ou outro que o substitua, com previsão para o referido registro realizado pelo farmacêutico.
- As receitas poderão ser verificadas, se houver necessidade.

Medicamentos Genéricos

10. Possui lista atualizada de Medicamentos Genéricos?



✓ Serão consideradas atualizadas as listas publicadas pela ANVISA dentro do período de 6 meses.

Fracionamento de Medicamentos

11. Realiza fracionamento de medicamentos?

Verificar se há rompimento da embalagem secundária.

11.a. A referida empresa realiza o fracionamento dos medicamentos de maneira adequada?



Fracionamento de Medicamentos

11.a. A referida empresa realiza o fracionamento dos medicamentos de maneira adequada?

Legislação Sanitária
Resolução RDC ANVISA 80/2006
Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.



Resolução do CFF/357/01

Fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para esta finalidade.



Área de fracionamento, identificada e visível ao usuário

Deve-se manter registro de todas as operações

Resolução do CFF/357/01

data da dispensação

nome do titular do registro do medicamento

número(s) do(s) lote(s)

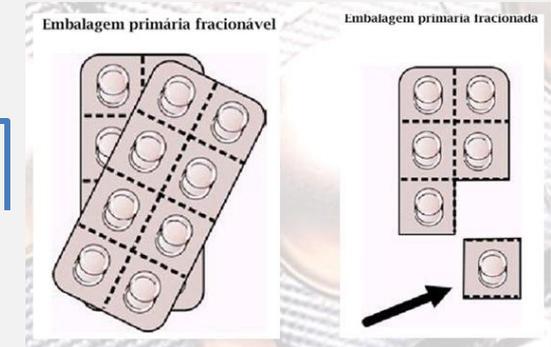
medicamento, posologia e a quantidade prescrita

número do registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente

nome completo e endereço do paciente

data da prescrição

data(s) de fabricação.



Fonte: 5º Congresso Rio Pharma

Fracionamento de Medicamentos

11.a. A referida empresa realiza o fracionamento dos medicamentos de maneira adequada?

✓ Será verificado se:

- São fracionados apenas medicamentos que possuam embalagem conforme legislação vigente;
- Área de fracionamento, conforme preconizado pela legislação vigente;
- Há registro de todas as operações.

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

12. A empresa oferece serviços de aferição de glicose, Pressão arterial e Temperatura?

12. a) Oferece outros serviços farmacêuticos?

Legislação Profissional

Resolução CFF 499/08

- Alterada pela Resolução CFF 505/09

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

- 
- I - Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos;
 - II - Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, utilizando-se de medidor portátil;
 - III - Verificação de pressão arterial;
 - IV - Verificação de temperatura corporal;
 - V - Aplicação de medicamentos injetáveis;
 - VI - Execução de procedimentos de inalação e nebulização;
 - VII - Realização de curativos de pequeno porte;
 - VIII - Colocação de brincos;
 - IX- Participação em campanhas de saúde;
 - X- Prestação de assistência farmacêutica domiciliar.



Somente farmacêutico inscrito no CRF

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

12. b) A prestação de serviços farmacêuticos segue a legislação vigente?

Legislação Profissional	Legislação Estadual
<p><u>Resolução CFF 357/01:</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços <u>obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal</u> quando houver.</p>	<p><u>Lei estadual nº 5370, de 12 de janeiro de 2009:</u> Altera lei nº 3.938, de 9 de setembro de 2002</p> <p>Art. 1º É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de aplicação de injeção por via intramuscular ou subcutânea, medição de pressão arterial e aerossolterapia (inalação), a cargo de profissional habilitado, observado a prescrição médica.”</p> <p>“Art. 2º O <u>curso para habilitação</u> profissional necessário à prestação dos serviços constantes do art. 1º da presente lei será <u>ministrado em estabelecimentos de ensino técnico ou profissionalizante.</u>”</p> <p>“Parágrafo único. A grade curricular, os pré-requisitos de admissão e a autorização para funcionamento do curso serão concedidos pelo Conselho Estadual de Educação.”</p> <p>Art. 3º A aplicação de injetáveis e da aerossolterapia somente poderá ocorrer sob a supervisão do profissional farmacêutico responsável técnico do estabelecimento.</p>

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

12. b) A prestação de serviços farmacêuticos segue a legislação vigente?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 357/01:</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços <u>obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal</u> quando houver.</p>	<p><u>Resolução RDC ANVISA 17/2013</u> Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. 1º Poderão ser autorizadas as seguintes atividades: V - prestação de serviços farmacêuticos;</p> <p>2º O exercício das atividades de prestação de serviços farmacêuticos deve atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC n 44, de 17 de agosto de 2009.</p> <p><u>Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias.</p> <p>Art. 61. 3º <u>Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento</u> de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.</p>

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

Legislação Profissional

Resolução CFF 499/08

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

Art. 4º - Deverão ser estabelecidos, pela farmácia ou drogaria, os procedimentos operacionais padrão (POPs) correspondentes a cada um dos serviços farmacêuticos, devidamente acompanhados dos seus respectivos formulários.

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 44/2009

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias.

Art. 64. Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

Inserir a logomarca da empresa	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	
	POP: Nº: _____	Pág: 1/ _____
	Data de Emissão: _____	
Assunto: LETRA MAIUSCULA (NEGRITO)		
Elaborado por: _____		Aprovado por: _____
Revisado por: _____	Data da Revisão: _____	Numero de Revisão: _____
- Objetivo:		
- Responsáveis: (a quem é dirigido o POP)		
- Materiais:		
- Procedimentos:		
- Referência Bibliográfica:		
- Anexo		
- Registro de Qualidade		
Histórico de Revisões:		
Data: ____/____/____	Revisado por: _____	
Data: ____/____/____	Revisado por: _____	
Data: ____/____/____	Revisado por: _____	
Data: ____/____/____	Revisado por: _____	

www.crfsp.org.br

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

Legislação Profissional

Resolução CFF 357/01:

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 74 - O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 44/2009

Dispõe sobre a Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

- Lavatório contendo água corrente
- Toalha de uso individual
- Sabonete líquido
- Gel bactericida
- Lixeira com pedal e tampa

-Registro de limpeza diário no início e ao término do horário de funcionamento

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

Legislação Ética	Legislação Sanitária
<p><u>Resolução CFF 357/01:</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p> <p>Art. 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: <u>termômetro, estetoscópio e esfignomômetro</u> ou <u>aparelhos eletrônicos</u>, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.</p> <p>b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial <u>devem ser aferidos anualmente ou quando necessário</u>, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEM) ou assistência técnica autorizada.</p>	<p><u>Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Dispõe sobre a Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias</p> <p>Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados <u>materiais, aparelhos e acessórios</u> que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.</p> <p>Parágrafo único - Devem ser <u>mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos</u>, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.</p>

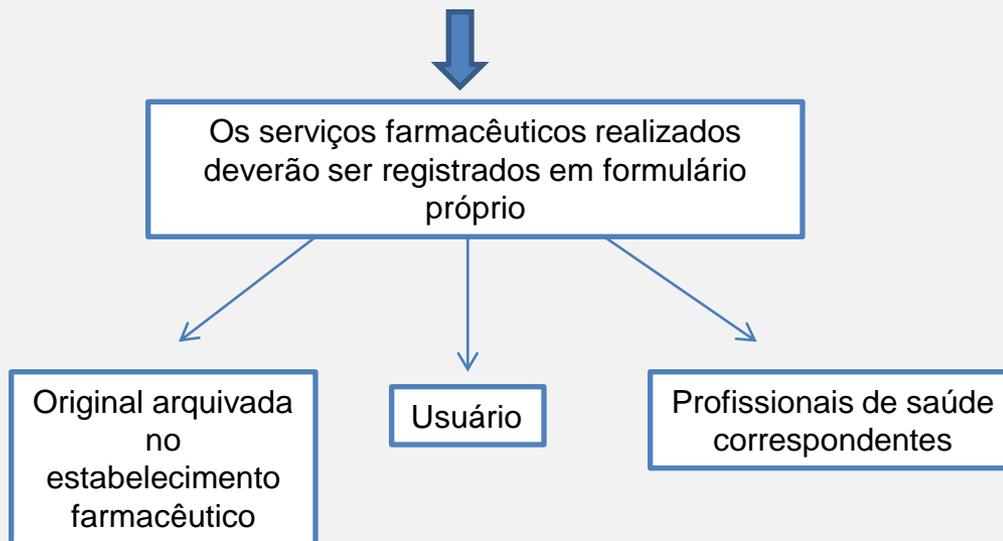


Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

Legislação Profissional

Resolução CFF 499/2008:

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.



Modelo – Declaração de Serviços Farmacêuticos – Aferição de Temperatura Corporal

Dados do Estabelecimento

Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data Atendimento: ____/____/____

Dados do Usuário

Nome: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço: _____
Tel.: _____ Cel.: _____ E-mail: _____
CPF ou RG: _____ Idade: ____ Sexo: _____ Peso: _____

Médico Responsável: _____ CRM: _____
Endereço: _____
Tel.: _____ E-mail: _____

Faz uso de medicamentos? Quais? _____

Valor da Temperatura: _____ °C Horário de Aferição: _____

Temperatura (axilar) do corpo:

Normal	36,3 °C a 37,0 °C
Febre Baixa	37,5 °C a 38,0 °C
Febre Moderada	38,1 °C a 39,0 °C
Febre Alta	Acima de 39,1 °C

Orientação e interferência realizada: _____

Resultado decorrente da interferência: _____

Responsável pelo Atendimento:
Farm.: _____ CRF-SP: _____

Assinatura

Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou realização de exames laboratoriais.

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 44/2009:

Dispõe sobre a Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias



As atividades devem ser documentadas com consentimento expresso do usuário



Registros devem conter:
-Orientações e intervenções farmacêuticas
- Resultados
-Informações do profissional

Atenção Farmacêutica - aferição de parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos permitidos

12. b) A prestação de serviços farmacêuticos segue a legislação vigente?

✓ Será verificado se:

- 1 - O serviço realizado pelo estabelecimento consta na Licença Sanitária e na AFE;
- 2 – Há POPs de prestação de serviços farmacêuticos;
- 3 – Há local que atenda as especificações;
- 4 – Há previsão para calibração dos aparelhos em POP ou no Manual de Boas Práticas;
- 5 – Fornece declaração de serviços farmacêuticos.

Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos

13. Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos?

Legislação Profissional

Resolução CFF 415/2009

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.



É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para:

- Elaboração;
- Implantação;
- Execução;
- Treinamento;
- Gerenciamento do PGRSS desde a geração até a disposição final.

Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos

Legislação Sanitária

Resolução RDC ANVISA 304/2006:

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.



PGRSS - documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos,



Contempla aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final



Ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Plano de Gerenciamento de Resíduos

ANEXO 1 – 1ª VIA

Feema

MANIFESTO DE RESÍDUOS

Nº _____

① RESÍDUO		② QUANTIDADE Toneladas / _____ m ³	
③ ESTADO FÍSICO () Sólido () Semi-sólido () Líquido		④ ORIGEM () Processo () ETDI () ETE () ETA () Cx. Gordura () Fora do Processo () Separador de Água-Óleo () Outros, especificar _____	
⑤ ACONDICIONAMENTO () Tambor de 200 lts. () Sacos plásticos () Bombona ____ (lts) () Fardos () Caçamba () Granel () Tanque ____ (m ³) () Big-bags () Outros, especificar _____			⑥ PROCEDÊNCIA () Industrial () Residencial () Restaurante () Shopping/Mercados () Comercial () Clubes/Hotéis () Hospital () Outros, especificar _____
		⑦ TRATAMENTO / DISPOSIÇÃO () Aterro Sanitário () Reciclagem () Aterro Industrial () Incorporação () Tratamento Biol./Fis-Quí. () Incineração () Co-processamento () Estocagem () Outros, especificar _____	

Gerador	EMPRESA / RAZÃO SOCIAL		N. INVENTÁRIO		⑪ ____/____/____ DATA DA ENTREGA
	ENDEREÇO				
	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	N. LICENÇA FEEMA	
	RESPONSÁVEL PELA EXPEDIÇÃO DO RESÍDUO		CARGO		CARRIBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

Transportador	EMPRESA / RAZÃO SOCIAL		N. LICENÇA FEEMA		⑫ ____/____/____ DATA DO RECEBIMENTO
	ENDEREÇO				
	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	N. LICENÇA FEEMA	
	RESPONSÁVEL PELA EMPRESA DE TRANSPORTE		PLACA COMPLETA		ASSINATURA DO MOTORISTA
	NOME DO MOTORISTA		MATERIAL CERTIFICADO DO INMETRO		

Receptor	EMPRESA / RAZÃO SOCIAL		N. LICENÇA FEEMA		⑬ ____/____/____ DATA DO RECEBIMENTO
	ENDEREÇO				
	MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	N. LICENÇA FEEMA	
	RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO DO RESÍDUO		CARGO		CARRIBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

1ª Via - Conservar com o Gerador

1107 - A

Lembrando que:



É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para:
-Gerenciamento do PGRSS **desde a geração até a disposição final.**

Resolução CFF 415/2009

Manifesto de Resíduos - É o instrumento de controle que permite ao INEA-RJ conhecer e monitorar a geração, o transporte e a destinação final dos resíduos gerados no Estado do Rio de Janeiro e a ele estarão sujeitas todas as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, geradoras, transportadoras e receptoras de resíduos. Cada estabelecimento gerador deve guardar uma via do Manifesto dos Resíduos gerados.

Deliberação Ceca nº 4.497, de 03/09/2004, publicada no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro em 21/09/2004.

Plano de Gerenciamento de Resíduos

13. Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos?

✓ Será verificado se:

- Os grupos de resíduos estão de acordo com a geração do estabelecimento;
- Possui empresa contratada para coleta de resíduos e se a mesma possui Licença de Operação (LO) do INEA;
- Possui área segregada;

- Orientação sobre manter no estabelecimento o último manifesto de resíduos.

Não está restrito apenas ao contrato com a empresa que faz coleta, transporte e destinação dos resíduos.

Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

14. Possui Manual de Boas Práticas de Dispensação?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
Art. 19 Resolução CFF 357/2001 Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.	Resolução RDC ANVISA 44/2009 Dispõe sobre a Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias



Atribuição do farmacêutico RT



Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;



Boas Práticas Farmacêuticas: É o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.



Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no **Manual de Boas Práticas Farmacêuticas** do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

- O Manual de Boas práticas deve conter:
 - ✓ Política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento (art. 51)
 - ✓ Específico e de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento (art. 85)

ANVISA RDC 44/2009

Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

14. Possui Manual de Boas Práticas de Dispensação?

✓ Será verificado se:

- Normas gerais e políticas da empresa;
- Possui os seguintes POPs (De acordo com art. 86 da Resolução Anvisa 44/2009):
 - ✓ Qualificação de fornecedores
 - ✓ Aquisição de produtos
 - ✓ Dispensação de medicamentos
 - ✓ Armazenamento de medicamentos termossensíveis e não termossensíveis
 - ✓ Serviços farmacêuticos, se a empresa executar (recomenda-se revisão anual segundo art. 4, 1 da res. CFF 499/2008)
 - ✓ Cronograma de treinamento de pop's ou documento com registro dos treinamentos

Produto com prazo de validade expirado

15 – Por amostragem, foram encontrados produtos com prazo de validade expirado?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<u>Art. 26, Resolução CFF 357/2001</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.	<u>Art. 46, Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Dispõe sobre a Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias

No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

Produto com prazo de validade expirado

15 – Por amostragem, foram encontrados produtos com prazo de validade expirado?

✓ Será verificado:

- Pelo menos 3 tipos de produtos aleatórios para identificar se estão com prazo de validade expirado e expostos à venda ao consumidor:
 - ❖ 1 medicamento
 - ❖ 1 cosmético
 - ❖ 1 produto para saúde ou alimento para fins funcionais

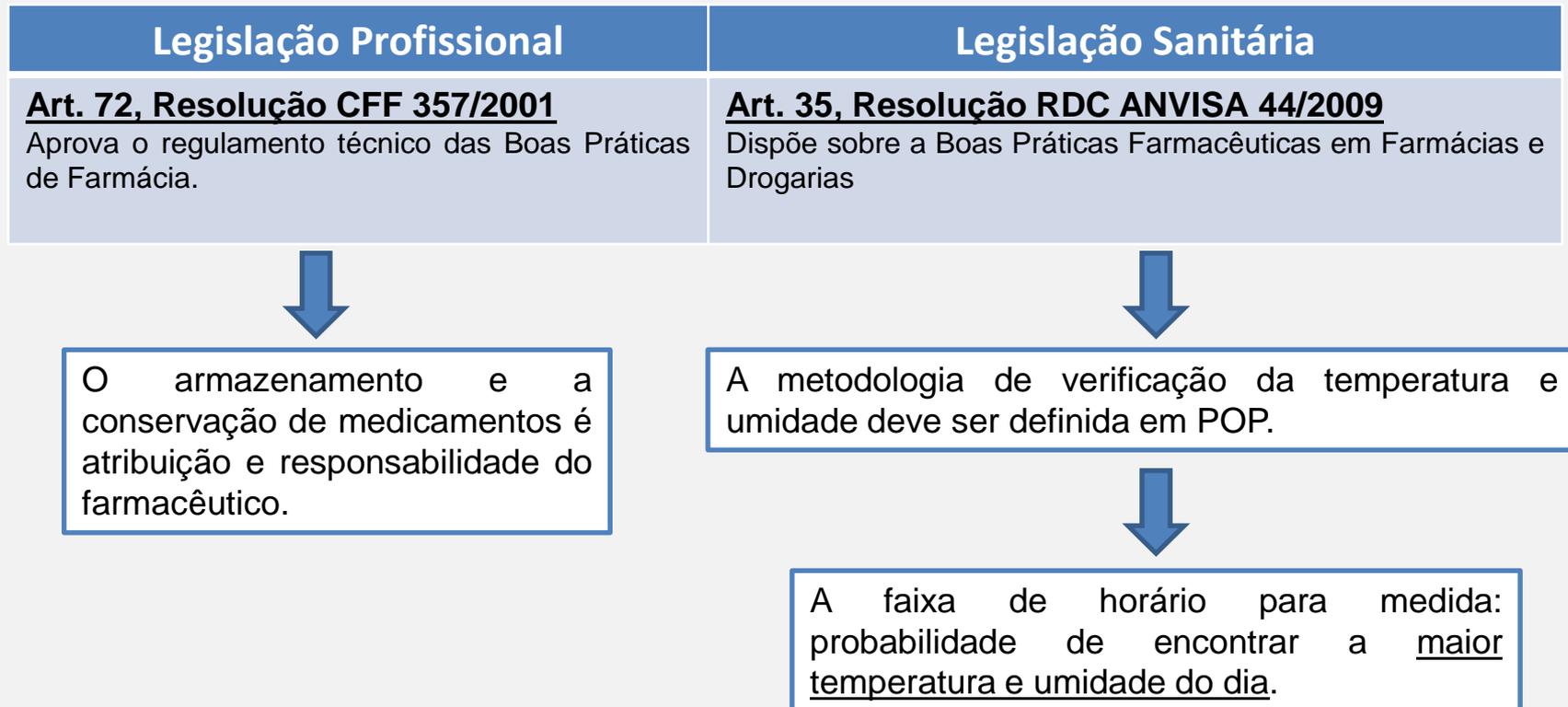
Produtos alheios a medicamentos, insumos e correlatos

~~IV.16 – Identificado produtos alheios a medicamentos, insumos e correlatos (lei 5991/73)?~~

- Essa pergunta não será aplicada, neste momento, devido à falta de definição clara quanto aos produtos alheios, somada à jurisprudência do STF e à lei nº 4.663, de 14 de dezembro de 2005, que amplia o mix de produtos comercializados pelas farmácias e drogarias, no estado do Rio de Janeiro.

Controle de Temperatura e Umidade ambiente

17. Existe controle de temperatura e umidade, com registros?



Controle de Temperatura e Umidade ambiente

17. Existe Controle de temperatura e umidade, com registros?

Será verificado se:

- ✓ Pelo menos 1 dos termo-higrômetros está calibrado;
- ✓ Há mensuração diária e elaboração de mapa de registro mensal;
- ✓ Realiza pelo menos 1 verificação diária.
 - Mais medições a cargo da vigilância sanitária.
- ✓ Mantém a faixa de temperatura entre 15 a 30 °C (RE n 1 /2005);
- ✓ Mantém a faixa de umidade ambiente entre 40 e 80% URA (RE n 1 /2005).

Medicamentos Termolábeis

18 – Os medicamentos termolábeis, caso existam, estão armazenados adequadamente?

Legislação Profissional	Legislação Sanitária
<u>Art. 72, Resolução CFF 357/2001</u> Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.	<u>Art. 35, Resolução RDC ANVISA 44/2009</u> Dispõe sobre a Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias



Os medicamentos e produtos que necessitarem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;



Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

Medicamentos Termolábeis

18 – Os medicamentos termolábeis, caso existam, estão armazenados adequadamente?

Será verificado se:

- ✓ Há mensuração diária e elaboração de mapa de registro mensal;
- ✓ Os medicamentos estão armazenados em Geladeira de USO EXCLUSIVO, com termo-higrômetro próprio para a mesma e previamente calibrado;
- ✓ Mantém faixa de temperatura de 2 a 8 C.

E o aspecto ético?

Legislação Ética

Resolução CFF 596/2014

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.



Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica tem dimensões de valores éticos e morais que são reguladas por este Código, além de atos regulatórios e diplomas legais vigentes, cuja transgressão poderá resultar em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia (CRF), após apuração de sua Comissão de Ética, observado o direito ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa, independentemente das demais penalidades estabelecidas pela legislação em vigor no país.

E o aspecto ético?

Infração ética	Embasamento legal
Não manter a certidão de regularidade técnica em local visível ao público	Art. 18 – Na relação com os Conselho, obriga-se o farmacêutico a: I – Observar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões do Conselho Federal e Regional de Farmácia)
Realizar serviços farmacêuticos sem autorização da vigilância sanitária	Art. 14 – É proibido ao farmacêutico: inciso XVI - exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária , do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;
Comercializar medicamentos antimicrobianos ou sujeitos a Portaria SVS/MS 344/98 sem escrituração digital no ambiente SNGPC/ANVISA	Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: inciso XV - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento , produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;



E o aspecto ético?

Infração ética	Embasamento legal
Temperatura de armazenamento acima da faixa recomendada pelos fabricantes dos produtos	Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: inciso XV - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento , produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;
Realizar fracionamento em desacordo com RDC ANVISA 80/2006.	Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: inciso VIII - produzir, fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, <u>que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas</u> , excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

E o aspecto ético?

Legislação Ética

Resolução CFF 596/2014

Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.



Art. 20 - As sanções disciplinares, definidas nos termos do Anexo III desta Resolução, e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

- I - advertência ou advertência com emprego da palavra “censura”;
- II - multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais;
- III - suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;
- IV - eliminação.

Referências Bibliográficas

Legislação Profissional:

Resolução CFF 357/01

Resolução CFF 437/05

Resolução CFF 542/11

Resolução CFF 494/08

Resolução CFF 499/08

Resolução CFF 415/09

Resolução CFF 542/11

Resolução CFF 596/14

Resolução CFF 600/14

Legislação Sanitária:

Lei Federal 3820/60

Lei Federal 5991/73

Lei Federal 13021/14

Portaria SVS/MS 344/98

Resolução RDC 135/03 ANVISA

Resolução RDC 80/06 ANVISA

Resolução RDC 304/06 ANVISA

Resolução RDC 44/09 ANVISA

Resolução RDC7/13 ANVISA

Resolução RDC 22/14 ANVISA

Nota Técnica 002/2013 ANVISA

DUVIDAS

