



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 1041/2024

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Distribuidoras.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 18 de julho de 2024, considerando,

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 700/2021, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Distribuidoras, conforme modelos divulgados pelo CRFPR.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 18 de julho de 2024.

Márcio Augusto Antoniassi
Presidente do CRF-PR



**FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
EM DISTRIBUIDORAS**

**Legislação: Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C;
Resoluções do CFF 679/2020 (D.O.U. 04/02/2020), 700/21 (D.O.U 21/05/2021) e
724/22 (D.O.U. 24/05/2022)**

Nº de Processos Administrativos: _____

Ficha nº: _____ / 20_____ Profissional: _____

T. I. nº: _____ / 20_____ Estabelecimento: _____

Às _____ : _____ hs do dia () _____ de _____ de 20 _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____

Razão Social : _____

Endereço : _____

Município : _____



| I – DOCUMENTOS APRESENTADOS | SIM | NÃO | N.A | N.V |
|--|------------|------------|------------|------------|
| 1. Alvará de Funcionamento Municipal ou Protocolo | | | | |
| 2. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada ou protocolo? | | | | |
| 3. Certificado de Regularidade no CRF/PR | | | | |
| 4. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Anvisa Medicamentos | | | | |
| 5. Autorização Especial (AE) – Anvisa Medicamentos Controle Especial (Portaria 344/1998) | | | | |
| 6. AFE – Anvisa Produtos p/ Saúde (correlatos) | | | | |
| 7. AFE – Anvisa Cosméticos | | | | |
| 8. Autorização de Funcionamento da Polícia Federal | | | | |
| 9. Autorização de Funcionamento da Polícia Civil | | | | |
| 10. Autorização do Ministério do Exército | | | | |
| 11. Certificado de Vistoria Bombeiros ou Protocolo | | | | |

| II – VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL | SIM | NÃO | N.A | N.V |
|--|------------|------------|------------|------------|
| 1. Quais classes de produtos a empresa distribui? (IF) | | | | |
| Medicamentos | | | | |
| Medicamentos sujeitos a controle especial | | | | |
| Medicamentos termolábeis | | | | |
| Produtos para Saúde (correlatos) | | | | |
| Produtos Cosméticos | | | | |
| Produtos Saneantes | | | | |
| Outros | | | | |
| 2. Recebimento (I) | | | | |
| 2.1 O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da operação de recebimento, garantido a verificação e registro das condições de transporte e armazenagem, incluindo requerimentos de temperatura, umidade, exposição a luz, integridade da carga, lotes/data de validade/quantidades frente as notas fiscais recebidas? (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 2.2 Caso as cargas não cumpram com os requerimentos do recebimento, o farmacêutico orienta a devolução no ato do recebimento ou mantém a carga em quarentena enquanto aguarda definição da garantia de qualidade/fornecedor? (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 3. Armazenamento (I) | | | | |
| 3.1 O farmacêutico garante local definido, identificado e quando necessário com acesso restrito, conforme a classe do produto? (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| Medicamentos | | | | |
| Medicamentos sujeitos a controle especial | | | | |
| Medicamentos termolábeis (sala refrigerada) | | | | |
| Produtos para Saúde (correlatos) | | | | |
| Produtos Cosméticos | | | | |
| Produtos Saneantes | | | | |
| Produtos avariados (não conformes) | | | | |
| Outros | | | | |
| 3.2 O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da infraestrutura, garantindo que sejam cumpridos itens importantes das Boas Práticas de Distribuição? Em caso afirmativo, pode evidenciado: (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |



| II – VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL | SIM | NÃO | N.A | N.V |
|---|------------|------------|------------|------------|
| Ausência de luz solar direta? | | | | |
| Ausência de mofo e umidade nas paredes, piso e teto? | | | | |
| Carga organizada sobre paletes? | | | | |
| Local limpo? | | | | |
| Presença de telas nas janelas? | | | | |
| Cumprimento do empilhamento máximo indicado pelo fabricante? | | | | |
| Produtos em contato com chão, paredes, teto? | | | | |
| 3.3 Quanto a supervisão do monitoramento e controle das condições ambientais nos locais de armazenamento. O farmacêutico: (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| Utiliza termômetros, termo-higrômetros ou <i>dataloggers</i> com data de calibração válida e calibrados na faixa de temperatura/umidade de uso? | | | | |
| Monitora/registra a temperatura e/ou umidade? | | | | |
| Os instrumentos de monitoramento estão localizados de acordo com o estudo de qualificação térmica das áreas? | | | | |
| 4. Expedição (I) | | | | |
| 4.1 O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da operação de expedição, garantindo a verificação e registro das condições de transporte e armazenagem, incluindo requerimentos de temperatura, umidade, exposição a luz, integridade da carga e identificação do veículo? (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 4.2 Existem arquivos/registros das informações de expedição (data da expedição; razão social, endereço e CNPJ do transportador; nome completo e documento de identificação do motorista; razão social, endereço e CNPJ do destinatário; descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação; quantidade, números de lote e data de validade; número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e número da nota fiscal com lotes). | | | | |
| 5. Terceirizados (I) | | | | |
| 5.1 Possui serviços terceirizados? Qual etapa? | | | | |
| 5.2 O farmacêutico avalia e aprova o CONTRATO/ACORDO de Qualidade de terceirização de serviços? (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 5.3 O farmacêutico qualifica as empresas prestadoras de serviços terceirizados, como por exemplo: transportadoras, empresas de manutenção de equipamentos de controle de temperatura, prestadores de serviço de dedetização, calibração de instrumentos, garantindo que estão devidamente habilitados pelos Órgãos Competentes VISA e Anvisa, quando aplicável? (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 6. Contingência (I) | | | | |
| 6.1 O farmacêutico desenvolveu um “Plano de Contingência” em casos de produtos termolábeis? Quais? (RDC 430/20 e RDC 665/22) | | | | |
| Falha de equipamento | | | | |
| Falha de energia | | | | |
| Outros: | | | | |
| 7. Gestão da qualidade | | | | |
| 7.1 Existe Manual de Boas Práticas de distribuição? (I) (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 7.2 Foi elaborado/revisado pelo atual farmacêutico? (IF) | | | | |
| 7.3 A empresa possui um sistema de Gestão da Qualidade com implementação de Política de Qualidade? (I) (RDC 430/20, RDC 665/22, RDC 47/13, RDC 48/13 e RDC 204/06) | | | | |
| 8. Procedimentos (I) | | | | |
| 8.1 O farmacêutico desenvolve, no mínimo, procedimentos para: | | | | |



ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA FICHA DE FISCALIZAÇÃO

- a) Fiscal do CRF/PR irá analisar os documentos apresentados pelo Farmacêutico Responsável do estabelecimento verificando “in loco” os documentos e as instalações.
- b) Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens de verificação baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, visando à qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos distribuídos.
- c) Após análise, o Fiscal deverá preencher o formulário assinalando o “**SIM**” ou o “**NÃO**” de acordo com os documentos, procedimentos e evidências apresentados.
- d) Os itens receberam as seguintes indicações, de acordo com o seu risco potencial: “**I**” (**imprescindível**) e “**IF**” (**informativo**).
- e) Quando o fiscal, por algum motivo, não verificar o item da ficha, deverá assinalar como “**N.V.**” (**não verificado**), ou, quando o item não for aplicável à empresa, o Fiscal deverá assinalar como “**N.A.**” (**não aplicável**).
- f) A empresa (responsável legal e/ou farmacêutico responsável) deverá manter disponível para o momento da visita, os documentos necessários para a constatação dos requisitos, como: Manual de Qualidade ou de Boas Práticas, procedimentos, registros, certificados, planilhas e etc.

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E REFERÊNCIAS CONSULTADAS

Brasil. Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. (Título XII artigo 61).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 204 de 14 de novembro de 2006. Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 653 de 24 de março de 2022. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 665, de 31 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO Nº 365, de 2 de outubro de 2001. Ementa: Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO nº 721, de 24 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO nº 679, de 21 de novembro de 2019. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 724 de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.