



# FISCALIZAÇÃO SEM MISTÉRIOS

## SUMÁRIO

**6**

**POR QUE  
FISCALIZAR?**

**10**

**PERSEGUIÇÃO  
PELO  
FARMACÊUTICO  
FISCAL**

**12**

**DECLARAÇÃO  
DE VÍNCULOS  
PROFISSIONAIS**

**14**

**JUSTIFICATIVA DE  
AUSÊNCIA**

**18**

**FARMACÊUTICO  
SUBSTITUTO OU  
PLANTONISTA**

**20**

**TERMO DE  
INTIMAÇÃO**

**22**

**AUTO DE  
INFRAÇÃO**

**24**

**JULGAMENTO  
DOS PROCESSOS  
ADMINISTRATIVOS  
FISCAIS**

**26**

**BAIXA DE  
RESPONSABILIDADE  
TÉCNICA**

**28**

**VACINAÇÃO  
EM FARMÁCIAS  
COMUNITÁRIAS**

**30**

**O FARMACÊUTICO  
NA ÁREA DE  
TRANSPORTE DE  
MEDICAMENTOS**

**32**

**OBRIGATORIEDADE  
DE AFE ÀS  
FARMÁCIAS E  
DROGARIAS**

**34**

**ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA  
EM FARMÁCIAS  
HOSPITALARES**

**36**

**REFERÊNCIAS**

**38**

**HORA DE  
PRATICAR**

## CONHEÇA O PROJETO

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Sergipe – CRF/SE é uma autarquia federal criada pela Lei nº 3.820, de 11 de Novembro de 1960, e tem como principal atribuição a fiscalização do exercício profissional do farmacêutico em todas as suas áreas de

atuação. A atividade de fiscalização realizada pelo farmacêutico fiscal ocorre conforme previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648, de 30 de Agosto de 2017 e todos os procedimentos adotados em fiscalização externa estão devidamente descritos no Plano Anual de Fiscalização, que é atualizado anualmente.

Todas as atividades de fiscalização são desenvolvidas a partir da orientação e anuência da Comissão de Fiscalização do Exercício Profissional (COFISC) do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que tem como missão contribuir para a





otimização das ações de fiscalização, orientando sobre as alterações e atualizações da legislação vigente, com foco na excelência do perfil de assistência farmacêutica, dos preceitos éticos e legais, proporcionando condições para o bom desenvolvimento da fiscalização, promovendo atividades que visem o equilíbrio no sistema CFF/CRF's.

A fiscalização do CRF/SE atua de forma a garantir o direito legal da população de ser atendida pelo farmacêutico, profissional de nível superior, capacitado a orientar sobre o correto uso dos medicamentos.

Sendo assim, em caso de constatação de estabelecimentos que praticam atividades farmacêuticas sem possuir o farmacêutico é realizada a exigência para regularização.

Quando são identificados problemas que não sejam de competência do CRF, os fatos devem ser encaminhados para outras autoridades (Vigilâncias Sanitárias, Anvisa, autoridades policiais, Ministério Público, etc), a fim de que sejam adotadas as providências cabíveis, sendo este encaminhamento uma obrigatoriedade legal. Entretanto, o Conselho entende que a fiscalização do exer-

cício profissional deve ter como foco uma atuação de caráter orientativo junto ao farmacêutico, acerca de suas atribuições e diretrizes envolvidas no exercício da atividade farmacêutica, de acordo com a área de atuação praticada.

Neste sentido, o projeto Educar para Fiscalizar surgiu como uma proposta de elaboração de um programa de orientação voltado

à categoria farmacêutica do estado de Sergipe. O programa, além de servir como ferramenta disseminadora de informações acerca da legislação vigente e dos procedimentos realizados pelo CRF/SE, também foi desenvolvido com o objetivo de desmistificar aspectos pejorativos ligados ao processo de fiscalização profissional.

Romeu Cordeiro Barbosa Neto  
*Conselheiro Federal pelo estado do Acre*  
*Presidente da COFISC/CFF*



## POR QUE FISCALIZAR?

A fiscalização do exercício profissional e dos estabelecimentos farmacêuticos é a principal missão dos Conselhos Regionais de Farmácia, visando à valorização do farmacêutico perante a sociedade e a garantia do direito da população de ser atendida por um profissional de nível superior, capacitado a orientar sobre o uso correto dos medicamentos. Em caso de constatação de estabelecimentos que praticam atividades farmacêuticas sem o profissional é exigido o cum-

primento da legislação vigente e a regularização dos estabelecimentos. Desta forma, garantimos também a criação de postos de trabalho.

O farmacêutico é um profissional da saúde, cabendo-lhe executar todas as atividades inerentes ao âmbito profissional farmacêutico, de modo a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades farmacêuticas.



### IMPORTANTE LEMBRAR

Para o funcionamento das farmácias comunitárias, hospitalares ou outros estabelecimentos onde as atividades do farmacêutico sejam classificadas como privadas exige-se a presença do profissional durante todo o horário de funcionamento (assistência plena), de acordo com o art. 6 da Lei 13.021/14.





# RECEBI INSPEÇÃO DO CRF/SE, E AGORA?

## FARMACÊUTICO ESTAVA PRESENTE

A EMPRESA RECEBEU AUTO DE INFRAÇÃO?

NÃO

SIM

Parabéns, colega! Continue buscando a plena Assistência Farmacêutica

A empresa, por meio do representante legal ou procurador constituído, terá prazo de 5 dias úteis, a contar da data do Auto de Infração, para elaborar defesa por escrito e apresentar ao CRF/SE.

O TERMO DE INSPEÇÃO APRESENTOU APONTAMENTOS?

NÃO

Não é necessário realizar protocolo com considerações, exceto em caso de ter ficado com alguma dúvida referente à inspeção

## FARMACÊUTICO ESTAVA AUSENTE

A EMPRESA RECEBEU AUTO DE INFRAÇÃO?

SIM

NÃO

Não é necessário realizar justificativa de ausência.

NÃO

A ausência constatada foi durante o horário de Assistência Farmacêutica declarado ao CRF/SE?

SIM

O Farmacêutico terá prazo de 5 dias úteis a contar do termo de inspeção para encaminhar justificativa de ausência ao CRF/SE, devendo ser via Acesso Restrito do portal, a qual será avaliada.

O Farmacêutico poderá protocolar no CRF/SE considerações necessárias sobre os apontamentos anotados pelo fiscal para análise.

\*Adaptado do CRF/RS



## PERSEGUIÇÃO PELO FARMACÊUTICO FISCAL

O Fiscal é um Farmacêutico aprovado em concurso público para inspecionar os estabelecimentos farmacêuticos e verificar se há profissionais devidamente registrados prestando assistência. Ele deve conhecer tecnicamente as normas vigentes da auditoria e demais legislações, mas não pode ultrapassar as exigências legais.

As ações do Farmacêutico Fiscal são orientadas pela legislação pertinente, a exemplo da Lei nº 13.021/2014, e estão condensadas no Pla-

no Anual de Fiscalização do CRF/SE, aprovado em plenário e disponível em nosso site.

O número de visitas de fiscalização é determinado pela Resolução CFF nº 648/2017, a qual especifica quantitativo mínimo de visitas para os estabelecimentos por ano. Portanto, qualquer estabelecimento farmacêutico está passível a receber várias visitas do Farmacêutico Fiscal e esta conduta não se trata de perseguição. Ele apenas estará cumprindo suas obrigações.



O Farmacêutico Fiscal deve sempre agir com ética e responsabilidade, buscando preservar a profissão e a sociedade. Deve também acolher e orientar o farmacêutico nas suas necessidades cotidianas. A função dele não é punir. Quando a fiscalização é legal, todos ganham.



## DECLARAÇÃO DE VÍNCULOS PROFISSIONAIS

A Resolução CFF nº 596/2014 (Código de Ética) estabelece tanto os direitos dos farmacêuticos, como seus deveres e obrigações, servindo de norteadora da conduta profissional. Cabe lembrar que apenas está habilitado ao exercício da profissão farmacêutica, em suas diversas áreas, o profissional devidamente inscrito junto ao CRF de sua jurisdição, aplicando-se na rotina de suas atividades a observância do cumprimento dos preceitos dispostos no Código de Ética.

Durante o processo de fiscalização é observado se o farmacêutico que está em exercício da atividade cumpre com a obrigatoriedade de comunicar seu vínculo profissional de maneira formal (através de formulário específico) ao CRF/SE, conforme disposto no art. 19 do Código de Ética. É imprescindível a declaração de todos os vínculos farmacêuticos, com dados

completos da empresa ou instituição, horários de atividade e as atribuições e funções que desempenha. Quando observado que ainda não há por parte do profissional a formalização do(s) seu(s) vínculo(s) profissional(ais) junto ao CRF/SE, o Farmacêutico Fiscal deve orientá-lo a proceder com a regularização devida.

Tal obrigatoriedade não se aplica somente para aqueles que desempenham as funções de responsabilidade e assistência técnica ou substituição, nas quais se obriga à declaração de vínculo mediante protocolo de assunção de responsabilidade; mas sim, para todos os farmacêuticos que desempenham, nas instituições em que atuam, atividades de âmbito farmacêutico, independentemente da natureza pública ou privada.



### ATENÇÃO!



O não atendimento ao previsto no Código de Ética Farmacêutica quanto à obrigatoriedade de declaração de vínculos profissionais, sujeita o profissional ao recebimento de sanções éticas disciplinares. Havendo encerramento do vínculo profissional anteriormente declarado, obriga-se o farmacêutico a comunicar ao CRF/SE e à Vigilância Sanitária este encerramento no prazo de 5 dias, independentemente de haver ou não retenção de documentos por parte do empregador. Esta obrigatoriedade também se aplica a todos os farmacêuticos, independentemente da função ou cargo que desempenhava.



## JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA

De acordo com o artigo 13 do Código de Ética da profissão farmacêutica (Resolução CFF nº 596/2014), este procedimento se aplica aos profissionais que detenham responsabilidade técnica (diretor ou assistente) para comunicar afastamento de suas atividades. A comunicação deverá ser feita com até 48 horas de antecedência, por motivo de férias, consultas, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas. Para os casos de redução de carga horária motivada por aviso prévio, a alteração do horário também deverá ser informada previamente.

Quando o afastamento se der por motivo de urgência médica, óbito familiar, acidente pessoal ou outro

motivo imprevisível, a justificativa poderá ser realizada em até cinco dias úteis após o ocorrido. Em casos de período de afastamento maior que 30 dias (licença maternidade, saúde ou outros), o profissional deve apresentar atestado/ laudo médico e formulário devidamente preenchido e assinado; e o estabelecimento fica obrigado a contratar um profissional substituto, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24 da Lei nº 3.820/1960, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

O farmacêutico estará dispensado da comunicação de afastamento ao Conselho quando houver outro farmacêutico que o substitua, também registrado na Certidão de Regularidade Técnica do estabelecimento.



No site do CRF/SE você encontrará as orientações para realizar corretamente a comunicação de ausência

Conforme Resolução CFF nº 577/2013, somente será permitido funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do farmacêutico diretor técnico ou ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto, pelo prazo de até 30 dias, sendo que nesse período não serão:

- 1 Aviadas fórmulas magistrais ou oficiais
- 2 Dispensados medicamentos com retenção de receita ou sujeitos a regime especial de controle
- 3 Fracionados medicamentos
- 4 Efetuados procedimentos de intercambialidade
- 5 Executados serviços farmacêuticos
- 6 Realizadas quaisquer atividades privativas do farmacêutico

É PROIBIDO AO FARMACÊUTICO DEIXAR DE PRESTAR ASSISTÊNCIA TÉCNICA EFETIVA AO ESTABELECIMENTO COM O QUAL MANTÉM VÍNCULO PROFISSIONAL, OU PERMITIR A UTILIZAÇÃO DE SEU NOME POR QUALQUER ESTABELECIMENTO OU INSTITUIÇÃO ONDE NÃO EXERÇA PESSOAL E EFETIVAMENTE SUA FUNÇÃO.



# FARMACÊUTICO

APRENDA A COMUNICAR  
A SUA AUSÊNCIA SEM  
PRECISAR SAIR DE CASA!



**AFASTAMENTO PREVISTO DEVE SER  
COMUNICADO COM ATÉ 48 HORAS DE  
ANTECEDÊNCIA**

## O PLANEJADO EVITA DOR DE CABEÇA

Avisando com antecedência suas férias, consultas, afastamento temporário para capacitações e qualificações, você evita que o estabelecimento em que você presta assistência técnica receba a aplicação de auto de infração por ausência temporária.



\*SE FOR O SEU PRIMEIRO ACESSO, O USUÁRIO DEVE SE CADASTRAR CONFORME ORIENTAÇÕES LOCALIZADAS AO LADO DO ESPAÇO DE ACESSO.

**IMPORTANTE LEMBRAR:** ATENTE-SE PARA O TIPO DE ACESSO (SELECIONE PESSOA FÍSICA)



## FARMACÊUTICO SUBSTITUTO OU PLANTONISTA

A atividade do Farmacêutico Substituto é regulamentada pela Resolução CFF n. 577/2013, a qual traz todas as possibilidades de atuação deste profissional. Em suma, a figura do Farmacêutico Substituto se faz necessária quando o estabelecimento necessitar de responsabilização técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões, ou outras necessidades de ausência do Farmacêutico Diretor Técnico e/ou Assistente Técnico.

O registro da designação de função de Farmacêutico Substituto deve ser realizado na Certidão de Regularidade Técnica (CRT) do estabele-

cimento ou através do documento de Declaração de Atividade Profissional (DAP). O uso do DAP é regulamentado pela Resolução CFF n. 612/2015, só é permitido em casos de substituição pelo período máximo de 30 dias, para estabelecimentos em situação regular e é isento de custo.

Vale ressaltar que o Farmacêutico Substituto que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF/SE, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requerem as suas atividades, sob pena de infração ética-disciplinar e demais sanções legais.



**É fundamental que o Farmacêutico tenha conhecimento da legislação profissional vigente, para cumprir com excelência seu papel de defensor da saúde da sociedade**



# TERMO DE INTIMAÇÃO

Segundo a Resolução CFF n. 648/2017, o Farmacêutico-fiscal é o profissional responsável pela fiscalização de rotina e diligências em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação do Farmacêutico, podendo adentrar ao estabelecimento para verificação das atividades farmacêuticas, lavrando termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e/ou aplicando as fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos, em situações previstas na legislação vigente.

O Termo de Intimação é um documento preenchido manual ou eletronicamente pelo Farmacêutico-fiscal, destinado a determinar a adoção de: a) providências imediatas ou esclarecimentos re-

lacionados ao estabelecimento. Neste caso, devendo ser direcionado ao respectivo responsável; b) esclarecimentos por parte do Farmacêutico, referente às suas atividades profissionais. Independente da natureza, o responsável pelo estabelecimento (ou o profissional Farmacêutico, quando aplicável) que receber algum Termo de Intimação lavrado pelo Farmacêutico-fiscal do CRF/ SE deve entrar em contato para agendar seu atendimento no setor de Fiscalização, através dos números de telefone citados abaixo. Pois o não atendimento à intimação poderá acarretar em pendências administrativas, irregularidade cadastral, abertura de processo ético-disciplinar, não emissão de documentos ou outras providências cabíveis.

## IMPORTANTE LEMBRAR!

Em caso de intimação não será necessário a realização de Protocolo de Defesa. A defesa só deve ser realizada apenas em casos de recebimento de Auto de Infração, respeitando os prazos e condições determinados pela legislação.





# AUTO DE INFRAÇÃO

Segundo a Resolução CFF n.º 648/2017, o Farmacêutico-fiscal é o profissional responsável pela fiscalização de rotina e diligências em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária a atuação do Farmacêutico, podendo adentrar ao estabelecimento para verificação das atividades farmacêuticas, lavrando termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e/ou aplicando as fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos, em situações previstas na legislação vigente.

O Auto de Infração é um documento preenchido manual ou eletronicamente pelo Farmacêutico-fiscal, destinado à imposição de penalidade aos estabelecimentos que não cumprem com o previsto nos

artigos n.º 24, da Lei n.º 3.820/1960 e n.º 6, da Lei n.º 13.021/2014.

Segundo o artigo n.º 21, da Lei n.º 13.021/2014, quando um estabelecimento é autuado, o setor de Fiscalização do CRF deve montar os autos do processo administrativo fiscal com histórico e perfil de assistência da empresa e do profissional, e relatório das justificativas eventualmente apresentadas, sendo que, em caso de atestados ou declaração de comparecimento emitidos por profissionais de saúde, e desde que na hipótese de situação emergencial ou imprevisível, estes se destinarão para fins pessoais referentes ao procedimento ético-disciplinar (Resolução CFF n.º 596/2014), considerando que a empresa deverá possuir profissionais substitutos tanto quantos forem necessários à assistência plena preconizada em lei.



**FIQUE ATENTO**

O prazo para apresentar defesa na sede do respectivo CRF (ou postar via Correios), em virtude de Auto de Infração, é de **5 dias após o recebimento do Auto**. Importante lembrar que é responsabilidade do representante legal do estabelecimento apresentar a justificativa, sendo facultado ao profissional farmacêutico a apresentação de defesa por sua parte (Resolução CFF n.º 566/2012).

**ASSÉDIO MORAL NÃO!**

**NÃO SE DEIXE ENGANAR!**

**MULTA**

**MULTA TEM CNPJ NÃO CPF**

**DELIBERAÇÃO DO CRF/SE Nº6/2019**

**TRANSFERIR A MULTA OU AMEAÇAR O EMPREGO NÃO É LEGAL**  
\*FARMACÊUTICO NÃO PAGA MULTA

\* PROVENIENTE DE PROCESSO ADMINISTRATIVO - FISCAL DE AUSÊNCIA EM FISCALIZAÇÃO

Sindifarma Conselho Federal de Farmácia Conselho de Assistência ao Farmacêutico CRFSE



## JULGAMENTO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS FISCAIS

Na seção anterior, vimos que após um estabelecimento ser autuado, o CRF deve montar os autos do chamado processo administrativo fiscal, que deve apresentar o histórico e perfil da assistência da empresa e do profissional, e o relatório das justificativas apresentadas. A seguir, você confere o passo a passo de como se dá a tramitação do processo no CRF:



### ATENÇÃO!

O voto do Plenário é o que define a situação final do Processo Administrativo Fiscal, servindo o **voto do Conselheiro Relator apenas como um norteador de discussão.**

# 1

Após montados, os processos devem ser distribuídos, de maneira uniforme e às cegas, pelo Presidente do CRF a todos os Conselheiros.

# 2

Cada Conselheiro Relator deve elaborar parecer fundamentado, com exposição dos fatos, conclusão e voto, indicando a infração cometida, com a respectiva penalidade ou pedido de arquivamento do processo (nesse caso, acompanhado de justificativa legal).

# 3

Por fim, o voto do Conselheiro Relator é submetido à votação pelos membros do Plenário, que deverá acontecer por maioria simples, e que tem como resultado a confirmação do voto do Conselheiro ou a modificação deste.

*Durante a votação, o Presidente do CRF manifesta seu voto apenas em caso de empate*

*Ver: Resolução CFF nº 566/2012*



## BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

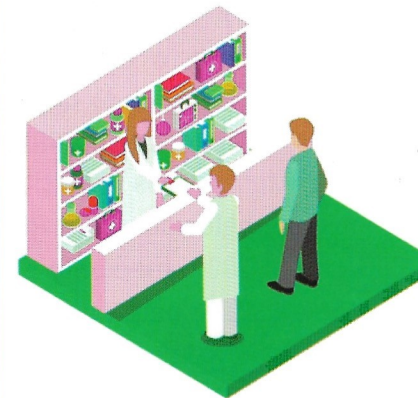
Comunicar a Baixa de Responsabilidade Técnica (RT) ao CRF é obrigatório sempre que for encerrado o vínculo profissional (de qualquer natureza) entre o Farmacêutico e o estabelecimento para o qual prestava assistência. Segundo o Código de Ética (Resolução CFF n. 596/2014), esta comunicação deve ser realizada em até 5 dias corridos após o desligamento.

Para protocolar a Baixa de RT no CRF/SE é necessário apresentar a Certidão de Regularidade Técnica original e vigente do estabelecimento, com a parte de trás preenchida e assinada pelo Farmacêutico, juntamente com a carteira de

trabalho atualizada (ou cópia do distrato ou declaração de saída do estabelecimento assinada pelo proprietário).

Entretanto, caso haja retenção de documentos por parte do empregador ou os mesmos não estejam disponíveis no prazo exigido, é permitido ao profissional Farmacêutico protocolar a Baixa de RT anexando uma declaração de próprio punho, contendo todos os dados da empresa e a data do desligamento, para que o mesmo não sofra risco de receber sanção ética ou não seja responsabilizado por quaisquer infrações cometidas no estabelecimento após a perda do vínculo.

### IMPORTANTE LEMBRAR



A Baixa de RT também deve ser comunicada à Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.



## VACINAÇÃO NAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

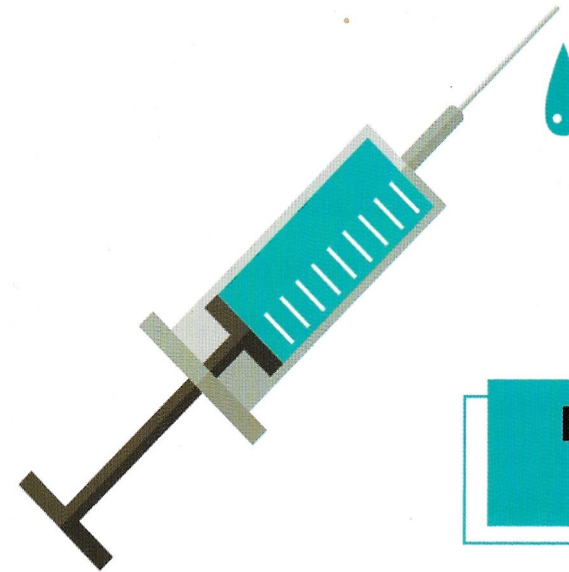
O serviço de vacinação pelo Farmacêutico é regulamentado pela Resolução CFF n. 654/2018, a qual determina que é obrigatória a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço durante todo o período de funcionamento do estabelecimento.

No ambiente da farmácia comunitária, a administração de vacinas é atividade privativa do Farmacêutico, sendo vetada a realização por qualquer outro profissional que não disponha de competência técnica para tal atividade.

Ao Farmacêutico que atue no serviço de vacinação é permitido: aco-

lher e identificar as necessidades do paciente, definir a conduta a ser tomada, preparar e administrar a vacina (por via injetável ou oral), prestar orientações, acompanhar em caso de problemas relacionados à imunização, e encaminhar o paciente a outro profissional ou serviço de saúde, se necessário.

Vale ressaltar que o estabelecimento farmacêutico, onde se pretende prestar serviços de imunização, deve atender aos requisitos mínimos estabelecidos pela RDC ANVISA n. 44/2009, mediante autorização expedida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.



**IMPORTANTE  
LEMBRAR**

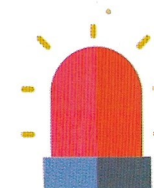
A Resolução CFF n. 654/2018 determina todos os requisitos mínimos que o Farmacêutico deve seguir para se tornar apto à desenvolver as atividades de vacinação, tornando-se leitura obrigatória para quem pretende se especializar nesta área.



## ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA ÁREA DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

A atuação do Farmacêutico na área de transporte de medicamentos ou produtos farmacêuticos é regulamentada pela Resolução CFF n. 433/2005. Entre as leis, portarias e resoluções que embasaram a formulação da referida Resolução, destaca-se a Portaria MS nº 1.052/1998, que determina a obrigatoriedade de assistência farmacêutica para este tipo de atividade. Entre as diversas atribuições destinadas ao Farmacêutico nos serviços de transporte de medicamentos ou produtos farmacêuticos, chamamos atenção para os itens a seguir:

1. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
2. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;
3. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;
4. Elaborar procedimentos e rotinas para registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;
5. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.



**FIQUE ATENTO!**

No Plano Anual de Fiscalização do CRF/SE, são cobradas, no mínimo, 4 (quatro) horas de assistência farmacêutica, em horário comercial, para as transportadoras de medicamentos ou produtos farmacêuticos.





## OBRIGATORIEDADE DE AFE ÀS FARMÁCIAS E DROGARIAS

A regularidade de farmácias e drogarias se faz comprovada por meio da emissão de documentos expedidos pelos órgãos competentes e, dentre eles, destacamos a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida privativamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A norma sanitária RDC nº 275/2019 dispõe sobre os critérios para posicionamento da AFE, contendo permissão para que farmácias e drogarias exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, independentemente do exercício de atividades com

medicamentos controlados (sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998) ou antimicrobianos (sujeitos ao controle da RDC nº 20/2011).

Desta forma, o CRF/SE alerta ao profissional farmacêutico quanto à obrigatoriedade das farmácias e drogarias possuírem a AFE, mesmo que não mantenham atividades de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. Esta orientação se faz necessária considerando o entendimento equivocado de que AFE apenas se faz obrigatória quando da manutenção de atividades com medicamentos controlados ou antimicrobianos.

## IMPORTANTE LEMBRAR

Diversos tipos de estabelecimentos estão sujeitos à petição da AFE. Mais informações sobre este assunto podem ser encontradas no link:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autoRizacao-de-funcionamento/solicitacao>





## ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM FARMÁCIAS HOSPITALARES E SIMILARES

De acordo com o artigo 8º da lei nº 13.021/2014, são obrigatórias a responsabilidade e a assistência técnica de profissional farmacêutico habilitado, durante todo o horário de funcionamento de farmácias privativas hospitalares ou similares de qualquer natureza e, independentemente, do número de leitos (Resolução CNS nº 565/2017).

Entende-se por farmácias similares à farmácia hospitalar aquelas destinadas ao atendimento de pacientes de estabelecimentos tais

como: clínicas, prontos atendimentos e ambulatórios. Dentro da visão da integralidade do cuidado, a farmácia hospitalar ou similar, além das atividades logísticas tradicionais, deve desenvolver ações assistenciais e técnico-científicas, contribuindo para a qualidade e racionalidade do processo de utilização dos medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização da atenção ao usuário (Portaria MS nº 4.283/2010).



A farmácia hospitalar ou similar deve contar com farmacêuticos e auxiliares, necessários ao pleno desenvolvimento de suas atividades, considerando a complexidade do hospital, os serviços ofertados, o grau de informatização e mecanização, o horário de funcionamento e a segurança para o trabalhador e usuários. Devem ser promovidas ações de educação permanente dos profissionais que atuam no estabelecimento, com foco na adoção de práticas seguras na assistência e cuidados de saúde.



## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 44, de 17 de Agosto de 2009.** Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o Controle Sanitário do Funcionamento, da Dispensação e da Comercialização de Produtos e da Prestação de Serviços Farmacêuticos em Farmácias e Drogarias e Dá Outras Providências.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 20, de 5 de Maio de 2011.** Dispõe Sobre o Controle de Medicamentos à Base de Substâncias Classificadas como Antimicrobianos, de uso sob Prescrição, Isoladas ou em Associação.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 275, de 9 de Abril de 2019.** Dispõe sobre Procedimentos para a Concessão, Alteração e Cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de Farmácias e Drogarias.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 565, de 10 de Novembro de 2017.**
- BRASIL. **Lei nº 3.820, de 11 de Novembro de 1960.** Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia.
- BRASIL. **Lei nº 13.021, de 8 de Agosto de 2014.** Dispõe Sobre o Exercício e a Fiscalização das Atividades Farmacêuticas.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de Maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.052, de 29 de Dezembro de 1998.** Aprova a Relação de Documentos Necessários para Habilitar a Empresa a Exercer a Atividade de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, Sujeitos à Vigilância Sanitária.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.283, de 30 de Dezembro 2010.** Aprova as Diretrizes e Estratégias para Organização, Fortalecimento e Aprimoramento das Ações e Serviços de Farmácia no Âmbito dos Hospitais.
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 433, de 26 de Abril de 2005.** Regula a Atuação do Farmacêutico em Empresa de Transporte Terrestre, Aéreo, Ferroviário ou Fluvial, de Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para Saúde.
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 566, de 06 de Dezembro de 2012.** Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 577, de 25 de Julho de 2013.** Dispõe sobre a Direção Técnica ou Responsabilidade Técnica de Empresas ou Estabelecimentos que Dispensam, Comercializam, Fornecem e Distribuem Produtos Farmacêuticos, Cosméticos e Produtos para a Saúde.
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 596, de 21 de Fevereiro de 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.
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 612, de 27 de Agosto de 2015.** Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP).
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 648, de 30 de Agosto de 2017.** Regulamenta o Processo de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e Dá Outras Providências.
- Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 654, de 22 de Fevereiro de 2018.** Dispõe sobre os Requisitos Necessários à Prestação do Serviço de Vacinação pelo Farmacêutico e Dá Outras Providências.



## HORA DE PRATICAR

AGORA QUE VOCÊ  
CONHECE UM POUCO  
MAIS SOBRE ALGUNS  
ASPECTOS DA LEGISLAÇÃO  
FARMACÊUTICA, VAMOS  
PRATICAR?



# 1

O fiscal do CRF-SE constatou três ausências do farmacêutico responsável técnico pela farmácia com manipulação, em visitas ocorridas em:

- 17/11/2018 – 15h40
- 28/03/2019 – 14h30
- 07/07/2019 – 08h15

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na farmácia de sua propriedade é de segunda a sexta, das 08h às 17h, com intervalo para almoço 12h às 13h e, aos sábados, das 08h às 12h. Não havia outro farmacêutico em seu lugar, somente um estudante de Farmácia que “fiscalizava” a manipulação realizada por técnicos. Em todas as visitas

fiscais acima ocorria a manipulação de medicamentos.

Intimado para audiência de esclarecimento no CRF-SE o farmacêutico informou que, por ser proprietário, possui outras inúmeras preocupações e atividades e que deixa um estudante de Farmácia em seu lugar, durante as suas ausências.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, apontando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do farmacêutico, com base na legislação profissional:

- Resolução CFF nº 596/14
- RDC Anvisa nº 67/07

*\*Adaptado do CRF/SP*



## 2

O paciente procurou a farmácia para a aplicação de um injetável com receita médica e foi atendido pelo proprietário do estabelecimento, que realizou a aplicação no braço esquerdo do cliente. O proprietário não comprovou capacitação técnica para aplicação de injetáveis e a bula do medicamento ainda advertia: “o produto deve ser aplicado exclusivamente por via intramuscular na região glútea”.

Após a aplicação, o cliente teve fortes dores e foi levado da farmácia para o

hospital, onde foi internado, desenvolvendo queda de pele e tecidos internos, exposição do osso no local da aplicação e, finalmente, imobilidade parcial do braço atingido.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades do farmacêutico, com base na legislação:

- Resolução CFF nº 596/14
- Resolução CFF nº 357/01
- RDC Anvisa nº 44/09

*\*Adaptado do CRF/SP*

## 3

O fiscal do CRF-SE constatou a ausência da farmacêutica responsável técnica em três visitas fiscais, ocorridas em:

- 18/01/2018 – 10h40
- 14/07/2018 – 08h30
- 28/01/2019 – 15h17

Seu horário de assistência farmacêutica declarado em Termo de Compromisso na drogaria é de segunda a sexta, das 08h às 17h com intervalo para almoço das 12h às 13h. Não havia outro farmacêutico em seu lugar.

Intimada para esclarecimentos no CRF-SE, a profissional informou que não se recorda das visitas porque comparecia apenas uma vez por semana na droga-

ria, para lançar as receitas de controlados e encaminhar o relatório ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Também esclareceu que recebia metade do piso da categoria para assinar pela drogaria.

Identifique as possíveis irregularidades ocorridas no caso acima, apontando os procedimentos inadequados, possíveis erros e responsabilidades da farmacêutica, com base na legislação profissional:

- Resolução CFF nº 596/14
- Resolução CFF nº 357/01
- Portaria SVS/MS nº 344/98
- RDC Anvisa nº 44/09

*\*Adaptado do CRF/SP*



# FICHA TÉCNICA

## ORGANIZAÇÃO

**Marcos Cardoso Rios**  
Presidente do CRF/SE

**Larissa Feitosa Carvalho**  
Vice-presidente do CRF/SE

**Elisdete Maria Santos de Jesus**  
Secretária-Geral do CRF/SE

**Fábio Jorge Ramalho de Amorim**  
Tesoureiro do CRF/SE

**Maria de Fátima Cardoso Aragão**  
Conselheira Federal pelo estado de Sergipe

## COLABORAÇÃO

**Antonio Vital Souza Cerqueira Junior**  
Farmacêutico fiscal do CRF/SE

**André Luiz Rezende**  
Assistente administrativo do setor  
de Fiscalização do CRF/SE

## EXPEDIENTE

**Rebeca Teixeira Marques Mendonça Maia**  
Jornalista responsável

**Malu Costa de Araújo**  
Produção e diagramação

**Francielle Souza Nonato**  
Diagramação