



FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA TRANSPORTADORA

Ficha n.º: _____ / 20 _____ N.º de Processos
T. I. n.º: _____ / 20 _____ Profissional: _____
Estabelecimento: _____
Início às _____ horas do dia _____ de _____ de 20 _____

I. IDENTIFICAÇÃO PROFISSIONAL

Nome Farmacêutico	
N.º CRF-PR	
Carga Horária	

II. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão Social	
Nome Fantasia	
CNPJ	
Endereço	
Município	
Telefone	
E-mail	
Responsável Legal	
Área de abrangência do transporte	<input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Interestadual <input type="checkbox"/> Intermunicipal <input type="checkbox"/> Internacional

III. DOCUMENTOS APRESENTADOS

<input type="checkbox"/> Alvará Funcionamento Municipal, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> Alvará Funcionamento Sanitário, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> Certificado de Regularidade no CRF-PR, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> Certificado de Vistoria Bombeiros, validade ___/___/___ ou Protocolo de ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Medicamentos, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AE-ANVISA Medicamentos Controle Especial, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Produtos para a Saúde, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Cosméticos, emitido em ___/___/___
<input type="checkbox"/> AFE-ANVISA Saneantes, emitido em ___/___/___

Legenda:

N/A = Não Aplicável N/V = Não Visto I = Imprescindível R = Recomendável IF = Informativo



IV. VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL

CRITÉRIO	1 - INFORMAÇÕES GERAIS	SIM	NÃO	N/A	N/V
IF	1.A - Quais classes de produtos a empresa transporta? <input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Medicamentos da Portaria 344/98 <input type="checkbox"/> Medicamentos Termolábeis <input type="checkbox"/> Produtos para a Saúde (correlatos) <input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos <input type="checkbox"/> Produtos Saneantes <input type="checkbox"/> Produtos Perigosos <input type="checkbox"/> Produtos Radioativos <input type="checkbox"/> Outros? Quais? _____ _____ _____				
I	1.B – O farmacêutico desenvolveu o Manual de Boas Práticas de Transporte? (Resolução 433/2005 CFF) Qual a data da última revisão? ____/____/____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
R	1.C - A empresa possui uma Política de Qualidade? (RDC 16/13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CRITÉRIO	2 - GUARDA TEMPORÁRIA (Transbordo de Cargas)	SIM	NÃO	N/A	N/V
I	2.A- O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da infraestrutura, garantindo local definido e identificado de guarda temporária (transbordo de cargas) para os Produtos de Interesse à Saúde até o momento do transporte? (RDC 16/14, Resolução 433/2005 CFF) Em caso afirmativo, quais? <input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Medicamentos da Portaria 344/98 <input type="checkbox"/> Produtos para a Saúde <input type="checkbox"/> Produtos Cosméticos <input type="checkbox"/> Produtos Saneantes <input type="checkbox"/> Produtos Avariados (não conformes) <input type="checkbox"/> Produtos Termolábeis (sala climatizada) <input type="checkbox"/> Outros? Quais? _____ _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



CRITÉRIO	3 - TRANSPORTE / VEÍCULOS	SIM	NÃO	N/A	N/V
R	3.F- O farmacêutico desenvolveu um “Plano de Contingência” em caso de avarias ou sinistros de veículos em trânsito com Produtos de Interesse à Saúde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R	3.G- O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão do processo de qualificação no transporte de Produtos de Interesse à Saúde? Quais? (RDC 16/14, RDC 17/10 e Portaria 802/98) Veículos adaptados com revestimento Veículos limpos e em bom estado de conservação Veículos climatizados Veículos com monitoramento de temperatura durante o transporte Veículos com acessório para isolamento de carga incompatível Veículos com sistema de amarração de carga	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
R	3.H- O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão do processo de qualificação no transporte de Produtos de Interesse à Saúde? Quais? (RDC 16/14, RDC 17/10 e Portaria 802/98) Veículos adaptados com revestimento Veículos limpos e em bom estado de conservação Veículos climatizados Veículos com monitoramento de temperatura durante o transporte Veículos com acessório para isolamento de carga incompatível Veículos com sistema de amarração de carga	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Outros? Quais? _____ _____ _____					



CRITÉRIO	4 - PROCEDIMENTOS (Resolução 433 / 2005 CFF)	SIM	NÃO	N/A	N/V
I	4.A- O farmacêutico desenvolveu procedimento para o Recebimento de Produtos de Interesse à Saúde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.B- O farmacêutico desenvolveu procedimento em caso de a empresa realizar as atividades de:					
I	<input type="checkbox"/> Separação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INF	<input type="checkbox"/> Consolidação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	<input type="checkbox"/> Carregamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4.C- O farmacêutico desenvolveu procedimento para Coleta e entrega de Produtos de Interesse à Saúde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
4.D- O farmacêutico desenvolveu procedimentos para tratativas em caso de Ocorrências / Não Conformidades referentes a: (RDC 16 /13)					
I	Avarias Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
I	Extravios Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
I	Devolução Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
I	4.E- O farmacêutico desenvolveu procedimento para Monitoramento de Temperatura na área de transbordo de carga (armazém)? Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
I	4.F- O farmacêutico desenvolveu procedimento de Limpeza para a área de transbordo de carga (armazém)? Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



CRITÉRIO	4 - PROCEDIMENTOS (Resolução 433 / 2005 CFF)	SIM	NÃO	N/A	N/V
I	4.G- O farmacêutico desenvolveu procedimento para treinamento de colaboradores conforme a função que executam? (SAC, ajudantes, motoristas e/ou agregados). Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
I	4.H- O farmacêutico garante a realização do Controle de Pragas (desinsetização e desratização) das instalações e dos veículos da empresa, periodicamente? Foram evidenciados registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Outros? Quais? _____ _____ _____					

OBSERVAÇÕES GERAIS:

Término às _____ horas do dia _____ de _____ de 20 _____

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Agente Fiscal

Local/data



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. Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos; (anexo II item 4c; Artigo 16 e 17).

Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e dá outras providências.

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.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO Nº 433 DE 26 DE ABRIL DE 2005 Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO Nº 626 DE 18/08/2016 Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

MACEDO, S.H.M Cuidados necessários na Distribuição e Transporte de Medicamentos, Produtos para a saúde e Farmoquímicos. Revista do Farmacêutico, Nº 72, p 09, 2004.

Brasil. Ministério dos Transportes. AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES RESOLUÇÃO Nº 420, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2004 Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos. (*)



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 transportados.
- 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) Itens que de acordo com a legislação configuram risco potencial são considerados críticos e devem ser assinalados como “**I**” (**imprescindível**). Itens não críticos, mas que configuram qualidade e segurança, devem ser assinalados com “**R**” (**recomendável**). Itens de caráter informativo devem ser assinalados como “**IF**” (**informativo**).
- e) Quando o fiscal, por algum motivo, não verificar o item da ficha, o fiscal deverá assinalar como “**N/V**” (**não visto**).
- f) Quando item da Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na Transportadora (FFEFT) não for aplicável à empresa, o fiscal deverá assinalar “**N/A**” (**não aplicável**).
- g) O transportador (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 Boas Práticas, procedimentos, registros, certificados, planilhas e etc.