

2018

PER GUN TAS FREQUENTES



Comissão de Distribuição e Transporte



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA - 2018/2019

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente

Márcio Augusto Antoniassi
Vice-Presidente

Sandra Iara Sterza
Diretora Tesoureira

Nádia Maria Celuppi Ribeiro
Diretora Secretária-Geral

CONSELHEIROS - 2018

Arnaldo Zubioli (Efetivo)
Cynthia França Wolanski Bordin (Suplente)
Edmar Miyoshi (Efetivo)
Fabio De Brito Moreira (Efetivo)
José Dos Passos Neto (Efetivo)
Karen Janaina Galina (Efetivo)
Leila De Castro Marques Murari (Efetivo)
Maria Do Carmo M. Baraldo (Efetivo)
Marina Gimenes (Efetivo)
Marina Sayuri Mizutani Hashimoto (Efetivo)
Mauren Isfer Anghebem (Suplente)
Mauricio Portella (Suplente)
Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki (Efetivo)

CONSELHEIRO FEDERAL - 2018

Valmir de Santi (Conselheiro Federal)
Dennis Armando Bertolini (Conselheiro Federal Suplente)

COMISSÃO DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE

Amélia Maria De Oliveira
Andreza Ceschim De Souza
Carla Luzia Araújo Zago
Daniela Soares Ribeiro Gomes
Laura Brunetti Diniz Pinto
Letícia Santos Schenekenberg
Lilian Lúcio Hirata



:: EXPEDIENTE ::

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁ-
CIA DO ESTADO DO PARANÁ

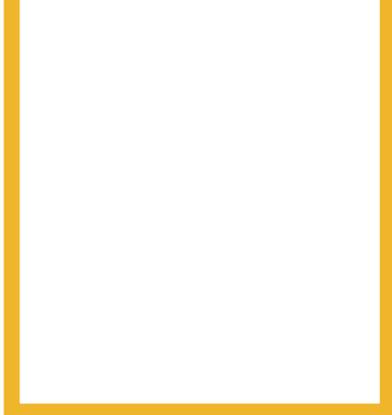
Rua Presidente Rodrigo Otávio,
1296 - Hugo Lange
Curitiba/PR | CEP: 80040-452
Telefone: (41) 3363-0234

Revisão:
Jackson Carlos Rapkiewicz

Diagramação:
Michelly M T Lemes Trevisan

Divulgação online





SUMÁRIO

Perguntas frequentes para transportadora	7
Perguntas frequentes para distribuidora	14
Perguntas frequentes em comum	20

As respostas presentes neste material foram elaboradas pela Comissão Assessora de Distribuição e Transporte do Conselho Regional de Farmácia do Paraná. Elas não substituem as informações presentes na legislação vigente nem nos textos técnicos disponíveis. Em caso de dúvida recomenda-se consultar os órgãos competentes.

PERGUNTAS FREQUENTES PARA TRANSPORTADORA

❑ **Existe uma lista de produtos incompatíveis no transporte de medicamentos e produtos para saúde?**

Não. A legislação sanitária vigente não define uma relação, porém, seguindo-se as Boas Práticas, cada transportadora deverá montar uma listagem de incompatibilidades conforme os produtos transportados, e na dúvida, buscar orientação de seu Responsável Técnico (NBR 14629/2017). Ver também Decreto 96.044/1988.

❑ **Transportadora em ambiente alfandegário precisa de AFE?**

Não. Precisa somente cumprir as Boas Práticas de Transporte (Nota Técnica 42/2018 ANVISA).

❑ **É permitido transportar produtos de interesse à saúde através dos correios?**

Para transportar produtos de interesse à saúde as agências dos Correios devem estar habilitadas junto aos órgãos sanitários locais, independentemente da concessão da AFE da matriz ser estendida ou não às filiais (Lei 6.360/1976).

❑ O Guia da ANVISA de Qualificação de Transportes biológicos é obrigatório ou é apenas como referência?

Conforme consta no próprio documento, o guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação. Não confere ou cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento legislativo.

❑ Posso transportar os medicamentos termolábeis com gelo seco?

Não. Produtos termolábeis (2 a 8°C) não devem utilizar gelo seco. Gelo seco é utilizado para produtos que requeiram temperaturas negativas e desde que a embalagem de transporte esteja qualificada para este elemento.

❑ O que é transbordo de carga?

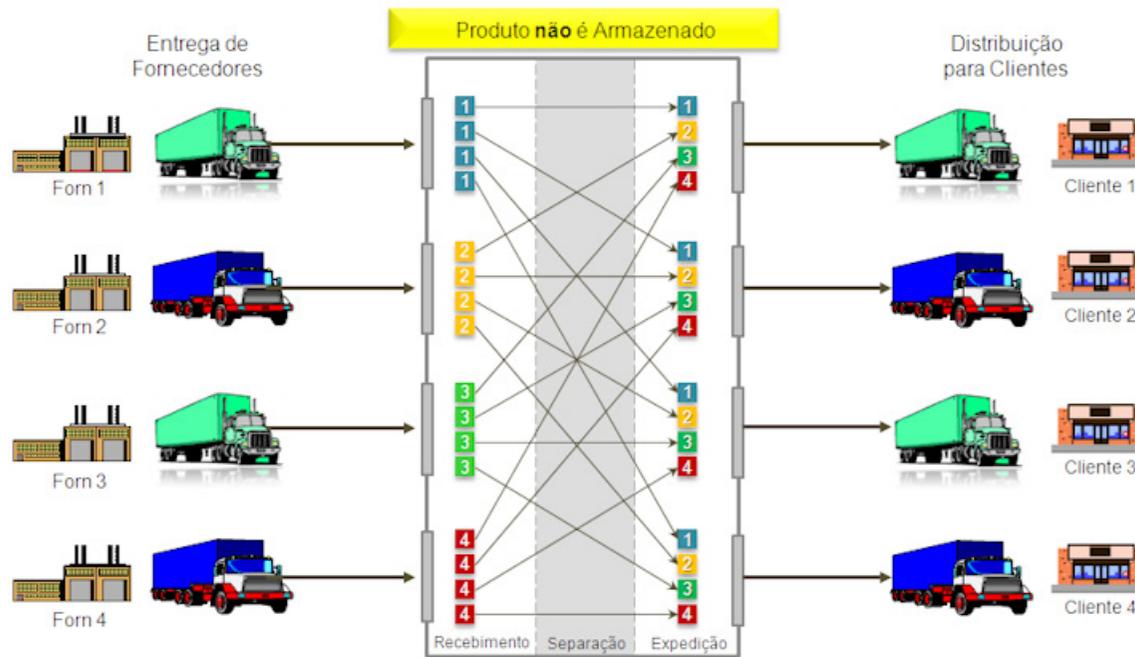
Transbordo de carga é a transferência de carga de um veículo transportador para outro veículo transportador, para a continuação da viagem, entre o ponto de origem e o ponto de destino designados no conhecimento de transporte.

❑ O que é Plano de Contingência em transporte?

É uma medida ou estratégia adotada em situações de emergências quando não há possibilidade de realização do procedimento padrão, a fim de evitar a paralisação do processo e minimizar possíveis riscos e impactos em caso de falhas.

■ O que é Cross-docking?

Uma operação de rápida movimentação de carga/produtos recém-recebida que segue para expedição, sem passar pelo processo de armazenamento. Chegou e já sai.



FONTE: <http://portallogistico.com.br/2015/04/27/cross-docking-39781/>

□ A empresa transportadora matriz pode utilizar sua Licença sanitária e a Certidão de Regularidade para todas as suas unidades filiais?

Não, a Licença Sanitária e a Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia são documentos válidos somente para o CNPJ solicitante, não são extensíveis às filiais (Lei Orgânica Municipal e Resolução nº 521/2009 do CFF).

□ É permitido à empresa transportadora fazer troca de gelo de produto termolábil?

Sim, desde que autorizado pelo embarcador, dono da carga. Recomenda-se fazer uma auditoria ou visita técnica na unidade do contratado durante o processo de qualificação de fornecedor de serviço de transporte e verificar se o mesmo possui infraestrutura física e técnica para realizar o serviço da troca de gelo (freezer qualificado e sala climatizada, além de farmacêutico atuante). Quando o transportador tiver a co-responsabilidade na troca de gelo de produtos termolábeis, essa atividade deve ser um item do contrato de prestação de serviço assinado entre as partes no que diz respeito às atribuições e co-responsabilidades do transportador. É importante frisar que a equipe responsável pela atividade de troca de gelo deve receber treinamento do farmacêutico e evidenciar o registro de cada operação de troca realizada.

□ Quais são as atribuições do profissional farmacêutico RT na transportadora de Produtos de Interesse à Saúde?

As atribuições do RT estão descritas na Deliberação do CFR-PR nº 854/2015:

Art. 2º São atribuições do Farmacêutico nas empresas de transporte de qualquer natureza:

- I.** Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
- II.** Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;
- III.** Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;
- IV.** Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;
- V.** Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;
- VI.** Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;
- VII.** 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;
- VIII.** Elaborar procedimentos e rotinas para:
 - a)** Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;
 - b)** Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;
 - c)** A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;
 - d)** Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
 - e)** Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;
 - f)** Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias

e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Quando o objeto da empresa de transporte envolver a circulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o farmacêutico responsável técnico deverá ainda:

I. Solicitar à empresa, providencias para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II. 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.

São atribuições do farmacêutico responsável por empresas que transportam medicamentos, produtos farmacêuticos, produtos farmacológicos e produtos para saúde (correlatos) mediante uso de motocicleta:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

☐ Qual a carga horária necessária para farmacêutico que pretende assumir a responsabilidade técnica de uma transportadora?

Conforme descrito na Deliberação do CFR-PR nº 854/2015, no mínimo 4 horas diárias contínuas, de segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

☐ Quais documentos são necessários para licenciar uma empresa transportadora junto aos órgãos sanitários?

- Alvará de funcionamento emitido pela prefeitura local;
- Certificado de Vistoria do Estabelecimento (CVE) emitido pelo Corpo de Bombeiros;
- Autorizações de Funcionamento emitidas pela ANVISA, de acordo com o escopo de produtos que irá transportar;
- Contrato Social e alterações;
- Certidão de Regularidade emitida pelo CRF;
- PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) e PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.
- Manual de Boas Práticas de Transporte e Procedimentos Operacionais Padrão.

PERGUNTAS FREQUENTES PARA DISTRIBUIDORA

- ❑ **Qual temperatura e índice de umidade deve apresentar uma sala/área que armazena medicamentos? Devo monitorar com que frequência a temperatura e a umidade?**

Os parâmetros de temperatura e umidade devem seguir instruções do fabricante do medicamento/produto armazenado. O monitoramento e registro deve estar previsto pela empresa e descrito no manual de boas práticas de armazenamento. Recomenda-se o registro mínimo de duas vezes ao dia.

- ❑ **O Distribuidor pode armazenar cosméticos, medicamentos e produtos para saúde na mesma área?**

Sim, desde que o armazenamento seja realizado em espaços definidos, identificados e separados, não necessariamente por barreira física (RDC nº 17/2010, RDC 16/2013 e RDC 48/2013).

- ❑ **O que é maturação do elemento refrigerante (gelo reciclável)?**

É o tempo necessário, indicado pelo fabricante, para que o elemento refrigerante possa ser utilizado em um sistema de transporte.

▣ Quais documentos são necessários para uma Distribuidora qualificar um fornecedor de serviço de transporte (qualificação de fornecedor de serviço crítico)?

- Autorização de funcionamento da ANVISA para a classe de produto a ser transportada;
- Licença Sanitária local da empresa e dos veículos;
- Certidão de Regularidade emitida pelo conselho de classe;
- Alvará de funcionamento municipal.

▣ Quais documentos são necessários para uma Distribuidora solicitar ao seu cliente antes da venda de medicamentos e medicamentos controlados pela Portaria 344/1998 (Qualificação de cliente)?

Recomenda-se que:

Se consumidor final e privado (Clínicas e Hospitais): Certidão de Regularidade, Licença Sanitária e BMPO (Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial), somente para o estado do Paraná, no caso de comercialização de medicamentos da Port.344/1998.

Se consumidor final e público (esferas Municipal e Estadual):

Certidão de Regularidade, Licença Sanitária, quando houver e BMPO (Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial), somente para o estado do Paraná, no caso de comercialização de medicamentos da Port.344/1998.

Se distribuidor (Distribuidoras e Farmácias):

Certidão de Regularidade, Licença Sanitária, Autorização de funcionamento ANVISA conforme o produto negociado e BMPO (Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial), somente para o estado do Paraná, no caso de comercialização de medicamentos da Port.344/1998.

❑ Como conferir a temperatura durante o recebimento de produtos termolábil no distribuidor?

Durante o recebimento de produtos de cadeia fria, a leitura da temperatura deverá ser realizada em local onde a exposição à temperatura ambiente possa ser minimizada. Recomenda-se a adoção de áreas refrigeradas durante esse procedimento.

Utilizar termômetros de contato, aguardando a estabilização do instrumento e após, realizar a leitura. Se o embarcador apresentar evidências robustas de que o seu processo está qualificado, a conferência da temperatura poderá ser substituída por verificação visual da integridade do produto.

❑ Quais documentos são necessários para uma Distribuidora qualificar um fornecedor de serviço de dedetização e limpeza de caixa d'água (qualificação de fornecedor de serviço crítico)?

Seguir o estabelecido na RDC 52/2009. Apresentar Licença Sanitária local, Certidão de Regularidade, Licença Ambiental, FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) dos produtos químicos utilizados registrados no Ministério da Saúde e ao final do serviço realizado fornecer um Certificado com prazo de validade assinado pelo Responsável Técnico e etiquetas adesivas com data de aplicação e prazo de validade em quantidades suficientes.

❑ Quais são as atribuições do profissional farmacêutico RT na Distribuidora?

As atribuições estão descritas na Resolução nº 365/2001 e na Resolução nº 448/2006 do Conselho Federal de Farmácia.

Resolução 365/2001:

Art. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:

I. Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;

II. Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa. **III.** Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;

IV. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, para garantir que:

a) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato seja avaliado se o meio de transporte utilizado é adequado ao acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia do produto;

b) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato, seja verificada sua documentação e os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável, técnico prazo de validade, número de lote, acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e laudo de análise do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopeia Brasileira quando for o caso;

c) haja área destinada à quarentena para armazenagem dos lotes de produtos submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentarem qualquer irregularidade, onde permanecerão aguardando a decisão quanto a liberação e o destino;

d) a Vigilância Sanitária seja notificada quando constatada a inadequação de algum produto;

- e) a estocagem permita fácil visualização do nome do produto e demais dados, e estes estejam afastados das paredes, teto e solo, o empilhamento obedeça ao sistema que garanta a livre circulação de ar entre as embalagens;
- f) no recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele será subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito;
- g) os estaques sejam inspecionados, periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;
- h) os medicamentos sob controle especial sejam armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída obedeçam a legislação específica e só sejam enviados aos locais que possuam responsável técnico e Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia respectivo e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial;
- i) haja verificação do controle de temperatura e umidade constante no local de estocagem com termômetros e higrômetros, com registros diários escritos das leituras efetuadas e procedimento para controle;
- j) os registros de expedição permitam fácil identificação do produto, seu destino, seu número de lote, data, quantidade expedida e o número de nota fiscal ou do documento de expedição, além da identificação do responsável pela liberação;
- k) o fornecimento de produtos de uso restrito hospitalar só seja efetuado às Farmácias Privativas de Estabelecimentos regularmente registrados e licenciados pelas autoridades competentes;
- l) o fornecimento de produtos farmacêuticos em embalagens para fracionamento somente seja efetuado a estabelecimento devidamente autorizado pela legislação a fracionar;
- m) sejam prestadas informações técnicas referentes aos produtos comercializados pela empresa.

▣ Quais documentos são necessários para licenciar uma empresa Distribuidora de produtos farmacêuticos junto aos órgãos sanitários?

Primeiramente na VISA local apresentar: CNPJ, Contrato Social e alterações, Alvará Municipal, Certificado de Vistoria dos Bombeiros, Certidão de Regularidade e solicitar inspeção de relatório para fins de Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA, em conformidade com as classes de produtos a serem distribuídos.

Aguardar a inspeção da VISA local e de posse do relatório favorável, enviar para a ANVISA solicitando as Autorizações pertinentes, aguardar a publicação das autorizações da ANVISA em Diário Oficial da União. Apresentar as publicações para a VISA local e solicitar a emissão da Licença sanitária (Portaria 802/1998).

▣ Qual a carga horária necessária para farmacêutico que pretende assumir a responsabilidade técnica de uma Distribuidora de Medicamentos?

Distribuidora de Medicamentos deve apresentar farmacêutico Responsável Técnico durante todo o horário de funcionamento declarado no Conselho Regional de Farmácia (Resolução CFF 365 de 02/10/2001, art.3º).

PERGUNTAS FREQUENTES EM COMUM

■ Quais as principais legislações aplicáveis às áreas de distribuição e transporte?

Lei Federal 5991/1973

Ementa: dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Lei Federal 6360/1976

Ementa: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Resolução CFF nº 433/2005

Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

Resolução CFF nº 365/2001

Ementa: Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Resolução CFF nº 515/2009

Ementa: Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia.

Resolução CFF nº 577/2013

Ementa: Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispõem, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

Resolução CFF nº 626/2016

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

Resolução CFF nº 549/2011

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 495/2008

Ementa: Regula a atuação do farmacêutico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados que armazenem produtos sujeitos a controle sanitário.



Acesse também a publicação “Legislação aplicável à cadeia logística farmacêutica” no site do CRF-PR:
<https://goo.gl/6Df5rT>

❑ O que significa qualificar uma empresa distribuidora ou transportadora?

Significa garantir que ela está apta e regularizada para realizar as atividades pretendidas.

❑ Qual a diferença entre ANVISA, VISA, CRF e CFF?

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Órgão regulador de âmbito federal, é considerada autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tendo por finalidade regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.

Vigilância Sanitária Estadual

Órgão sanitário de fiscalização que atua em áreas de interesse a saúde da população, possui abrangência estadual e está vinculada à Secretaria Estadual de Saúde.

Sanitária Estadual Municipal

Órgão sanitário de fiscalização que atua em áreas de interesse a saúde da população, possui abrangência municipal e está vinculada a SMS-Secretaria Municipal de Saúde.

CRF – Conselho Regional de Farmácia do Paraná

Órgão de fiscalização do exercício da profissão farmacêutica. Possui jurisdição em todo o estado do Paraná e é órgão executivo do Conselho Federal de Farmácia.

CFF – Conselho Federal de Farmácia

Regulamenta e disciplina toda a atividade exercida por farmacêuticos no Brasil com base na Lei 3.820, assinada, no dia 11 de novembro de 1960.

É possível ser responsável técnico por mais de uma empresa na área de produtos de interesse à saúde?

Sim, é permitido desde que tenha compatibilidade de horários. O número de responsabilidades técnicas depende da carga horária definida em cada estabelecimento junto ao CRF.

 **Qual a hierarquia das legislações?**

1. CONSTITUIÇÃO Federal
2. EMENDA A CONSTITUIÇÃO
3. LEI COMPLEMENTAR
4. LEI ORDINÁRIA ou CÓDIGO ou CONSOLIDAÇÃO
5. LEI DELEGADA
6. MEDIDA PROVISÓRIA
7. DECRETO LEGISLATIVO
8. RESOLUÇÃO
9. DECRETO
10. INSTRUÇÃO NORMATIVA
11. INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA
12. ATO NORMATIVO
13. ATO ADMINISTRATIVO
14. PORTARIA
15. AVISOS
16. ORDENS INTERNAS
17. DESPACHOS E OUTROS ATOS NORMATIVOS

Fonte: www.jusbrasil.com.br

Qual a periodicidade de atualização dos documentos (POP/Manual/Instrução de Trabalho/Formulário de Registro)?

Não existe um prazo definido legalmente. Os documentos devem ser revisados e atualizados sempre que ocorrer uma alteração no processo ou conforme for estabelecido pela empresa e definido em manual de boas práticas.

Caso a Consulta Pública 343/17 seja publicada, qual o prazo para os Distribuidores e Transportadores se adequarem às novas exigências?

A Consulta Pública 343/17 não determinou prazo de adequação. Ela começa a valer a partir da data da publicação da Resolução e após publicada, a resolução também pode estabelecer um prazo para adequação.

O que é uma Não Conformidade?

É o não cumprimento de requisito previamente especificado (RDC 16/2013 e ISO9001:2015).

O Manual de Boas Práticas é um requisito obrigatório?

Sim. Em atendimento à Portaria 802/1998 em seu artigo 11- IV o Distribuidor deve: Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção.

☐ Qual é a diferença entre Validação, Calibração e Qualificação?

Segundo a RDC 17/2010:

Validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;

Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

Qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo.

☐ Qual é a validade de um protocolo sanitário?

Protocolo não é documento, é apenas a evidência de que um determinado documento foi solicitado. Não possui validade definida legalmente, não substitui o documento original, porém, pode ser aceito conforme entendimento entre as partes.

☐ Qual a diferença entre farmacêutico RT, farmacêutico assistente, e farmacêutico substituto?

De acordo com a Resolução CFF nº 577/2013:

I - FARMACÊUTICO DIRETOR TÉCNICO OU FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO

farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;

II - FARMACÊUTICO ASSISTENTE TÉCNICO

farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica;

III - FARMACÊUTICO SUBSTITUTO

farmacêutico designado perante o CRF para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela consolidação das leis do trabalho (CLT) ou acordo trabalhista;

 **O farmacêutico Responsável Técnico de Transportadora/Distribuidora precisa informar ao CRF seu afastamento por férias?**

Sim, ele deverá acessar o endereço eletrônico do CRF, na opção “CRF em casa” e informar o período do seu afastamento (Resolução CFF nº 577/2013).

Referência Consultada:

MACEDO, S.H.M.; CARVALHO JUNIOR, S. (Org). **Logística Farmacêutica Geral:** da teoria à prática. São Paulo: Editora Contento, 2012.



CRF-PR

www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr | twitter.com/CRF_PARANA | instagram.com/crfpr