



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

**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 : _____

Área de abrangência do transporte: () Municipal; () Intermunicipal; () Interestadual; () Internacional.



I – DOCUMENTOS APRESENTADOS	SIM	NÃO	N.A	N.V
1. Licença Sanitária ou protocolo?				
2. Certificado de Regularidade no CRF/PR				
3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Anvisa Medicamentos				
4. Autorização Especial (AE) – Anvisa Medicamentos Controle Especial (Portaria 344/1998)				
5. AFE – Anvisa Produtos p/ Saúde (correlatos)				
6. AFE – Anvisa Cosméticos				
7. AFE – Anvisa Saneantes				

II – VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A	N.V
1. Quais classes de produtos a empresa transporta? (IF)				
Medicamentos				
Medicamentos sujeitos a controle especial				
Medicamentos termolábeis				
Produtos para Saúde (correlatos)				
Produtos Cosméticos				
Produtos Saneantes				
Outros				
1.1 O farmacêutico desenvolveu o Manual de Boas Práticas de Transporte? (I) (Res. CFF 679/2019)				
1.2 O Manual foi elaborado/revisado pelo atual farmacêutico? Data:				
1.2 A empresa possui um sistema de Gestão da Qualidade com implementação de Política de Qualidade? (R) (RDC 430/20, RDC 665/22)				
2. Armazenamento em trânsito (Transbordo de Cargas) (I)				
2.1 O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da infraestrutura, garantindo local definido e identificado de guarda temporária (transbordo de cargas) para os Produtos de Interesse a Saúde até o momento do transporte? Possui as seguintes áreas: (RDC 430/20, Res. CFF 679/2019)				
Recebimento e expedição de medicamentos				
Armazenamento de medicamentos				
Armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial				
Área para produtos reprovados ou vencidos				
Área para medicamentos devolvidos				
Outros. Especificar:				
2.2 O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão da infraestrutura, garantindo que sejam cumpridos itens importantes das Boas Práticas de Transporte? Em caso afirmativo, o que pode ser evidenciado?				
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				
Termômetros, termohigrômetros ou loggers calibrados				



II – VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A	N.V
Outros. Especificar:				
3. Transporte/Veículos				
3.1 No transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e correlatos existe a segregação de outros produtos (tóxicos, inseticidas, agrotóxicos, detergentes, lubrificantes e outros)? (I) (RDC 430/20 e 665/22, Portaria 344/98, Res. 679/2019)				
3.2 Existe evidência (visual) de que os produtos farmacêuticos são transportados de forma a manter sua integridade, segurança e qualidade de acordo com as especificações do fabricante? (I) (RDC 665/22 e 430/20, Res. CFF 433/2005)				
3.3 O farmacêutico mantém evidência de manutenção dos veículos da <u>frota própria</u> , qualificada para o transporte de Medicamentos e demais Produtos de Interesse a Saúde? (I) (RDC 665/22 e 430/20)				
3.4 O farmacêutico mantém evidência de manutenção dos veículos da <u>frota terceirizada (agregados)</u> , qualificada para o transporte de Medicamentos e demais Produtos de Interesse a Saúde? (I) (RDC 665/22 e 430/20)				
3.5 O farmacêutico avalia os Parceiros Terceirizados (pessoa jurídica) garantindo que estão devidamente habilitados pelos Órgãos Competentes VISA e ANVISA para exercer o transporte de Produtos de Interesse a Saúde? (I) (RDC 665/22 e 430/20)				
3.6 O farmacêutico desenvolveu um “Plano de Contingência” em caso de avarias ou sinistros de veículos em trânsito com Produtos de interesse a saúde? (I)				
3.7 O farmacêutico realizou a qualificação dos veículos (próprios ou terceirizados) de transporte de Produtos de Interesse a Saúde? Quais itens observados? (IF) (RDC 665/22 e 430/20, Res. CFF 679/2029)				
Veículos adaptados com revestimento				
Veículos climatizados				
Outros				
3.8 O farmacêutico efetua a supervisão dos procedimentos e veículos no transporte de Produtos de Interesse a Saúde? (R) (RDC 665/22 e 430/20, Res CFF 679/2029)				
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				
4. Procedimentos (Res. CFF 679/2019)				
4.1 O farmacêutico desenvolveu procedimento para o Recebimento de Produtos de Interesse à Saúde? (I)				
4.2 O farmacêutico desenvolveu procedimento em caso de a empresa realizar as atividades de:				
Separação (I)				
Consolidação (INF)				
Carregamento (I)				
4.3 O farmacêutico desenvolveu procedimento para Coleta e entrega de Produtos de Interesse à Saúde? (I)				
4.4 O farmacêutico desenvolveu procedimentos para tratativas em caso de Ocorrências/Não Conformidades referentes a: (I) (RDC 665/22 e 430/20)				
Avarias				
Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?				



II – VERIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A	N.V
Extravios Foram evidenciados registros de acompanhamento dos mesmos?				
Devolução Foram evidenciados registros de acompanhamento das mesmas?				
4.5 O farmacêutico desenvolveu procedimento para Monitoramento de Temperatura na área de transbordo de carga (armazém)? (I) Foram evidenciados registros?				
4.6 O farmacêutico desenvolveu procedimento de Limpeza para a área de transbordo de carga (armazém)? (I) Foram evidenciados registros?				
4.7 O farmacêutico desenvolveu procedimento para treinamento de colaboradores conforme a função que executam? (SAC, ajudantes, motoristas e/ou agregados). (I) Foram evidenciados registros?				
4.8 O farmacêutico garante a realização do Controle de Pragas (desinsetização e desratização) das instalações e dos veículos da empresa periodicamente? (I) Foram evidenciados registros?				
4.9 O farmacêutico garante mecanismos ou sistemas de rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo? (I)				
4.10 O farmacêutico desenvolveu procedimento para notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e/ou policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal e dos lotes, as quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente? (I)				
4.11 O farmacêutico desenvolveu procedimento para notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário, bem como à autoridade sanitária, da carga que está transportando ou armazenando sem temperatura adequada? (I)				

Observações complementares:

Término às _____ : _____ hs do dia () _____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura: _____

Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____



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) 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 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. 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.



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 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 626, de 18 de agosto de 2016. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.

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.

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. (*)

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.