

2025

PER GUN TAS FREQUENTES



Grupo Técnico de Trabalho de Distribuição e Transporte



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA - 2024/2025

Márcio Augusto Antoniassi
Presidente

Valquires Souza Godoy (Tato)
Vice-Presidente

Eduardo Marani Valério
Diretor Tesoureiro

Greyzel Emília C. Alice Benke
Diretora Secretária-Geral

CONSELHEIROS - 2025

Ana Carolina Sakashita
Ana Paula Vilar Ribeiro da Silva
Eduardo Marani Valério
Fábio Franciscisco Baptista de Queiroz
Fernanda Dantas da Silva
Gladys Marques Santana
Graziela Guidolin
Greyzel E. C. Alice Benke
Karen Janaina Galina
Márcio Augusto Antoniassi
Marco Antônio Costa
Mirian Ramos Fiorentin
Rafael Bayouth Padiál
Thaiz Cristina Wypych Cabral
Valquires Souza Godoy (Tato)

CONSELHEIRO FEDERAL - 2025

Luiz Gustavo de Freitas Pires (Conselheiro Federal)
Mayara Celestino de Oliveira (Conselheira Federal Suplente)

GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO

Carla Luzia Araújo Zago
Daniela Soares Ribeiro Gomes
Carolina de Campos Rymsza Tadra
Nádia Yoshizawa
Camila Felix Vecchi



:: 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

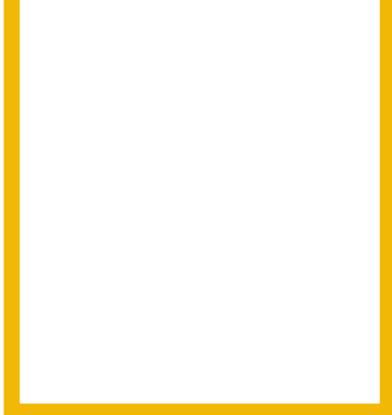
Revisão:
Karin Juliana Bitencourt Zaros

Diagramação:
Michelly M T Lemes Trevisan

Divulgação online

Atualização - abril, 2025





SUMÁRIO

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

As respostas presentes neste material foram elaboradas pelo Grupo Técnico de Trabalho 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 usado 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?

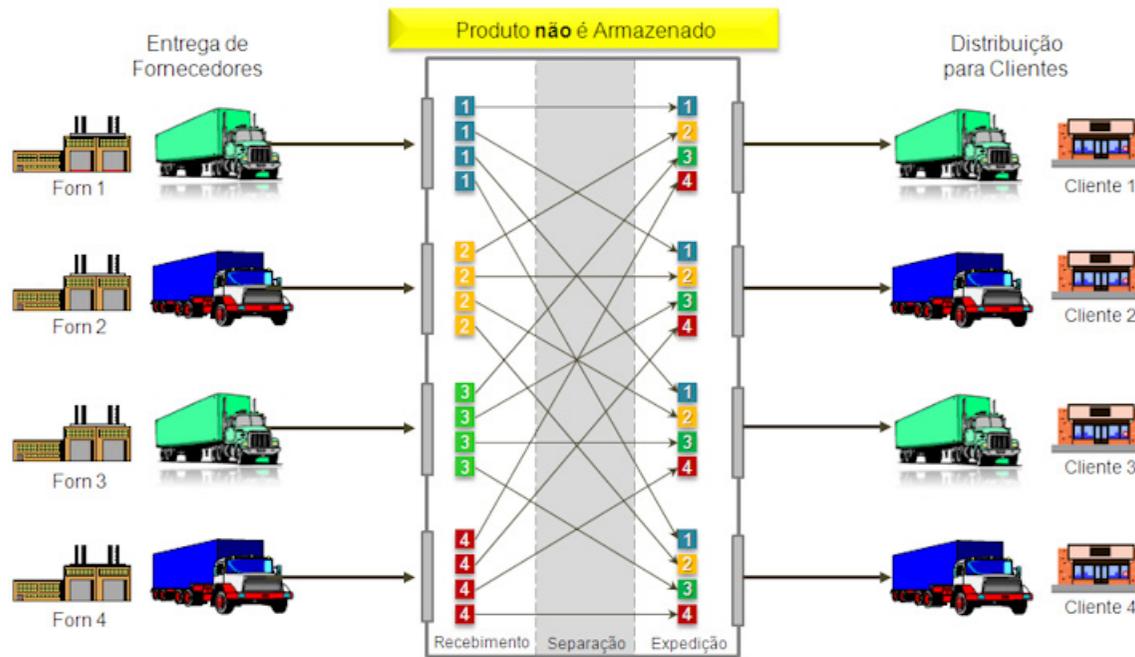
Transbordo de carga é a transferência de carga de um veículo transportador para outro veículo transportador, para a continuação da viagem, entre o ponto de origem e o ponto de destino designados no conhecimento de transporte.

❑ 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 638/2017 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 865/2015:

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, falsifi-

cação 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.

Parágrafo único: 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, providências 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.

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

Conforme descrito na Deliberação do CFR-PR nº 865/2015, 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;
- PGR (Programa de Gerenciamento de Riscos);
- 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. Atualmente, existem no mercado sistemas informatizados de monitoramento que garante o controle total sobre a temperatura. Não sendo necessários registros manuais.

- ❑ **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 658/2022, RDC 665/2022, RDC 48/2013 e RDC 430/2020 e suas atualizações)

- ❑ **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 SVS/MS nº 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.

Os métodos e instrumentos de medição de temperatura variam em diferentes aspectos, tais como: precisão, facilidade de uso, custo de aquisição, tempo de resposta, resolução, faixa de medição, etc. A qualidade do resultado da medição da temperatura está diretamente conectada com a seleção do instrumento adequado e da definição do método de medição.

A seleção do método e do instrumento de medição adequado é fundamental para minimizar impactos e riscos associados aos resultados de medição. Por exemplo, a OMS recomenda o uso de medidores de temperatura com precisão de $\pm 0,5$ °C. A precisão do instrumento é apenas um critério para a seleção do método de medição e do instrumento de medição adequado.

A medição de temperatura pode ser dividida em dois métodos: o método com contato e o método sem contato.

A seleção do método de medição de temperatura adequado é fundamental para a obtenção de resultados de medição confiáveis.

Um exemplo da medição com contato são os chamados termômetros digitais ou os dataloggers. Na medição sem contato temos como exemplo os termômetros infravermelhos (IR). A medição por contato, geralmente, é mais lenta que a medição sem contato, mas apresenta níveis de incerteza melhores e métodos de medição mais simples.

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 622/2022. Apresentar Licença Sanitária local, Certidão de Regularidade, Licença Ambiental, FDS (Ficha de Segurança) 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 CFF nº 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.

□ 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 365/2001, 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 365/2001

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

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 515/2009

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

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 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 679/2019

Ementa: 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.

Resolução CFF nº 721/2022

Ementa: Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica.

■ 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)?**

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.

 **O que é uma Não Conformidade?**

É o não cumprimento de requisito previamente especificado (RDC 665/2022 e ISO9001:2015).

❑ O Manual de Boas Práticas é um requisito obrigatório?

Sim, o Manual de Boas Práticas é um documento importantíssimo da empresa no qual se descrevem as operações realizadas. O manual de boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte é o DNA da empresa. Nele, devem conter de maneira simplificada TODOS os processos da empresa, atendendo aos requisitos da norma aplicável.

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

Segundo a RDC 658/2022:

Validação: ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente 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, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

Qualificação: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

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 721/2022:

I - FARMACÊUTICO DIRETOR / RESPONSÁVEL TÉCNICO

A função de Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico pela empresa e/ou estabelecimento, com as atribuições de realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos no horário declarado, deverá ser solicitada perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF), nos termos da legislação vigente e por meio dos formulários próprios do CRF, inclusive para complemento de todo o horário de funcionamento, quando exigido por lei.

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 Substituto deverá ser requerida perante o CRF quando se tratar dos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor/responsável técnico da empresa e/ou estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, observada a compatibilidade de horários.

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). Revogada pela 721/22

§ 2º - A função de Farmacêutico Substituto deverá ser requerida perante o CRF quando se tratar dos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor/responsável técnico da empresa e/ou estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, observada a compatibilidade de horários. (Resolução CFF nº 721/2022).

Art. 11 - Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do farmacêutico diretor/responsável técnico ou substituto, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF, ficando sem validade a certidão de regularidade técnica expedida. (Resolução CFF nº 721/2022).

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Legislação**. Anvisa Legis. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310>. Acesso em 28 mar. 2025.

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