

Conselho Regional de Farmácia do Paraná CRF/PR

DELIBERAÇÃO N° 811 de Fevereiro de 2013

REVOGADA PELA DELIBERAÇÃO 847/2015

Ementa – Dispõe sobre a regulamentação da responsabilidade técnica em Transportadoras de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Correlatos (Produtos para a Saúde), Cosméticos e Saneantes Domissanitários.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF/PR, no uso da atribuição que lhe confere o regimento Interno do CRF/PR, e após discussão e votação em plenário reunido em 26 de outubro de 2012, e

CONSIDERANDO a Lei 3820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências;

CONSIDERANDO o Decreto nº 85.878/81 que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;

CONSIDERANDO a adoção das referências:

Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Lei 6360 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, saneante e outros produtos, e dá outras providências.

Decreto nº 74.140/74. Regulamenta a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Decreto nº 79.094/77. Regulamenta a Lei nº 6.360/76, que submete o sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

CONSIDERANDO a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1999, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a 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;

CONSIDERANDO a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e demais produtos de

interesse à saúde sujeita a ação da vigilância sanitária;

CONSIDERANDO a Resolução/MS/SVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

CONSIDERANDO a responsabilidade do farmacêutico em todas as etapas desenvolvidas na cadeia de distribuição de produtos que de alguma forma possam atingir a saúde da população.

CONSIDERANDO que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de distribuição e transporte contribuem fundamentalmente para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

CONSIDERANDO ainda que as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico na área de transporte apresentam situações específicas de acordo com o processo operacional do serviço de transporte desses produtos, necessitando de normatização para cada situação;

CONSIDERANDO a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na área de transporte, visando à manutenção da qualidade, integridade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população;

RESOLVE

Art.1 Regular as atividades do Farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Correlatos (Produtos para a Saúde), Cosméticos, Saneantes Domissanitarios.

Art. 2 É atribuição do Farmacêutico nas empresas definidas no art. 1

- I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
- II. Permitir somente o transporte de produtos registrados, notificados ou cadastrados de empresas autorizadas junto aos órgãos sanitários competentes.
- III. Supervisionar e ou definir a adequação da área física, das instalações e dos procedimentos operacionais e rotinas de trabalho da empresa.
- IV. Assessorar a empresa no processo de regularização junto aos órgãos profissionais e sanitários competentes.
- V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte e o controle de documentos em todas as etapas do serviço ou processo, entre eles:

a) Coleta;
Transbordo no terminal de cargas (armazém);
Separação;
Carregamento;
Entrega ao destinatário

VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento e procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo os registros dos treinamentos efetuados.

VII. Identificar e impedir o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseados nas orientações do fabricante, na legislação vigente e ou na literatura científica dos produtos.

VIII. Elaborar os procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos da frota;
Monitoramento da temperatura da área de transbordo de carga e veículos utilizados para o transporte;
Atividade de transbordo de carga dos produtos de interesse a saúde, com procedimentos específicos para os produtos termolábeis e ou que exijam condições especiais de movimentação e transporte ou guarda temporária;
Registro de ocorrências e procedimento para avaria, extravio e devolução dos produtos de interesse a saúde;
Desinsetização e controle de pragas nas instalações e veículos da frota;
Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador, e/ou destinatário da carga, e às autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, de qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos e demais informações exigidas pela legislação vigente.

IX. Orientar a equipe operacional a manter cópia de todos os documentos sanitários atualizados (autorização de funcionamento de empresa AFE ANVISA e Licença Sanitária) em poder do motorista, para fins de comprovação de regularidade junto as autoridades policial e ou sanitária;

X. Assegurar o rastreamento dos produtos através do acompanhamento de sua destinação final

Art. 3 É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e **medicamentos sujeitos a controle especial:**

I. Solicitar a empresa providência para a obtenção da autorização especial de funcionamento AE junto a ANVISA, 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.

Art. 4 O Farmacêutico deverá prestar assistência presencial a Transportadora de

Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Correlatos (Produtos para a Saúde) por no mínimo 4 horas diárias, de forma ininterrupta ou não, segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Obs. Para o cumprimento da carga horária de forma ininterrupta, o RT poderá estabelecer duas sequencias de duas horas.

PARÁGRAFO ÚNICO Para as atividades de transporte nas demais empresas definidas no art.1, o profissional farmacêutico deverá prestar assistência presencial por, no mínimo 02 horas diárias de forma ininterrupta, de segunda a sexta-feira, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Art. 5 Para as empresas definidas no Art. 1 que já possuem registro será concedido prazo até o vencimento do referido registro para se adequarem as novas disposições.

Art. 6 O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá regularizar sua baixa junto a ANVISA, Vigilância Sanitária e CRF, no prazo máximo de 10 dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa sob pena de infração a resolução nº 417/04 – Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 7 A presente deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 15 de Fevereiro de 2013

Marisol Dominguez Muro
Presidente do CRF-PR