

Orientação Farmacêutica Não verificada Licença de Funcionamento do MAPA

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal não foi verificada a Licença de Funcionamento emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), documento obrigatório conforme as normas vigentes.

O Decreto nº 5.053/04 que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências, determina que todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente é obrigatório que o estabelecimento possua a licença de funcionamento para seu funcionamento. Sendo assim, faz-se necessário providenciar o referido documento junto ao MAPA.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 - Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

CAPÍTULO II - DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

§ 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento.

Art. 6º O registro a que se refere o art. 4o deverá ser solicitado pelo interessado, mediante requerimento por escrito, contendo as seguintes informações:

I - razão social da empresa proprietária;

II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

III - localização do estabelecimento (endereço completo);

IV - finalidade a que se destina o estabelecimento;

V - natureza dos produtos a serem importados, fabricados ou comercializados (farmacêutico, biológico ou fitoquímico);

VI - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico; e

VII - dispositivos legais e específicos em que fundamenta o requerimento de registro.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia autenticada do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;

II - cópia do cartão de inscrição no CNPJ;

III - relação dos produtos a serem fabricados, manipulados ou importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica;

IV - declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados, comercializados ou importados; e

V - cópia da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

§ 2º Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador ou rotulador, o requerimento de registro também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - memorial descritivo de instalações e equipamentos, assinado pelo responsável técnico;

II - planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais; e (Inciso com redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico. (Primitivo inciso IV renumerado e com redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

§ 3º O registro e licenciamento dos estabelecimentos a que se refere o art. 4º serão concedidos após inspeção e aprovação das instalações. (Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

§ 4º A inspeção a que se refere o § 3º não será aplicável aos estabelecimentos que: (Parágrafo acrescido pelo Decreto nº 8.448, de 6/5/2015, com redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

I - distribuam, exportem ou importem produtos de uso veterinário; (Inciso acrescido pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

II - comerciem e armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais; e (Inciso acrescido pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

III - manipulem produtos de uso veterinário e que estejam em situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, como farmácias de manipulação. (Inciso acrescido pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

§ 5º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença. (Parágrafo acrescido pelo Decreto nº 8.840, de 24/8/2016)

Instrução Normativa nº 11/2005 - Aprova o regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário.

Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário

Condições Gerais

4.1. A licença do estabelecimento que manipula produtos deve ser emitida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estado onde se localiza o estabelecimento.

4.1.1. Todas as atividades a serem desenvolvidas pelo estabelecimento devem ser especificadas na licença, como:

a) tipos de formas farmacêuticas manipuladas;

b) manipulação de substâncias que necessite de áreas independentes e isoladas (penicilâmicos; cefalosporínicos; citostáticos; hormônios; etc);

c) manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

d) comércio de especialidade farmacêutica de uso veterinário; e

e) controle de qualidade.

4.2. Para os estabelecimentos que possuem filiais, é vedada a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, devendo garantir que a atividade de manipulação seja mantida em cada uma das filiais.

4.3 É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em estabelecimentos diversos daqueles licenciados como estabelecimento que manipula produto, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021 - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

VI - ter acesso a todas as informações técnicas e ferramentas tecnológicas existentes, relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão, relativas ao período em que esteve no desempenho de suas atribuições;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP

MODELO