

Orientação Farmacêutica Autorização de Funcionamento (AFE) – farmácias e drogarias

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 Autorização de Funcionamento (AFE), documento obrigatório conforme as normas vigentes.

A legislação que atualmente regulamenta os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias e drogarias é a RDC nº 275/19. Segundo essa normativa, a AFE é definida como “ato de competência privativa da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa”.

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente é obrigatório que a farmácia (com ou sem manipulação de fórmulas) possua AFE para seu funcionamento. Sendo assim, faz-se necessário providenciar o referido documento junto à Anvisa.

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:

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;*
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;*
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;*
- IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.*

Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;*
- II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;*
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;*
- IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e*
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.*

Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - 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:

XVI - exercer deliberadamente a profissão em estabelecimento não registrado/cadastrado ou não licenciado nos órgãos do exercício profissional e/ou de fiscalização sanitária;

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-S

MODELO