

A RDC 238/01 não sofrerá alterações

Farmacêutica Maria Cristina Ferreira Rodrigues, integrante da Comissão de Fiscalização do CFF, explica fiscalização nos Estados

A Resolução (RDC) 238/01 está amparada em Lei e funcionará, na íntegra, não havendo necessidade de sofrer modificações. É o que afirmam os técnicos da Gerência de Inspeção de Medicamentos (Gimed), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), José Márcio Cerqueira Gomes e Marília Monteiro Alvin. Eles participaram de

uma reunião com diretores do Conselho Federal de Farmácia, integrantes da Comissão de Fiscalização do CFF e fiscais dos Conselhos Regionais do Sul, Sudeste e Centro-Oeste, para discutir a RDC 238/01 e as melhores formas de fiscalização, nessas regiões. Apenas os formulários de cadastramento da Anvisa serão alterados, para melhor

análise das solicitações de inscrições recebidas pelas farmácias e drogarias. A reunião aconteceu no auditório do CFF, no dia 07 de agosto de 2002.

Durante o evento, os fiscais do CFF apresentaram gráficos de cada Estado, a partir de 2001, para verificar com cada CRF se organizou na fiscalização e que perfil ele apresenta nesse setor. Os técnicos da Anvisa justificaram a edição da RDC 238/01 com o aumento de medicamentos falsificados, em 1998.

Com a Resolução, a Gimed terá a atribuição de autorizar o funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, de fornecer o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, além de realizar as inspeções sanitárias, os contratos de terceirização e de atender clientes internos e externos, além de denunciar possíveis irregularidades.

AF

Prorrogado prazo para solicitação de autorização de funcionamento de farmácia



Os proprietários de farmácias e drogarias terão mais 90 dias para solicitar autorização de funcionamento (AF) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Agência prorrogou o prazo para requerimento da AF, conforme estabelece a Resolução número 216, publicada dia dois de agosto, no "Diário Oficial da União".

Durante este período, a Anvisa, junto às vigilâncias sanitárias locais, vão elaborar um Plano de Controle e Fiscalização, para inspecionar prioritariamente os estabelecimentos que não cumprirem a legislação. As farmácias que já solicitaram a autorização, mas ainda não obtiveram resposta não sofrerão punições, até que haja o término da análise dos processos. Encerrado o prazo, as farmácias e drogarias que não fizeram o pedido estarão sujeitas às penas previstas na Lei 6.437/77, ou seja, multas de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão e fechamento do local.

A autorização de funcionamento de farmácias e drogarias é uma exigência da Resolução 238/01 e foi criada, segundo a Anvisa, para melhorar a fiscalização desses estabelecimentos, em todo o País. Com o cadastramento, será possível fazer um diagnóstico da situação das farmácias, além de conhecer o número exato de estabelecimentos funcionando, no Brasil. A resolução determina também o pagamento de uma taxa anual de R\$ 500 que será totalmente revertida para os municípios investirem na melhoria da inspeção.

As dúvidas sobre a solicitação da AF podem ser esclarecidas pelos telefones (61) 448-1154 e 448-1349 ou pelos e-mails <geora@anvisa.gov.br> (no caso de arrecadação da taxa), <falasuario@anvisa.gov.br> (para encaminhamento da documentação) e <ggimp@anvisa.gov.br> (para questões técnicas). Mais informações também podem ser obtidas no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Dúvidas mais frequentes - Veja as dúvidas mais frequentes que têm chegado à Anvisa sobre o requerimento de autorização para funcionamento de farmácias. As respostas são da própria Anvisa.

1) Quais os estabelecimentos que devem solicitar AF?

Anvisa - Todos os envolvidos na atividade de comercialização de medicamentos: farmácias, (comércio e/ou manipulação de drogas e medicamentos), drogarias e ervanários (que realiza dispensação de plantas).

2) As farmácias hospitalares da rede pública e privada e os postos de saúde necessitam de AF?

Anvisa - Não. Apenas os estabelecimentos (farmácias, drogarias e ervanários) que comercializam medicamentos e/ou plantas medicinais necessitam de AF.

3) As farmácias de manipulação que possuem Autorização Especial de Funcionamento (AE), conforme determina a Portaria SVS/MS número 344/98, também devem solicitar AF?

Anvisa - Sim, caso o estabelecimento também comercialize e/ou manipule medicamentos não sujeitos ao controle especial. Nessa situação, deve ser solicitada somente AF, tendo em vista que a farmácia já possui a AE junto à Anvisa, para manipular substâncias de controle especial.

4) Quais os documentos necessários para solicitação da AF?

Anvisa - Formulário de petição: específico para farmácia e drogaria, conforme o anexo à Resolução; Cópia da Licença Sanitária emitida pela autoridade sanitária competente, referente ao exercício anterior ao da solicitação; Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); Comprovante de Pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária: o valor é de R\$ 500, conforme previsto no anexo I da Resolução RDC número 236/01. Fato Gerador: 310 - Dígito Verificador: 7. A taxa poderá ser paga por meio de DARF, no Banco do Brasil.

5) Onde encontrar o formulário de petição e a guia para recolhimento da taxa de fiscalização sanitária?

Anvisa - Ambos podem ser encontrados no site da Anvisa. O formulário da Petição pode ser encontrado na seção "Inspeção". Já a guia de recolhimento está disponível na seção "Arrecadação e Finanças".

6) O Protocolo da Licença Sanitária poderá ser aceito em substituição ao documento de licença sanitária?

Anvisa - Não. Deverá ser apresentada cópia do documento referente ao exercício anterior ou a Licença Sanitária Atual.

7) Quando requerer a renovação da AF?

Anvisa - A AF tem validade de um ano. Logo, a renovação deve ser solicitada com o vencimento, contado a partir da data da publicação da autorização no "Diário Oficial da União" (DOU).

Outras informações podem ser obtidas junto à Assessoria de Imprensa da Anvisa, pelos telefones (61) 448-1299/448-1301, pelo fax (61) 448-1252 ou pelo e-mail <imprensa@anvisa.gov.br>. O site é <www.anvisa.gov.br>