

Atraso na escrituração sanitária – RDC 586/21

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 foi verificado atraso na escrituração sanitária, conforme segue:

Medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 e antimicrobianos sujeitos ao controle da RDC nº 471/21, devem ser dispensados mediante a apresentação do receituário/notificação de receita, o qual deverá ser retido na farmácia conforme critérios estabelecidos em tais normas, de forma a comprovar a rastreabilidade e controle das dispensações realizadas.

O(a) profissional foi orientado(a) que todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância sujeita ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 ou medicamento a contenha, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração.

A escrituração é atribuição do farmacêutico, conforme preconiza a Res CFF nº 357/01 e deve ser atualizada semanalmente.

O(a) profissional foi orientado(a) que todas as farmácias e drogarias devem, conforme a RDC nº 22/14, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas sujeitas ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 e antimicrobianos sujeitos ao controle da RDC nº 471/11.

Contudo, considerando a vigência do período de suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos de transmissão de arquivos do SNGPC, publicados pela RDC nº 586/21, os estabelecimentos deverão manter a escrituração nos livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos e insumos sujeitos à escrituração no SNGPC, e os documentos comprobatórios devem permanecer à disposição das autoridades fiscalizadoras. A escrituração e a guarda documental, durante o período de suspensão, são de responsabilidade do farmacêutico Responsável Técnico ou do seu substituto.

Os documentos abaixo descritos são documentos hábeis para a escrituração, segundo a Portaria SVS/MS nº 06/99:

a) entrada: Nota Fiscal

b) saída: Receitas, Notificações de Receitas

c) perdas justificadas: vencidos, quebra, extravio (nesse caso mediante apresentação de Boletim de Ocorrência Policial), perda no processo, requisição para amostra do controle de qualidade, termo de inutilização expedido pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

De acordo com a RDC nº 430/20 as notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Ressalta-se que a comercialização de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98 em desacordo com as normas regulamentares, pode implicar em crime, considerando que tais medicamentos contêm substâncias consideradas como drogas pela Lei nº 11.343/06.

Dessa forma, é imprescindível o papel do farmacêutico no controle dos medicamentos dispensados, bem como na correta escrituração daqueles sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 e antimicrobianos sujeitos ao controle da RDC nº 471/21.

Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 - Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

CAPÍTULO II - DOS CRIMES

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Penas - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - importa, exporta, remete, produz, fabrica, adquire, vende, expõe à venda, oferece, fornece, tem em depósito, transporta, traz consigo ou guarda, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;

(...)

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 10 - São infrações sanitárias: XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Penas - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Resolução CFF nº 542, de 19 de janeiro de 2011 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021 - Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 1º Ficam suspensos, por tempo indeterminado, os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos (XML), descritos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, referentes às movimentações do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos de controle da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 2021, sujeitos à escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Parágrafo único. A ausência de transmissão dos arquivos eletrônicos mencionados no caput deste artigo não implicará em infração sanitária no período compreendido entre 5 de outubro de 2021 e a data de retorno regular da transmissão, a ser divulgada pela Anvisa nos termos do art. 2º.

(...)

Art. 4º Durante o período de suspensão de que trata o art. 1º desta Resolução, os estabelecimentos deverão manter a escrituração nos livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos e insumos sujeitos à escrituração no SNGPC, e os documentos comprobatórios devem permanecer à disposição das autoridades fiscalizadoras.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 64. Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 - Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

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

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

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. 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;

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

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP

MODELO