

Observações

- 1 - O horário de funcionamento da radiofarmácia é das 07:00 às 19:00 horas.
- 2 - Há preparação/fracionamento/manipulação de radiofármacos no local (Artigo 6.1, RDC 38/2008), por exemplo: São preparados o Tecnécio Tc 99m, Iodo I 131, Iodo I 123, Galio Ga 67.
- 3 - Não possui farmacêutico no Serviço de Medicina Nuclear, Radiofarmácia (Artigo 4.2.11, RDC 38/2008; Artigo 24, Lei 3820/60 e Artigo 5 e 6 da Lei 13.021/2014).
- 4 - O profissional responsável pela preparação/fracionamento/manipulação de radiofármacos: (Artigo 282, CP) Técnico de Radiologia, Tecnólogo de Radiologia, Técnico de Medicina Nuclear.
- 5 - O farmacêutico não é responsável técnico pela Radiofarmácia perante o CNEN/DF (Artigo 24, Lei 3820/60; Artigo 1º, alínea 'f', Res. CFF 479/2008 e Artigos 5 e 6 da Lei 13.021/2014).
- 6 - Não possui Certidão de Regularidade Técnica para Radiofarmácia expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do DF (Artigo 3, parágrafo 1º da Res. CFF 600/2014).
- 7 - Não possui licença sanitária para Radiofarmácia emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (Artigo 4.1.1, RDC Anvisa 38/2008).
- 8 - Possui Autorização de Operação emitida pela CNEN (Artigo 4.1.3.b, RDC Anvisa 38/2008).
- 9 - Os radiofármacos utilizados não possuem registro junto à Anvisa/MS (Artigo 6, parágrafo único, Lei 6360/1976).
- 10 - Não há área classificada ou Câmara de Segurança Biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento/manipulação das doses (Artigo 4.15.1, Anexo IV, RDC Anvisa 67/07).
- 11 - Possui área específica para manipulação das doses (Artigo 4.2.c, Anexo IV, RDC Anvisa 67/07).
- 12 - Não possui área para controle de qualidade, em local diverso da sala de manipulação (Artigo 4.c, Anexo I, RDC Anvisa 67/07).
- 13 - Possui área para armazenamento do material radioativo a ser descartado, em local diverso da sala de manipulação (Artigo 6.2, Anexo I, RDC Anvisa 67/07).
- 14 - Não possui controle e registro de temperatura de geladeiras de medicamentos (Artigo 4.2.2, Anexo I, RDC Anvisa 67/07).
- 15 - Tem sistema de registro das doses dispensadas para prevenir erros ou trocas (Artigo 12.3.1.a, RDC Anvisa 38/2008).
- 16 - Possui sistema de controle dos casos de reação adversa com radiofármacos (Artigo 9.1.b, RDC Anvisa 38/2008).

(X) TERMO DE INTIMAÇÃO Nº 3180154004216

- (X) Providenciar a Certidão de Regularidade Técnica atualizada;
(X) Afixar a Certidão de Regularidade Técnica em local visível;
() Averbar dados da última alteração social no CRF-DF
(X) Outras Observações:

Providenciar o registro do estabelecimento (radiofarmácia) no CRF / DF.

Obs: O não atendimento a quaisquer dos itens poderá ensejar em pendências administrativas, irregularidade cadastral, não emissão de documentos e certidões, abertura de processo ético-disciplinar, notificação ao órgão de vigilância sanitária e outras providências cabíveis.

(X) AUTO DE INFRAÇÃO Nº 2180154053016

Aos 04 dias do mês de fevereiro do ano de 2016, O Fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Distrito Federal, abaixo assinado, no âmbito das atribuições previstas no artigo 10 da Lei Federal nº 3.820/60, constatou a prática de Infração tipificada no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 (Art.24. As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado. Parágrafo único: Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência). Obs: Parágrafo único com redação dada pela Lei Federal nº 5.724/71. A presente NOTIFICAÇÃO é lavrada na forma regulamentar, com prazo de cinco(5) dias, a contar do primeiro dia útil após esta data, para o infrator apresentar defesa escrita (Resolução/CFF nº 566/12) - <http://www.cff.org.br>

(X) Registrar o estabelecimento no CRF-DF (Sem RE)

ACOMPANHAMENTO

Encontrava: Aberta RI: Não possui

E, para constar, foi(ram) lavrado(s) o(s) presente(s):

(X) TERMO DE INSPEÇÃO - (X) TERMO DE INTIMAÇÃO - (X) AUTO DE INFRAÇÃO em duas(02) vias, das quais a primeira foi entregue ao autuado, conforme se verifica abaixo. Recebemos a primeira via deste termo/auto às 15:38 horas, em 04 de fevereiro de 2016 (Quinta).



Ass. Estabelecimento (Ciente)

Informações prestadas por: Bruno Gedeon de Araújo CRF DF 3695
Cargo/Função: Farmacêutico CPF: 02311727109 RG: 2150789 SSP-DF



Ass. Fiscal do CRF-DF e carimbo

FARMACEUTICO-FISCAL: 1168 - JOSE BATISTA DE OLIVEIRA FILHO

SIG Quadra 4 - Lote 25 - Ed. Barão de Mauá - Cobertura 1 - Brasília - DF - Cep 70.610-440

www.crfdf.org.br email: tecnologia@crfdf.org.br