



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 20, de 21 de março de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 111, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, republicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de março de 2000,

considerando o disposto na Lei 5.991, de 19 de dezembro de 1973;

considerando o Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973;

considerando a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976;

considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Medida-Provisória 2.039-22, de 2000;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando o disposto na Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias, alterada pela Lei nº 9005, de 16 de março de 1995 e pela Lei nº 9.695 de 20/08/1998, DOU de 21/08/1998;

considerando a lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto n.º 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamenta a Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999;

considerando o art. 3º da Medida Provisória nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999;

considerando a Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997,

adotou a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a partir da data de publicação desta consulta pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento, em Anexo.

Art. 2º As sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos, no seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502" ou Fax: (0xx61)448-1076 ou E-mail: ggimp@anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Art. 1º Este regulamento fixa os requisitos mínimos exigidos para o licenciamento e operação de farmácias virtuais ou outras modalidades de atendimento remoto.

Art. 2º Este regulamento se aplica a toda a cadeia que realiza a venda virtual de produtos sujeitos ao controle sanitário utilizando a internet.

Art. 3º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I. Browser: são programas de computador usados para localizar e visualizar documentos de formato compatível com os padrões adotados na Internet, como o HTML, por exemplo. São esses programas que permitem a navegação no ambiente www e a visualização de websites. Como exemplo cita-se os browsers Netscape e Microsoft Explorer.

II. Dispensação: “é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional habilitado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos”. A dispensação somente poderá ser realizada pelo farmacêutico ou por auxiliar, sob a supervisão do farmacêutico, a título remunerado ou não.

III. Domínio: é o nome de uma área reservada num servidor Internet que corresponde ao endereço numérico de um website (endereço IP). No Brasil, os domínios sempre terminam com .br (sigla do Brasil na Internet) e podem apresentar vários tipos (.com para empresas comerciais, .org para organizações não governamentais, .gov para organizações governamentais, entre outros).

IV. Endereço IP: é uma seqüência de algarismos que representa o endereço de um computador que está ligado à Internet. A cada computador ligado à Internet corresponde um endereço IP. Os endereços sob a forma www.nome.br são utilizados para que não seja necessário decorar números.

V. Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI. Farmácia dispensadora: é a farmácia que realiza a entrega física dos medicamentos ao consumidor.

VII. Farmácia virtual: sistema informatizado capaz de criar um ambiente computacional com funções potenciais de uma farmácia real, e que permite transações comerciais por meio remoto de medicamentos.

VIII. Internet: Rede mundial de computadores.

IX. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

X. Página: é o conjunto de textos e ilustrações que são mostrados em uma mesma tela.

XI. Protocolo: é um formato estabelecido para a transmissão de dados entre dois dispositivos de computadores (drivers, impressoras e modems). Protocolos definem o tipo de consistência e checagem de erros, o método de compressão de dados, a forma como o dispositivo de envio indicará que a mensagem está terminada e a forma como o dispositivo de recebimento indicará que recebeu a mensagem.

XII. Serviço de atendimento ao consumidor: serviço telefônico ou através de Internet utilizado pelos consumidores para obter informações sobre as características físicas, químicas, farmacológicas ou terapêuticas de um produto ou medicamento.

XIII. Site : também conhecido por "Web Site" ou "Site Web" é um conjunto de páginas web num determinado endereço. Por exemplo, todas as páginas web da Agência Nacional de Vigilância Sanitária formam um web site porque es tão todas alojadas no endereço da ANVISA, que é o www.anvisa.gov.br.

XIV. Venda por meio remoto: caracteriza-se como venda por meio remoto toda a modalidade de venda na qual artifícios como rádio, telefone, Internet, dentre outros, são utilizados para auxiliar uma transação comercial a distância.

XV. Venda remota de medicamentos: venda de medicamentos que ocorre sem a existência de proximidade física entre o comprador e o vendedor.

XVI. URL: Uniform Resource Locator ou Localizador Uniforme de Recursos. Uma URL é um endereço virtual que indica exatamente onde as informações da empresa ou da pessoa se encontram. A primeira parte do endereço indica que protocolo está sendo usado e a segunda parte do endereço especifica o domínio onde o recurso está localizado, no formato <http://www.tipodomínio.sigladopaís>.

Art. 4º Na aplicação deste regulamento técnico são adotadas as seguintes condições específicas:

I. Prescrição

a) Os médicos, cirurgiões -dentistas e veterinários, respeitando os respectivos âmbitos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos produtos de que trata este regulamento técnico.

II. Conservação

a) Os produtos armazenados devem seguir as Boas Práticas de Armazenagem, previstas na legislação em vigor, até sua entrega ao consumidor, garantindo assim a integridade de suas especificações e integridade.

III. Transporte

a) O transporte dos produtos deverá obedecer as Boas Práticas de Transporte, previstas na legislação em vigor, e demais critérios estabelecidos pela ANVISA.

b) Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação. Se necessário o transporte destes produtos deverá ser anexado a eles fitas indicadoras de continuidade da cadeia de frio juntamente com instruções para o que consumidor possa verificar a integridade do produto.

IV. Dispensação

a) No ato da dispensação devem ser fornecidas ao paciente as seguintes orientações: condições de conservação e cuidados na recepção do produto, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos bem como outras informações consideradas necessárias para a garantia da efetividade do medicamento sendo dispensado.

b) Estas informações poderão ser fornecidas através de meios eletrônicos para que o próprio consumidor possa lê-las.

c) A farmácia deverá disponibilizar um número telefônico sem custo para o consumidor (0800) para o fornecimento de informações sobre os medicamentos ou consultas com o farmacêutico responsável pelo site.

V. Documentação Normativa e Registros

a) Todo processo de dispensação de medicamentos deve ser devidamente documentado, com procedimentos escritos que definam as operações sendo realizadas e que permitam o rastreamento dos produtos dispensados.

b) Os documentos, normativas e registros das prescrições atendidas são de propriedade exclusiva da farmácia dispensadora, ficando à disposição da autoridade sanitária em formato físico (papel) pelo período de um (1) ano e no formato eletrônico por cinco (5) anos, devendo ser apresentados imediatamente a autoridade sanitária quando solicitados.

c) Quando solicitadas pela Autoridade Sanitária competente os estabelecimentos devem prestar as informações e/ou proceder a entrega de documentos inclusive os relativos a dispensação de medicamentos a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

VI. Inspeções

a) A fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos de que trata este Regulamento Técnico deve ser realizada, conforme a Legislação Sanitária vigente, por equipe de Vigilância Sanitária integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

b) As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação da situação dos estoques, do cumprimento das normas e procedimentos e adequação às normativas vigentes.

Art. 5º Caracterizam-se como farmácias virtuais aqueles sistemas informatizados capazes de criar um ambiente computacional com funções potências de uma farmácia real que visem a atender solicitações de venda direta de medicamentos ao consumidor.

Art. 6º Respondem solidariamente por todas as sanções sanitárias aplicáveis as farmácias que atuarem (cooperativas, parcerias, ou outra forma de sociedade, expressa ou implicada) na operação de uma farmácia virtual.

Art. 7º A farmácia somente pode habilitar-se para a venda direta ao consumidor de medicamentos por Internet se preencher os requisitos dos itens abaixo relacionados:

- I. for previamente aprovada em inspeções sanitárias;
- II. possuir autorização de funcionamento atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente;
- III. possuir licença de funcionamento atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente;
- IV. atender as práticas de dispensação determinadas neste Regulamento;
- V. possuir recursos humanos, infra-estrutura técnica e física, equipamentos e procedimentos que atendam às recomendações deste regulamento técnico e de seus Anexos.

Art. 8º A farmácia responde, na pessoa de seu Responsável Técnico para todos os efeitos legais, pela avaliação das prescrições conforme descrito no anexo III deste regulamento.

Art. 9º A farmácia virtual é responsável pela qualidade dos produtos que armazena, conserva, dispensa e transporta.

Art. 10 No caso de terceirização do serviço de transporte a farmácia virtual é responsável por todo o processo de transporte, podendo a transportadora, caso terceirizada, responder solidariamente.

Art. 11 É vedada a propaganda/publicidade/promoção de medicamentos de venda sob prescrição em qualquer parte do site.

Art. 12 É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial ao consumidor. por meios eletrônicos.

Art. 13 O não cumprimento das disposições deste Regulamento técnico e seus Anexos sujeita os responsáveis as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 14 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o cumprimento do Regulamento Técnico, objeto desta Resolução.

ANEXO I

REQUISITOS GERAIS PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIAS VIRTUAIS

1. QUALIFICAÇÃO INICIAL

Para obter a licença de funcionamento para a venda de medicamentos por Internet a farmácia virtual deverá submeter à ANVISA documentação que comprove que:

- 1.1. a farmácia cumpre todos os requisitos legais para abertura de estabelecimento farmacêutico de acordo com a legislação vigente;
- 1.2. possui a autorização de funcionamento para farmácias virtuais expedida pela ANVISA;
- 1.3. possui licença de funcionamento em todos os estados cobertos por sua rede de atendimento ou nos quais pretenda vir a operar, caso não possua ainda deve apresentar o número de protocolo da requisição inicial de funcionamento junto à Vigilâncias Sanitárias Estaduais para todos os estados onde realizará operações;

1.4. todas as pessoas envolvidas com a operação do serviço estão devidamente registradas e em gozo de seus direitos profissionais e legais;

1.5. pode assegurar o acesso a um a quantidade mínima de referências bibliográficas ou eletrônicas que possibilitem ao farmacêutico responsável, ou outro que o substitua, prestar efetiva assistência farmacêutica aos pacientes;

1.6. as farmácias associadas possuem licença de funcionamento em cada uma das autoridades sanitárias competentes.

1.7. possuir um número de atendimento ao consumidor (0800) para a prestação de esclarecimentos sobre o uso de medicamentos e de outras informações pertinentes;

1.8. o projeto final do Web site incluindo o URL da página principal e dos formulários de realização de compras e de pedidos. Na página de entrada do site deverá constar, obrigatoriamente, em local de destaque:

1.8.1. endereço geográfico completo da farmácia ou sede da matriz da empresa responsável pela operação dos serviços;

1.8.2. selo de verificação da ANVISA (mostrado de acordo com critérios de estilo estabelecidos pela ANVISA) com link direto para um URL de verificação a ser determinado pela Gerência Geral de Informação da ANVISA.

1.8.3. link direto para informações sobre:

1.8.3.1. estados em que está autorizado a vender medicamentos indicando:

1.8.3.2. o nome do Farmacêutico Responsável pelo atendimento em cada um dos dias e horários de funcionamento do site juntamente com sua inscrição nos respectivos CRF;

1.8.3.3. mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela ANVISA.

1.9. A exigência da presença de farmacêutico no serviço operador da farmácia virtual durante todo o seu período de funcionamento não implica na não necessidade de farmacêutico em cada uma das farmácias associadas ou centrais de dispensação;

1.10. Os locais onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para distribuição ao consumidor deverá estar de acordo com as normas e procedimentos preconizados pela legislação em vigor.

1.11. A farmácia virtual deverá, na figura de seu sócio gerente, assinar termo de compromisso comprometendo-se a cumprir permanentemente as exigências sanitárias expressas no processo de qualificação inicial bem como desenvolver, manter e assegurar o cumprimento de todas as políticas e procedimentos relacionados no anexo II deste regulamento.

2. Organização e Pessoal

2.1. A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela dispensado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

2.2. Toda farmácia deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as atividades durante todo o período de funcionamento.

2.3. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos, que devem possuir capacidade educacional e técnica suficiente para desempenhá-las.

2.4. O farmacêutico é o responsável pela supervisão de todo o processo de dispensação.

2.5. São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

2.5.1. conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;

2.5.2. especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente, os produtos destinados a serem dispensados aos consumidores;

- 2.5.3. estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição e recepção dos medicamentos;
 - 2.5.4. avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade farmacológica dos componentes, dose e via de administração;
 - 2.5.5. assegurar condições adequadas de conservação, transporte, dispensação e avaliação final dos produtos dispensados;
 - 2.5.6. manter arquivo, que pode ser informatizado, de toda a documentação correspondente aos medicamentos dispensados de acordo com formato previamente estabelecido pela ANVISA ou em formato que possa ser exportado para o formato preconizado;
 - 2.5.7. determinar o prazo de validade para cada produto em estoque e remover aqueles vencidos;
 - 2.5.8. desenvolver estudos de farmacovigilância ;
 - 2.5.9. informar à autoridade sanitária a ocorrência de reações adversas e /ou interações medicamentosas, não previstas;
 - 2.5.10. organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia;
 - 2.5.11. participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na dispensação de medicamentos;
 - 2.5.12. manter atualizada a escrituração, podendo ser informatizada;
 - 2.5.13. desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da dispensação de medicamentos;
 - 2.5.14. garantir a prestação de assistência farmacêutica aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos dispensados.
- 2.6. São inerentes à gerência superior do estabelecimento as seguintes atribuições:
- 2.6.1. prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
 - 2.6.2. estar comprometida com as atividades das boas normas de dispensação de medicamentos, melhoria contínua e garantia de qualidade;
 - 2.6.3. assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança dos produtos dispensados;
 - 2.6.4. assegurar a procedência dos medicamentos dispensados;
 - 2.6.5. favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
 - 2.6.6. gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de dispensação de medicamentos;
 - 2.6.7. zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento Técnico;
 - 2.6.8. assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a dispensação de medicamentos e sua aplicação.
- ANEXO II
- REVALIDAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
- FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIAS VIRTUAIS
1. Para obter a revalidação anual de sua autorização de funcionamento as farmácias virtuais deverão desenvolver, manter e assegurar o cumprimento de políticas e procedimentos que assegurem:
 - 1.1. a integridade, autenticidade, legitimidade, e sigilo dos dados referentes as prescrições atendidas;

- 1.2. o cumprimento da lei de genéricos ou outra que a venha a substituir com respeito a intercambialidade de medicamentos;
- 1.3. o cumprimento da lei 5991/73 ou outra que a venha a substituir garantindo a presença física de um farmacêutico durante todo o período que a farmácia venha a atender prescrições;
- 1.4. a identificação do paciente e do prescritor bem como da validade legal das prescrições de acordo com a lei;
- 1.5. a realização de revisões do perfil farmacoterapêutico dos pacientes antes da dispensação dos medicamentos garantindo a inexistência de riscos à sua saúde no uso dos medicamentos dispensados;
- 1.6. a confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.
- 1.7. que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;
- 1.8. o fornecimento de informações atualizadas e válidas sobre medicamentos tanto aos pacientes como aos profissionais de saúde;
- 1.9. a disponibilidade aos consumidores, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, de mecanismos de comunicação imediata de reações adversas a medicamentos e de que estas serão comunicadas imediatamente ao Serviço Nacional de Farmacovigilância;
- 1.10. a disponibilidade de meios que facilitem o contato com o paciente e, se necessário, com o prescritor;
- 1.11. que o transporte dos medicamentos dispensados seja seguro e rastreável;
- 1.12. que as condições de temperatura, luz e umidade não alterem os medicamentos durante o transporte, de acordo com as definições da Farmacopéia Brasileira ou de outro conjunto de normas determinado pela ANVISA;
- 1.13. que as condições de armazenagem dos medicamentos em cada um das centrais de dispensação onde opere a farmácia sejam adequadas.
- 1.14. a comunicação imediata à ANVISA de qualquer modificação no seu quadro funcional que implique em possíveis alterações no tipo e qualidade dos serviços prestados;
- 1.15. a comunicação a ANVISA de quaisquer modificações realizadas na estrutura do site de vendas;
- 1.16. o cumprimento escrupuloso de todos os ditames legais e éticos relacionados a dispensação de medicamentos.
- 1.17. a existência real das prescrições a serem atendidas.

ANEXO III

PROCESSO DE ATENDIMENTO DE PRESCRIÇÕES

1. Fica vedada a venda de medicamentos por meios remotos fora de suas embalagens originais.
2. Para medicamentos manipulados a farmácia deverá utilizar embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.
3. Antes de proceder a dispensação de medicamentos que necessitem da apresentação de prescrição a farmácia deverá confirmar junto ao prescritor a existência da prescrição.
4. A farmácia virtual, por meio de compromisso formal, poderá transferir para a farmácia dispensadora a responsabilidade de realizar o contato com o prescritor, devendo manter registro documentado de tal transferência.
5. A farmácia dispensadora deverá manter registro documentado dos contatos realizados com prescritores para confirmação de prescrições informando data e hora em que tal contato foi mantido.
6. O contato com o prescritor poderá ser realizado por correio eletrônico.

7. Todo o atendimento de prescrições por Internatos deverá gerar, obrigatoriamente, um Recibo de Dispensação de Medicamentos (RDM) emitido em duas vias onde constem os dados referentes ao Conjunto Essencial de Dados da Dispensação de Medicamentos, definido pela ANVISA e constará, no mínimo, das seguintes informações:

Identificação da Operadora	Nome Fantasia CNPJ Telefone
Identificação da farmácia dispensadora	Razão social Nome Fantasia CNPJ Endereço geográfico Telefone
Identificação do Consumidor	Nome Endereço Cidade Estado Telefone Nome do preposto (se for o caso)
Identificação do Prescritor	Nome Estado de registro do CRM ou CRO Número do CRM ou CRO
Identificação do atendimento	Identificador único da prescrição atendida
Identificação dos Produtos Dispensados	Código de registro nacional na ANVISA Nome do produto Unidade de dispensação (cx, embalagem, etc) Quantidade dispensada Número do lote

8. O identificador único de uma prescrição atendida corresponde a um número composto por: o CNPJ da farmácia dispensadora (sem marcas de sinalização), a data (no formato AAAAMMDD) e a hora, minuto e segundo (no formato HHMMSS) em que a prescrição foi registrada no sistema da farmácia virtual.

9. O Recibo de Dispensação de Medicamentos (RDM) será, para todos os efeitos legais, o documento comprobatório da dispensação de medicamentos, cabendo exclusivamente à farmácia virtual a comprovação da veracidade das informações fornecidas pelo paciente.

10. No caso de venda por Internet de produtos manipulados o número do lote do produto, quando necessário deverá ser substituído pelo número de registro do produto nos livros da farmácia.

11. O RDM deverá ser entregue ao consumidor no ato da entrega física do medicamento, sendo solicitada sua assinatura na via que será armazenada na farmácia.

12. Os dados e informações sobre os Recibo de Dispensação de Medicamentos (RDM) deverão ficar armazenados na farmácia dispensadora em formato físico pelo período de 12 meses.
13. O armazenamento em meio eletrônico não dispensa a farmácia dispensadora de manter sob custódia os Recibo de Dispensação de Medicamentos (RDM) em meio físico pelo período acima estabelecido.
14. Os dados e informações relativas a dispensação de medicamentos armazenados em formato eletrônico na farmácia virtual deverão ser mantidos pelo período de 5 anos.
15. Fica vedada a assinatura digital de Recibo de Dispensação de Medicamentos (RDM).
16. Os registros eletrônicos deverão ser armazenados em formato facilmente acessível e de acordo com critérios de segurança, privacidade e integridade.
- 16.1. Existindo a necessidade de transferência de dados por meios eletrônicos entre a farmácia e a Autoridade Sanitária, deverá ser garantida a inviolabilidade da identificação dos pacientes impedindo sua identificação.

ANEXO IV

FISCALIZAÇÃO

1. A ANVISA poderá estabelecer critérios para a aquisição de medicamentos por Internet com o objetivo de comprovar a legalidade e regularidade das operações realizadas pelos estabelecimentos.
2. Caberá as VISA estaduais e municipais a fiscalização relativa a situação dos estoques, e condições gerais do estabelecimento conforme descrito no art. 13 deste regulamento.
3. A existência de desconformidades nas inspeções realizadas em qualquer um dos pontos de armazenagem ou dispensação de medicamentos implicará em imediato bloqueio da empresa com a mensagem abaixo mostrada aos usuários quando da tentativa de acesso ao URL da empresa operadora.
- 3.1. Mensagem de advertência da ANVISA sobre site irregular



Por determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o serviço de atendimento ao consumidor <NOME_DO_SERVIÇO> está indisponível.

Visite o link <URL_DO_PROCESSO> para maiores esclarecimentos.

ANEXO V

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO PARA AUTORIZAÇÃO

DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIAS VIRTUAIS

1. Data __/__/____
2. Perfil da empresa
 - 2.1. Nome fantasia:
 - 2.2. Razão Social:
 - 2.3. CNPJ:
 - 2.4. URL do Web site de operação:
 - 2.5. Contato para a Certificação ANVISA

2.5.1. Nome:

2.5.2. Telefone:

2.5.3. FAX:

2.5.4. Endereço:

2.5.5. Cidade:

2.5.6. Estado:

2.5.7. Email:

3. Informação da farmácia virtual

3.1. Nome:

3.2. Endereço da matriz:

3.3. Cidade:

3.4. Estado:

3.5. Telefone:

3.6. FAX:

3.7. Email:

3.8. Número telefônico para prestação de informações aos consumidores:

3.9. Farmacêutico responsável:

3.10. Registro no CRF:

3.11. Farmacêuticos substitutos:

Nome	Horário de atendimento	Registro CRF

3.12. Produtos e Serviços disponibilizados pela farmácia virtual (marque com um x o que se aplica):

Dispensação de medicamentos sob prescrição

Dispensação de medicamentos de venda livre

Produtos manipulados

Produtos homeopáticos

Produtos fitoterápicos

Cosméticos e produtos de higiene pessoal

Produtos para dietas especiais

Outros produtos _____

3.13. O web site possuirá um serviço interativo de informação ao paciente? Sim Não

3.14. Em caso afirmativo especifique o tipo de serviço:

3.15. O web site fornecerá informação sobre medicamentos para ser lida, acessada ou vista pelos consumidores? () Sim () Não

3.16. Em caso afirmativo, quem e a empresa produtora dos conteúdos disponibilizados no Web site?

3.17. Caso a farmácia virtual possua centrais de dispensação de medicamentos próprias, indique a localização das centrais de dispensação e o respectivo responsável técnico:

Central de dispensação	Responsável técnico

3.18. Caso a farmácia possua filiais que realizarão a dispensação dos medicamentos vendidos pelo web site, indicar o endereço de cada filial, o nome do responsável técnico e o respectivo número de registro no CRF por cada estabelecimento:

Endereço da filial	Responsável técnico	Registro no CRF

4. Autorizações de funcionamento 4.1. Assinale os estados nos quais a farmácia esta autorizada ou pretende vir a vender medicamentos indicando o número de registro na Vigilância Sanitária Estadual e no Conselho Regional de Farmácia respectivo.

Estado	Nº licença de funcionamento estadual	Nº registro no Conselho Regional de Farmácia
AC		
AL		
AM		
AP		
BA		
CE		
DF		
ES		
GO		
MA		
MG		
MS		

MT		
PA		
PB		
PE		
PI		
PR		
RJ		
RN		
RO		
RR		
RS		
SC		
SE		
SP		
TO		

5. Farmácias associadas

5.1. Para cada uma das farmácias associadas ou que façam parte da rede de dispensação de medicamentos da farmácia virtual, relacione as seguintes informações:

5.1.1. Nome fantasia:

5.1.2. Razão social:

5.1.3. CNPJ:

5.1.4. Registro da empresa no CRF:

5.1.5. Registro no a Vigilância Sanitária Estadual:

5.1.6. Endereço:

5.1.7. Cidade:

5.1.8. Estado:

5.1.9. Telefone:

5.1.10. FAX:

5.1.11. Email:

5.1.12. Responsável técnico:

5.1.13. Registro do RT no CRF: