

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/05/2021 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 145

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 700, DE 29 JANEIRO DE 2021 (*)

Ementa: Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das profissões regulamentadas em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos do artigo 1º da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselho Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as normas e legislações sanitárias do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como as resoluções do CFF referente ao registro e à fiscalização das empresas e dos estabelecimentos que desenvolvam atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), além da necessidade de se comprovar a assistência farmacêutica plena;



Considerando a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, dando outras providências, regulamentada pelo Decreto Federal nº 8.420, de 18 de março de 2015; resolve:

Art. 1º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá às regras e procedimentos dispostos nesta resolução.

Parágrafo único - O Conselho Regional de Farmácia (CRF) adotará Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), cuja aplicabilidade será descrita no plano de fiscalização anual, conforme propostas previstas nos anexos VI ao XVI, podendo os órgãos regionais acrescentarem informações adequadas à sua realidade e aprovadas pelo plenário do CRF.

Art. 2º - É vedado o exercício da atividade privativa do farmacêutico sem a sua presença física no estabelecimento.

Art. 3º - Os estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir Certidão de Regularidade (CR).

§ 1º - A CR será expedida conforme modelo definido pelo CFF em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da CR quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pelo estabelecimento, conforme exigido pela legislação pertinente.

§ 3º - A CR perderá sua validade quando ocorrer alteração de quaisquer dos seus dados.

§ 4º - O estabelecimento deve manter atualizada a escala de serviço, especificando os horários de trabalho e folgas dos farmacêuticos, em documento acessível ao público e ao fiscal no momento da inspeção.

§ 5º Na hipótese de haver farmacêutico legalmente habilitado presente no ato da fiscalização e que ainda não tenha apresentado o vínculo com o estabelecimento junto ao CRF, deverá ser lavrado um termo de notificação, determinando a regularização junto ao CRF no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

§ 6º - A CR conterá um código de segurança (QR Code - quick response) ou outra tecnologia que venha a substituí-la, gerado a cada emissão e a ser utilizado para verificação de autenticidade para a devida validade.

Art. 4º - A Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM) deve ser aplicada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, desde que observadas as legislações e as resoluções do CFF relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência, fidedignidade, confiabilidade e confidencialidade.

Parágrafo único - A utilização de recursos eletrônicos deverá ser realizada através de sistema próprio ou prestador de serviço especializado, este mediante implantação de Infraestrutura de Chaves Públicas do Brasil (ICP - Brasil) ou, ainda, outras que sejam legalmente válidas ou venham a substituí-la ou aprimorá-la, desde que aprovadas pelo CFF.

Art. 5º - Para efeito desta resolução, conforme disposto no anexo II e nas complementações definidas pelo regional, define-se como:

I - Termo de Inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções.

II - Termo de Notificação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas aos representantes legais referente à documentação e registros, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

III - Termo de Intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imprescindíveis ao farmacêutico e/ou estabelecimento, referente às atividades farmacêuticas.

IV - Auto de Infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, quando constatado o não cumprimento das determinações do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60.

V - Termo de Ciência e Notificação do Auto de Infração: é o documento oficial emitido pela autarquia para registro e conhecimento da autuação do estabelecimento.

VI - Certidão de Regularidade (CR) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de não haver impedimento do farmacêutico para exercer a função de responsável técnico ou substituto, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento para o pleno exercício da responsabilidade técnica farmacêutica.

Art. 6º - Ficam instituídas a carteira, a cédula de identificação funcional, o colete e o uniforme do farmacêutico fiscal.

§ 1º - A cédula de identidade funcional do farmacêutico fiscal de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo I e será de porte obrigatório.

§ 2º - O colete e a carteira de identificação funcional obedecerão aos modelos definidos no anexo I e terão o seu uso implementado de forma facultativa.

§ 3º - Fica a critério do CRF o uso de uniforme pelos farmacêuticos fiscais.

Art. 7º - O preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF) deve obedecer estritamente aos termos do anexo V desta resolução.

CAPÍTULO I - DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Art. 8º - O Conselho Federal de Farmácia apoiará os Conselhos Regionais de Farmácia na realização das atividades de fiscalização, através do Programa de Aprimoramento da Fiscalização definido



em regulamentação específica.

Art. 9º - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos por verificação in loco e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF.

Art. 10 - O não encaminhamento, no prazo regimental, dos relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia, e desde que sem as devidas justificativas, poderá incorrer na suspensão do auxílio caso não seja saneada a pendência junto ao CFF no prazo 30 (trinta) dias contados da ciência por parte do CRF, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 11 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, quando solicitado, o relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - Poderão ser convidados um ou mais farmacêuticos fiscais para participar de reunião em assuntos específicos, quando solicitado pela comissão de fiscalização e aprovado pela diretoria do CFF.

Art. 12 - Após avaliação pela diretoria do CFF, o relatório de auditoria dos Conselhos Regionais de Farmácia será apresentado ao plenário do CFF.

Art. 13 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo CFF.

CAPÍTULO II - DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 14 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, durante sua ação fiscalizadora do exercício das atividades farmacêuticas, deverão observar todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvam as atividades dos estabelecimentos farmacêuticos.

Parágrafo único - Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar manuais de rotinas e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional, desde que observada a hierarquia e os limites de sua atuação.

Art. 15 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia deverão seguir os modelos disponibilizados nesta resolução, podendo, de forma complementar, o CRF acrescentar informações para adequar as suas realidades e desde que não contrariem os termos dessa resolução.

Art. 16 - O CRF obriga-se a fiscalizar os estabelecimentos, registrados ou não no órgão regional, que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico, abrangendo a avaliação das condições relativas ao exercício ético-profissional e a observância de outras que necessitem de apuração pelas demais autoridades competentes, realizando o respectivo envio nos termos do artigo 10, alínea "c", da Lei Federal nº 3.820/60.

Parágrafo único - Nos estabelecimentos que não exploram atividades privativas do farmacêutico, o CRF poderá se limitar a uma inspeção anual, salvo se houver irregularidade ou denúncia a ser apurada.

Art. 17 - Os farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único - As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo os que possuem inscrição em Conselhos Regionais de Farmácia de jurisdição distinta, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos respectivos órgãos regionais, sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apenas permitirão responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de farmacêutico, desde que mediante o protocolo e a aprovação dos seguintes documentos:

a) Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e do estabelecimento;



b) Formulário padrão para declaração de outras atividades farmacêuticas;

c) Declaração do proprietário e do farmacêutico que requerer a responsabilidade técnica, referente aos dias da semana e horário de funcionamento do estabelecimento, comprovando a disponibilidade de número de farmacêuticos para prover a assistência integral, se exigida por lei;

§ 1º - A primeira solicitação da empresa será concedida mediante apreciação do plenário ou, desde que justificada a necessidade ou a urgência, através de ad referendum da diretoria.

§ 2º - Os procedimentos para as renovações subsequentes ficarão a critério de cada CRF.

§ 3º - Os documentos poderão ser apresentados sob a forma eletrônica.

Art. 19 - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia obrigados a remeterem ao CFF, mensalmente, a relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, secundária, e provisória com a sua data de validade em sua jurisdição, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas, em formato eletrônico e modelo específico definido pelo CFF, sendo que a mesma relação deverá conter, de forma separada, oficiais e práticos de farmácia, técnicos em farmácia com RT sob demanda judicial, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades e, ainda, os técnicos de laboratório contendo CPF, endereços e seus locais de trabalho.

Parágrafo único - O CRF enviará com as referidas informações os seguintes dados: número de farmacêuticos por gênero; número de farmacêuticos discriminados por habilitação (farmacêuticos industrial, generalista, bioquímico analista clínico e alimentos, dentre outros); número acumulado no ano de farmacêuticos com inscrição baixada e remido; número de farmácia ou drogarias com 24 (vinte e quatro) horas diárias de funcionamento contínuo.

Art. 20 - Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento, o percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores à análise, sendo classificados em:

I - Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções;

II - Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções;

III - Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções;

IV - Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise;

V - Perfil 5 - Estabelecimentos irregulares.

§ 1º - Os estabelecimentos serão classificados nos perfis de 1 a 4 quando possuírem assistência farmacêutica que atenda as normas de assistência declarada perante o CRF.

§ 2º - Definem-se como irregulares os estabelecimentos registrados que não possuem farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico substituto, declarados junto ao CRF e em quantidade suficiente para garantir a assistência farmacêutica necessária.

§ 3º - Definem-se como ilegais os estabelecimentos que não possuem registro ativo no CRF.

§ 4º - É obrigatório a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, devendo ser, obrigatoriamente, anexado ao respectivo processo administrativo fiscal.

§ 5º - Deverão ser observadas as seguintes regras para fiscalização e autuação do estabelecimento, conforme o perfil:

I - Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado ao CRF e desde que com a presença de farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de ser substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado.

II - Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular (Perfil 5), deverá ser lavrado auto



de infração excetuando-se as situações previstas em leis ou disposto no artigo 3º, §5º, desta resolução.

III - Em estabelecimentos ilegais, quando houver a constatação do funcionamento sem registro ativo perante o CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

IV - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação.

V - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação.

VI - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 2 e 3, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

VII - Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, excetuando-se as situações previstas em lei e nesta resolução.

VIII - Constatada atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo e na ausência do referido profissional, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais.

Art. 21 - Autuado o estabelecimento, o processo administrativo fiscal será instruído com, no mínimo, os seguintes elementos: termo de inspeção; auto de infração; perfil de assistência farmacêutica da empresa; e defesa deste processo, se houver.

§ 1º - Em caso em que houver apresentação de atestado ou declaração de comparecimento, emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, desde que em situação de urgência, emergencial ou imprevisível, estes se destinarão como elemento de justificativa para ausência, quando fato ocorrido no momento da fiscalização.

§ 2º - A certidão de óbito, de parentes em primeiro e segundo grau, se destinarão como elemento de justificativa para ausência.

§ 3º - Os atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica plena através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei.

Art. 22 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (anexo V) preenchido.

Art. 23 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar o Plano de Fiscalização Anual do exercício subsequente, aprovado em Plenária, ao e-mail protocolo@cff.org.br, até o último dia de atividades do mês de dezembro do CFF.

§ 1º - O Plano de Fiscalização Anual poderá ser alterado mediante justificativa e aprovação do plenário do CRF.

§ 2º - O Plano de Fiscalização Anual e alterações deverão ser encaminhados à Comissão de Fiscalização (Cofisc), para avaliação, parecer e encaminhamento à Presidência do CFF para as devidas providências.

Art. 24 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao e-mail protocolo@cff.org.br, até o último dia do mês de fevereiro do ano seguinte, o Relatório de Fiscalização Anual (RFA) aprovado em Plenário, conforme formulário padrão disposto no anexo IV desta resolução, devendo se reportar ao plano anual válido.

Art. 25 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após inspeção na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão autuar à distância a empresa ou estabelecimento, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde que inicialmente seja observado o prazo do artigo 17 da Lei Federal no 5.991/73 c/c o do artigo 12 da Lei Federal nº 13.021/14.



Parágrafo único - O CRF deverá promover nova inspeção decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

Art. 26 - A implantação da fiscalização eletrônica móvel é obrigatória aos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.

Parágrafo único - O sistema informatizado a ser utilizado pelo CRF deverá ser seguro e compatível com o banco de dados.

Art. 27 - Os documentos produzidos pela FEM deverão ser baseados nos modelos estabelecidos por esta resolução, visando garantir unidade legal administrativa entre os Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 28 - O CFF e os Conselhos Regionais de Farmácia deverão ofertar atividades de atualização e capacitação aos farmacêuticos fiscais, incluindo no Relatório de Fiscalização Anual.

Art. 29 - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacionais e regionais de fiscalização, deles participando diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 30 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, sendo, no mínimo, composto por 2 (dois) membros.

§ 1º - Conceitua-se como farmacêutico fiscal, o profissional concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização das atividades farmacêuticas no âmbito do local de atuação em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária a atuação de farmacêutico, lavrando os formulários de termo de inspeção, termo de intimação, termo de notificação, auto de infração, termo de ciência e notificação e Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.

§ 2º - Compete exclusivamente ao farmacêutico fiscal a fiscalização dos estabelecimentos que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico, registrados ou não no CRF, abrangendo a avaliação das condições relativas ao exercício ético-profissional.

Art. 31 - Os farmacêuticos fiscais, obrigatoriamente, devem estar inscritos no CRF de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:

I - Aprovação em concurso público constando de prova objetiva e discursiva, versando seu conteúdo predominantemente sobre deontologia, legislação farmacêutica e sanitária, além de prova de títulos, todas de caráter classificatório;

II - O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova objetiva e discursiva, prova de títulos correlacionada com a área de atuação farmacêutica, prevendo o número de vagas para assunção imediata.

III - Os farmacêuticos fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado participarem como sócios, proprietários ou coproprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica ou prestar serviços com ou sem vínculo empregatício.

IV - Serem portadores de carteira nacional de habilitação, no mínimo para categoria B, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito.

Parágrafo único - É facultado ao CRF disponibilizar aos farmacêuticos fiscais a utilização de transportes pela modalidade contratual de aplicativo, em observância a legislação vigente.

Art. 32 - Compete aos farmacêuticos fiscais:

I - participar em conjunto com o supervisor de fiscalização da elaboração do Plano de Fiscalização Anual;

II - cumprir e fazer cumprir o Plano de Fiscalização Anual vigente;

III - participar da estratégia de fiscalização considerando as situações geográficas e profissionais



do estado;

IV- elaborar os relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;

V - fiscalizar a área de jurisdição do regional, em cumprimento à legislação vigente e lavrando os documentos pertinentes;

VI - orientar os farmacêuticos no âmbito técnico da atividade fiscalizadora e os demais profissionais envolvidos, quando pertinente;

VII - Utilizar, se preferir, o Anexo XVII - Formulário de Orientação Farmacêutica ou outro modelo que contemple as não conformidades constatadas, normas aplicáveis à situação, orientações e comprometimento do farmacêutico em adotar providências para regularização, para cumprimento no previsto no inciso VI.

Art. 33 - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor ou documento em nome do CRF, intermediar exigências já previstas na legislação, assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 34 - É facultada ao CRF a criação de chefia, gerência ou coordenação do setor de fiscalização, a qual, obrigatoriamente, deve ser exercida por farmacêutico fiscal, sob estrita orientação do vice-presidente do CRF.

Art. 35 - É proibida a vinculação de gratificação ao farmacêutico fiscal à lavratura de auto de infração e multas decorrentes.

Art. 36 - É vedado aos farmacêuticos fiscais a participação nos processos eleitorais nos Conselhos Regionais de Farmácia, devendo manter a isenção e lisura de seus atos.

CAPÍTULO III - DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 37 - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, os farmacêuticos fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 5 (cinco) dias úteis do mês subsequente.

Art. 38 - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização emitir notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 39 - As infrações constatadas de natureza sanitária ou de natureza alheia à fiscalização do exercício profissional, deverão ser encaminhadas por ofício às autoridades competentes, por ato do Presidente, conforme previsto no artigo 10 da Lei Federal nº 3820/60.

Art. 40 - O farmacêutico fiscal poderá acionar a força policial em caso de impedimento do exercício da atividade de fiscalização.

Art. 41 - O farmacêutico fiscal deve tratar com respeito e urbanidade todos os envolvidos no processo de fiscalização.

Art. 42 - Todo farmacêutico fiscal receberá treinamento para assunção ao cargo no CRF.

Art. 43 - Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, bem como documentos fiscais preenchidos e tempo despendido nas inspeções, será usado a pontuação conforme descrito abaixo:

I - Inspeções sem preenchimento de FFEAF terão pontuação 1.

II - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja inferior a 90 minutos terão pontuação 2.

III - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja igual ou superior a 90 minutos terão pontuação 3.

Art. 44 - Com o objetivo de avaliar o desempenho das atividades de fiscalização, o CRF deverá observar os seguintes conceitos:

I - Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados



exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

Parágrafo único - Para determinação do Índice de Desempenho Fiscal - IDF foi considerado o número de inspeções individuais de cada fiscal, realizadas no período, divididas pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, ponderando a complexidade de cada inspeção por meio da fórmula:

$$\text{IDF} = \frac{(n^{\circ} \text{ Ax1}) + (n^{\circ} \text{ Bx2}) + (n^{\circ} \text{ Cx3})}{(n^{\circ} \text{ fiscais} \times n^{\circ} \text{ dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})}$$

A - Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF).

B - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (< 1,5hs).

C - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (> 1,5hs).

II - Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF mensal): [(número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].

III - Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual): somatório dos IDF mensais / 12 meses.

IV - Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): o resultado obtido pela divisão do [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF)].

V - Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%): [(número de lavraturas de termos com FVEEP realizados no corrente ano) / (número de estabelecimentos registrados no exercício anterior)] x 100.

VI - Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%): [(somatório nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados) / (nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do regional para o referido ano)] x 100.



Art. 45 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão acompanhar e regulamentar o IDF de cada fiscal.

Art. 46 - Para garantir o Índice de Desempenho satisfatório da atividade fiscalizatória, os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão acompanhar a execução do seu Plano de Fiscalização Anual para contemplar requisitos mínimos, como três inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano, IDF mínimo de 12 pontos.

Parágrafo único - Em caso de não atendimento, apresentar justificativa expressa para avaliação. No Plano de Fiscalização Anual, cada regional deverá considerar as particularidades de acesso e a garantia de uma fiscalização efetiva, de cada profissional e estabelecimento.

Art. 47 - Constituem atos lesivos à administração pública, para os fins desta norma, todos aqueles praticados pelos fiscalizados pelo CRF que obstem ou dificultem a atuação da atividade de fiscalização, inclusive através dos comunicadores instantâneos, sujeitos a penalidades conforme a legislação aplicável à espécie.

Art. 48 - Os anexos desta resolução estão assim dispostos:

ANEXO I - IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL (MODELOS DE CÉDULA DE IDENTIDADE, CARTEIRA DE IDENTIFICAÇÃO E COLETE);

ANEXO II - FORMULÁRIOS PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE NOTIFICAÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO A DISTÂNCIA E TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO;

ANEXO III - FORMULÁRIOS PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA E GUIA DE RECOLHIMENTO;

ANEXO IV- DIRETRIZES E INSTRUÇÕES PARA O PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL E RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO REGIONAL FARMÁCIA;

ANEXO V - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO E MODELO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL (RAF);

ANEXO VI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA;

ANEXO VII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO;

ANEXO VIII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR;

ANEXO IX - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA PÚBLICA;

ANEXO X - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR E EXPORTADOR;

ANEXO XI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS;

ANEXO XII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA;

ANEXO XIII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA;

ANEXO XIV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA;

ANEXO XV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACEUTICO;

ANEXO XVI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SERVIÇO DE VACINA

ANEXO XVII- PROPOSTA DE FORMULÁRIO DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA;

ANEXO XVIII - PROPOSTA PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DE FARMACÊUTICO;

ANEXO XIX - PROPOSTA DE FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DO ESTABELECIMENTO;

ANEXO XX - FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA;

Art. 49 - Esta resolução entra em vigor em 90 dias após a data da sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 648/17, publicada no DOU de 11 de outubro de 2017, Seção 1, páginas 176 a 179.

ANEXO I - IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL (MODELOS DE CÉDULA DE IDENTIDADE, CARTEIRA DE IDENTIFICAÇÃO E COLETE)

MODELO DE CÉDULA IDENTIDADE

Frente:

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE XXXX-CRF-XX

CÉDULA DE IDENTIDADE FUNCIONAL

Nome:

Função: Farmacêutico Fiscal

Nº Inscrição CRF:



R.G.:

CPF:

Filiação:

Assinatura do Farmacêutico Fiscal:

Foto

Verso:

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE XXXXXXXXXX - CRF-XX

É o portador do presente documento de identidade nº XXX, servidor público federal, investido na função de farmacêutico fiscal do CRF-XX, podendo, para o pleno desempenho de suas funções, nos termos previstos na Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, diligenciar e fiscalizar quaisquer estabelecimentos civil ou militar, comercial, industrial, profissional ou outros que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, assim como fiscalizar o exercício profissional para o fiel cumprimento do Código de Ética da profissão farmacêutica e da legislação relacionada. Para garantir a execução das prerrogativas legais da investidura, requeremos às autoridades civis e policiais, que prestem o apoio institucional previsto na legislação civil e penal ao portador.

Local e data:

Assinatura do Presidente(a) do CRF/XX:

Especificações Técnicas:

-Cédula de Identidade Funcional de Farmacêutico Fiscal.

-Cor Azul

-Formato: aberta - 20,0 cm x 7,0 cm / fechada - 10,0 cm x 7,0 cm

-Papel - Fibra Color 94 g/m²

-Impressões: 5 (frente) x 1 (verso)

Frente:

Em talho doce - Brasão e tarja especial com filigranas em negativo e positivo, texto microscópico em negativo e positivo; imagem latente (CFF); falha técnica.

Em off-set - Texto reativo a filtro cromático; texto e brasão em impressão invisível reativa à luz ultravioleta; fundo numismático duplex, com efeito, íris; impressão simultânea frente e verso; texto microscópico. Em tipografia - codificação numérica ou alfanumérica, com dígito verificador sensível à luz ultravioleta.

Numeração de controle.

Verso:

Em off-set - Fundo numismático duplex.

Impermeabilização - obtida por meio de película transparente, colocada sobre os dados variáveis.

MODELO DECARTEIRA DE IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL

Descrição:

- Carteira de couro de pelica preta medindo 17,5 x 12,5 cm (aberta), com pala móvel de 6,5 x 11,5 cm do mesmo couro.

- Estrutura de papelão prensado com forro de nylon preto

- Bolso principal interno e dois bolsos de plástico PVC 030 soldados com acabamento de viés.

- Na pala móvel interna, Brasão da República em suas cores originais, de metal fundido 7 x 4,5 cm, banhado a ouro, recortado, com dois listéis superiores com inscrições "Serviço Público" e "Federal" e dois listéis inferiores, um com a inscrição "CFF" e outro para gravação personalizada embutidos no couro.



Na parte superior do Brasão metálico da pala interna, haverá uma plaqueta de metal dourado em formato de meia lua com a inscrição pantografada "FISCALIZAÇÃO", também embutida no couro.

- Na capa externa frontal, em gravação "hot stamp" dourada do Brasão das armas ao centro, com inscrições, em caixa alta "FISCALIZAÇÃO" e " FEDERAL", em formato de meia lua.

MODELO DE COLETE

Descrição:

Colete preto de brim ou outro tecido resistente, modelo "tático".

Parte Frontal do Colete:

-02 (dois) bolsos tipo "cargo", no quadrante inferior direito e no quadrante inferior esquerdo.

-No quadrante superior direito do colete, deverá dispor a logomarca do CFF.

-No quadrante superior esquerdo do colete, deverá dispor a logomarca do CRF.

-As logomarcas terão dimensão mínima de 08 centímetros e máxima de 12 centímetros.

Parte Posterior do Colete:

-Deverá constar na parte superior, na cor amarela e letras modelo Verdana, caixa alta, altura máxima das letras de 7,0 cm, em semicírculo, a palavra "FISCALIZAÇÃO" e abaixo desta, fechando o semicírculo, a palavra "FEDERAL", formando ambas uma "meia lua".

-Deverá constar na parte inferior o nome ou abreviação do CFF e respectivo CRF.

ANEXO II - FORMULÁRIOS PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE NOTIFICAÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO A DISTÂNCIA E TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO

FORMULÁRIO PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO E AUTO DE INFRAÇÃO



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)		
TERMO DE INSPEÇÃO Nº:		
Dados do Estabelecimento		
Razão Social	CNPJ	Registro CRF/XX
Nome Fantasia	Bairro	
Endereço	Fone	
Município	CEP	
Tipo de Estabelecimento	Natureza de Atividade	
Horário de Funcionamento		
Responsável Técnico CRF/xx		Assistência
Horário de Assistência Farmacêutica		
Assistente Técnico CRF/xx		Assistência
Horário de Assistência Farmacêutica		
Documentação do estabelecimento: Alvará Sanitário, AFE, Certidão de Regularidade, etc.		
OBSERVAÇÕES: () TERMO DE NOTIFICAÇÃO Nº: () Registra RT () Outro		
() TERMO DE INTIMAÇÃO Nº: () Providenciar a Certidão de Regularidade Técnica atualizada () Afixar a Certidão de Regularidade Técnica em local visível () Averbar dados da última alteração social () Outras observações: Observação: o não atendimento a quaisquer dos itens poderá gerar 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.		
() AUTO DE INFRAÇÃO Nº Aos ____ dias do mês de ____ do ano de 20____, o fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado ____, abaixo assinado, constatou a prática de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, pela empresa ou estabelecimento qualificado no termo de inspeção nº _____. Na forma do Artigo 9º da Resolução CFF nº 566/12, poderá a empresa ou estabelecimento pessoa jurídica, por seu representante legal, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da data da disponibilização, apresentar DEFESA ESCRITA, a qual deverá atender aos requisitos elencados no artigo 10º da referida resolução. E, para constar, foi lavrado o presente documento e assinada pelas partes. Observações: Município, data.		
RECEBIMENTO: Assinatura do representante do estabelecimento: Nome: Cargo: R.G.: C.P.F.: Assinatura do farmacêutico fiscal do CRF/XX Nome ou carimbo:		

FORMULÁRIO DE AUTO DE INFRAÇÃO A DISTÂNCIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO) XXXXXX AUTO DE INFRAÇÃO	
Auto de Infração n.º N.º Controle Interno:	
Às _____ horas do dia _____ do ano de 20__, o fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado xxxxx, abaixo assinado, constatou a prática de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, pela empresa ou estabelecimento (razão social), com denominação comercial de (nome fantasia) situada à (endereço) Bairro (bairro) no Município (Nome do município) e, permanecendo a irregularidade constatada no Termo de Inspeção n.ºXXX, lavrado em//, conforme atestam os dados cadastrais do estabelecimento no CRF-XX, sendo a ocorrência: () Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico responsável técnico anotado no CRF. () Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico responsável técnico anotado no CRF, e com empresa registrada no CRF (ilegal); Na forma do Artigo 9º da Resolução nº 566/12 do CFF, poderá a empresa ou estabelecimento por seu representante legal, no prazo de 05 (cinco) dias, a partir da data de juntada do comprovante de entrega e recebimento do estabelecimento, dos correios, apresentar DEFESA ESCRITA, a qual deverá atender aos requisitos elencados no artigo 10º da referida resolução. E, para constar, foi lavrado o presente documento, em duas vias, cuja cópia encontra-se arquivada na base de dados do CRF. Local, data.	
Assinatura do Fiscal:	

FORMULÁRIO DE TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO

Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do (Estado) XXXXXX
Termo de Ciência e Notificação de Auto de Infração

Controle Interno nº
Registro junto ao CRF-XX:
Auto de Infração:
Cientifica-se o estabelecimento sobre a lavratura do auto de infração e do termo de inspeção acima referidos, com fundamento no artigo 24 da Lei Federal 3820/1960, assinados pelas partes na forma eletrônica, os quais serão disponibilizados no site do CRF-XX (link) em até 2 (dois) dias corridos após a data da inspeção. A cópia poderá ser extraída mediante cadastro e senha pessoal (Pessoa Jurídica e/ou Responsável Técnico).
Notifica-se que o estabelecimento, querendo, poderá apresentar defesa escrita ao auto de infração, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados do primeiro dia útil após encerrado o prazo de disponibilização mencionado acima, observados os requisitos previstos no artigo 10 da Resolução CFF nº 566/12.

Recebido por:
Assinatura:
Nome e assinatura do Fiscal:
1ª via do CRF-XX e 2ª via do Estabelecimento

CNPJ:
Termo de Inspeção:
Cargo:
RG ou CPF:
Data:

ANEXO III - FORMULÁRIOS PARA NOTIFICAÇÕES DE MULTA E GUIA DE RECOLHIMENTO

NOTIFICAÇÃO DE MULTA PARA AUTO DE INFRAÇÃO SEM DEFESA E/OU DEFESA INTEMPESTIVA COM GUIA DE RECOLHIMENTO DE MULTA

Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do (Estado)
Notificação de Multa

Processo Administrativo Fiscal: (número e data de abertura)
Auto de Infração: (número e data)
NOTIFICAÇÃO N.º (número/ano)

O TESOUREIRO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA / (Estado), no uso de suas atribuições,
Notifica: (razão Social)
Número de Registro: (inscrição da empresa)
Endereço: (endereço da empresa)
Município: (cidade empresa) / (uf)
CEP: (cep da empresa)

que foi julgada procedente a infração ao Artigo 24 da Lei n.º 3.820/60, conforme consta do Auto de Infração N.º (número) do dia (data), lavrado pelo serviço de fiscalização desta Autarquia, originando o Processo Administrativo Fiscal N.º (número), razão pela qual foi aplicada multa prevista no artigo 24, parágrafo único, da Lei nº 3.820/60 na forma prevista na legislação vigente, tendo em vista que Vossa Senhoria não apresentou defesa ou a mesma foi intempestiva prevista nos parágrafo 1º do Art 7º e 9º da Resolução nº 566/2012 do CFF, sendo aplicada a multa no valor de (valor em número e por extenso) por ser a autuação por (motivo do Auto de Infração) e (reincidência/primário).

Notifica, outrossim, que deverá efetuar o pagamento da multa estipulada, ou recorrer ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da presente notificação. Desconsiderar o boleto anexo em caso de apresentação de recurso ao CFF.

A petição de recurso deverá ser apresentada ao Conselho Regional de Farmácia / (Estado), que encaminhará as razões recursais à entidade federal competente, observando a necessidade de preparo, mediante pagamento de porte de remessa e retorno dos autos, mediante boleto bancário (a ser solicitado/ou enviado em anexo), obedecendo ao rito previsto na Resolução 566/2012 do CFF, sob pena de deserção.

O recolhimento da multa deverá ser efetuado mediante "guia pré-emitida", em agências bancárias que se utilizam do sistema de compensação, sendo que a multa não paga será inscrita em DÍVIDA ATIVA EXECUTIVA e extraída certidão para respectivo ajuizamento.

Local, data.

Assinatura do Diretor Responsável pela Fiscalização



NOTIFICAÇÃO DE MULTA PARA AUTO DE INFRAÇÃO COM DEFESA E/OU DEFESA TEMPESTIVA COM GUIA DE RECOLHIMENTO DA MULTA ANEXA.

Serviço Público Federal Conselho Regional de Farmácia do (Estado) Notificação de Multa
Processo Administrativo Fiscal: (número e data de abertura) Auto de Infração: (número e data) NOTIFICAÇÃO N.º (número/ano)
O TESOUREIRO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA / (Estado), no uso de suas atribuições, Notifica: (razão social) Número do Registro: (inscrição da empresa) Endereço: (endereço da empresa) Município: (cidade da empresa) / (uf) CEP: (cep da empresa)
que foi julgada procedente a infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, conforme consta do Auto de Infração N.º (número) do dia (data), lavrado pelo serviço de fiscalização desta Autarquia, originando o Processo Administrativo Fiscal N.º (número), razão pela qual foi aplicada multa prevista no artigo 24, parágrafo único, da Lei Federal nº 3.820/60 conforme os motivos expostos no voto do conselheiro relator: (ausência de argumentos legais/ vícios de defesa previstos nos artigos 9º e 10 da Resolução/CFF nº 566/12), sendo pela aplicação de multa no valor de (valor em número e por extenso), por ser a autuação por (motivo do Auto de Infração) e (reincidência/primário).
Notifica, outrossim, que deverá efetuar o pagamento da multa estipulada, ou recorrer ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da presente notificação. Desconsiderar o boleto anexo em caso de apresentação de recurso.
A petição de recurso deverá ser apresentada ao Conselho Regional de Farmácia / (Estado), que encaminhará as razões recursais à entidade federal competente, observando a necessidade de preparo, mediante pagamento de porte de remessa e retorno dos autos, por meio de boleto bancário (a ser solicitado/ou enviado em anexo), obedecendo ao rito previsto na Resolução/CFF nº 566/12, sob pena de deserção.
O recolhimento da multa deverá ser efetuado mediante "guia pré-emitida", em agências bancárias que se utilizam do sistema de compensação, sendo que a multa não paga será inscrita em DÍVIDA ATIVA EXECUTIVA e extraída certidão para respectivo ajuizamento.
Local, data.
Assinatura do Diretor Responsável pela Fiscalização



ANEXO IV - DIRETRIZES, MODELOS E INSTRUÇÕES PARA O PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL E RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

DIRETRIZES E INSTRUÇÕES PARA PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

Plano Anual de Fiscalização: é o documento estratégico para o planejamento, elaboração e execução das atividades de fiscalização do exercício profissional, elaborado em conjunto pelo vice-presidente, gerente de fiscalização e fiscais do Conselho Regional de Farmácia, aprovado em plenária, considerando as diretrizes, modelo padrão e instruções abaixo descritas.

1. Diretoria

Presidente

Vice-presidente

Secretário Geral

Tesoureiro

2. Estrutura do departamento de fiscalização

Nome do gerente da fiscalização

Nome do coordenador de fiscalização

Nomes dos fiscais atuantes na fiscalização

Nomes dos fiscais em serviços internos

Nomes dos auxiliares administrativos

Relação dos veículos de uso exclusivo para fiscalização (informar se próprio ou locado)

Número de computadores, terminais telefônicos, impressoras, equipamentos para fiscalização eletrônica, etc.

3. Localização dos fiscais e seccionais

Fiscais lotados na sede

Fiscais lotados nas seccionais

Fiscais lotados em outras localidades

4. Diretrizes do regional

4.1 Referentes à carga horária de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento, definições anexando deliberações, portarias, ordem de serviço e termo de ajuste de conduta em vigência, se houver.

4.2 Referentes à assistência farmacêutica exigida em outras situações.

4.3 Afastamentos provisórios, deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados, informando se ocorre notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.

4.4 Procedimentos para autuação do estabelecimento, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviços, se houver.

4.5 Metas da Fiscalização.

4.6 Comunicações à Presidência pelo departamento de fiscalização, informar a metodologia, a periodicidade e as situações.

4.7 Parcerias com outros órgãos.

4.8 Formas de fiscalizações no setor público: descrever a forma e situação atual do setor.

5. Abrangência de Fiscalização no estado, incluindo as regiões e a capital, contendo:

5.1 Número de municípios e sua população, número de estabelecimentos privados e públicos e número de farmacêuticos.

5.2 Índices de soma de farmácias e drogarias, número habitantes por farmácia e drogaria, número de farmacêuticos por estabelecimento, número de habitantes por farmacêuticos, número de estabelecimento por fiscal.



6. Custos da Fiscalização, descrevendo a previsão de despesas com combustível, diárias, salários e encargos dos fiscais, auxiliares, renovação da frota e/ou custo de locação de veículos, manutenção dos veículos e serviços gráficos.

7. Sistemática da Fiscalização

7.1 Os índices de desempenho de fiscalização (IDF e IDCR).

7.2 Fiscalização de todos os estabelecimentos farmacêuticos, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), apuração de denúncias, estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 3) e perfil 4, quando não há dados para classificação em perfil.

7.3 A eficácia da fiscalização exercida, avaliando se o plano de fiscalização aplicado no exercício anterior foi integralmente cumprido, incluindo evolução dos índices de acompanhamento descritos em comparação aos exercícios anteriores.

7.4 Anexar as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas no regional.

MODELO DO PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

MODELO DO PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL	
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)	
Plano de Fiscalização Anual do Conselho Regional de Farmácia do (Estado)	
(ano)	
1. DIRETORIA	
Presidente	
Vice-presidente	
Secretário Geral	
Tesoureiro	
2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO	
Nome do gerente de fiscalização	
Nome do coordenador de fiscalização	
Nomes dos fiscais em serviço interno	
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	
Nome dos auxiliares administrativos	
Recursos físicos	Número de computadores:
	Número de terminais telefônicos:
	Número de impressoras:
	Número de kits da FEM:
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio:
	Locado:
3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	
Fiscais lotados nas seccionais	
Fiscais lotados em outras localidades	
4. DIRETRIZES DO REGIONAL	
4.1 REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS	
Farmácia sem manipulação ou drogaria	
Farmácia com manipulação	
Farmácia pública	
Farmácia hospitalar pública	
Farmácia hospitalar privada	
Farmácia privativa de clínicas e similares	
Laboratório de análises clínicas público	
Laboratório de análises clínicas privado	
Posto de coleta	
Distribuidora de medicamentos	
Outras distribuidoras	
Indústrias farmacêuticas	
Outras indústrias	
Importadoras de medicamentos	
Outras atividades farmacêuticas	
Operador logístico de medicamentos	
Outros operadores logísticos	
Consultórios de saúde estética	
Consultórios de acupuntura	
Consultórios farmacêuticos	
4.2 REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES	
Número máximo permitido de direções técnicas (DT), por tipo de estabelecimento.	
Número máximo permitido de assistentes técnicos ou substitutos (AT/S), por tipo de estabelecimento.	
Intervalo mínimo exigido entre duas DT/AT/S.	
Participação do farmacêutico como sócio.	
4.3 AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS	
Férias regulamentares de 30 dias	
Licença maternidade	
Licença médica superior a 30 dias	



Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio.						
Justificativas de ausências posteriores, com atestado médico ou odontológico, consulta e exames.						
Participação em cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc.) e congressos.						
Atividades administrativas e outros.						
4.4 PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO						
Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/S) na inspeção						
Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico						
Estabelecimentos irregulares (perfil 5)						
Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão De Regularidade						
Estabelecimentos ilegais						
Auto de infração à distância						
Postos de medicamentos						
4.5 METAS DA FISCALIZAÇÃO						
Número de inspeções no ano.						
Número de inspeções na capital.						
Número de inspeções no interior.						
Número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) a serem aplicadas. Descrever para quais atividades de estabelecimento, nível de complexidade da ficha, quantidade e periodicidade, objetivo da aplicação, destinação das informações coletadas nas fichas a serem aplicadas.						
Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados, a serem realizadas.						
Previsão de treinamentos, cursos, e palestras de capacitação aos fiscais, contendo carga horária, data e fiscais participantes.						
4.6 COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA						
Número de ausências profissionais						
Irregularidades sanitárias						
Demais irregularidades éticas						
4.7 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS						
Anvisa						
Vigilância Sanitária						
Ministério Público						
Procon						
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego						
Polícia (Federal, Civil, etc.)						
Secretaria da Fazenda						
Outro						
4.8 FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO						
5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO						
A - NÚMEROS	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS
ESTADO						
CAPITAL						
REGIÃO I						
REGIÃO II						
...						



B - INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTABELECIMENTO POR FISCAL
ESTADO					
CAPITAL					
REGIÃO I					
REGIÃO II					
...					
6. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R\$)					
Combustível					
Diárias					
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares					
Manutenção dos veículos					
Renovação ou aluguel da frota					
Serviços gráficos					
Total					
7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO					
Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) definidos.					
Prioridades de fiscalização definidas.					
Eficácia da fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual anterior.					
Anexar as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas no regional.					

DIRETRIZES E INSTRUÇÕES PARA RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

Relatório de Fiscalização Anual: é o documento que informa sobre a execução e resultados das atividades de fiscalização do exercício profissional no exercício anterior, considerando as diretrizes definidas no respectivo Plano de Fiscalização Anual, seguindo o modelo padrão e diretrizes abaixo descritas.

1. Diretoria atual

Presidente

Vice-presidente

Secretário Geral

Tesoureiro

2. Estrutura do departamento de fiscalização, referente ao ano anterior

Nome do gerente da fiscalização

Nome do coordenador de fiscalização

Nomes dos fiscais atuantes na fiscalização

Nomes dos fiscais em serviços internos

Nomes dos auxiliares administrativos

Relação dos veículos de uso exclusivo para fiscalização

Número de computadores, terminais telefônicos, impressoras, equipamentos para fiscalização eletrônica, etc.

3. Localização dos fiscais e seccionais

Fiscais lotados na sede

Fiscais lotados nas seccionais

Fiscais lotados em outras localidades

4. Diretrizes do regional

4.1 Referentes à carga horária de assistência farmacêutica exigida em cada tipo de estabelecimento, definições anexando deliberações, portarias, ordem de serviço e termo de ajuste de conduta em vigência, se houver.



4.2 Afastamentos provisórios, informando os procedimentos adotados no ano.

4.3 Procedimentos para autuação do estabelecimento, informando os procedimentos adotados no ano.

4.4 Metas da Fiscalização.

4.5 Comunicações à Presidência pelo departamento de fiscalização.

4.6 Parcerias com outros órgãos.

4.7 Formas de fiscalizações no setor público: descrever a forma e situação atual do setor.

5. Abrangência de Fiscalização no estado, incluindo as regiões e a capital, contendo as informações do ano anterior:

5.1 Número de municípios e sua população, número de estabelecimentos privados e públicos e número de farmacêuticos.

5.2 Índices de soma de farmácias e drogarias, número habitantes por farmácia e drogaria, número de farmacêuticos por estabelecimento, número de habitantes por farmacêuticos, número de estabelecimento por fiscal.

6. Custos da Fiscalização, descrevendo as despesas do ano anterior com combustível, diárias, salários e encargos dos fiscais, auxiliares, renovação da frota e/ou custo de locação de veículos, manutenção dos veículos e serviços gráficos.

7. Sistemática da Fiscalização

7.1 Informar os índices de desempenho de fiscalização (IDF), colocando os resultados obtidos.

7.2 Informar como ocorreu a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, as prioridades realizadas.

7.3 Proporções do número de multas aplicadas pelo Plenário, por quantidade e tipo de autuação efetuada: número de multas aplicadas dividido pelo número de autuações lavradas, por cada tipo de autuação.



7.4 A eficácia da fiscalização exercida, avaliando se o plano de fiscalização aplicado no exercício anterior foi integralmente cumprindo, incluindo evolução dos índices de acompanhamento descritos abaixo em comparação aos exercícios anteriores.

Caso tenha sido tomada alguma decisão diferente do Plano de Fiscalização Anual vigente, informar os motivos da alteração no relatório.

MODELO DO RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL	
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)	
Relatório de Fiscalização Anual do Conselho Regional de Farmácia do (Estado)	
(ano)	
1. DIRETORIA	
Presidente	
Vice-presidente	
Secretário Geral	
Tesoureiro	
2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO	
Nome do gerente de fiscalização	
Nome do coordenador de fiscalização	
Nomes dos fiscais em serviço interno	
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	
Nome dos auxiliares administrativos	
Recursos físicos	Número de computadores:
	Número de terminais telefônicos:
	Número de impressoras:
	Número de kits da FEM:
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio:
	Locado:
3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	
Fiscais lotados nas seccionais	
Fiscais lotados em outras localidades	
4. DIRETRIZES DO REGIONAL	
4.1 REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEFINIDA PARA OS SEGUINTE ESTABELECIMENTOS	
Farmácia sem manipulação ou drogaria	
Farmácia com manipulação	
Farmácia pública	
Farmácia hospitalar pública	
Farmácia hospitalar privada	
Farmácia privativa de clínicas e similares	
Laboratório de análises clínicas público	
Laboratório de análises clínicas privado	
Posto de coleta	
Distribuidora de medicamentos	
Outras distribuidoras	
Indústrias farmacêuticas	
Outras indústrias	
Importadoras de medicamentos	
Operador logístico de medicamentos	
Outros operadores logísticos	
Consultórios de saúde estética	
Consultórios de acupuntura	
Consultórios farmacêuticos	
Outras atividades farmacêuticas	
4.2 PROCEDIMENTOS ADOTADOS NOS AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS	
Férias regulamentares de 30 dias	
Licença maternidade	
Licença médica superior a 30 dias	
Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio.	
Justificativas de ausências posteriores, com atestado médico ou odontológico, consulta e exames.	
Participação em cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc.) e congressos.	
Atividades administrativas e outros.	
4.3 PROCEDIMENTOS ADOTADOS NAS SITUAÇÕES ABAIXO	



Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/S) na inspeção						
Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico						
Estabelecimentos irregulares (perfil 5)						
Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão De Regularidade Técnica						
Estabelecimentos ilegais						
Auto de infração à distância						
Postos de medicamentos						
4.5 METAS DA FISCALIZAÇÃO						
Número de inspeções no ano.						
Número de inspeções na capital.						
Número de inspeções no interior.						
Número de orientações feitas em inspeção.						
Número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) aplicadas. Descrever o que foi realizado e para quais atividades de estabelecimento, nível de complexidade da ficha, quantidade e periodicidade a ser aplicada, objetivo da aplicação, destinação das informações coletadas nas fichas aplicadas.						
Número de ações conjuntas realizadas.						
Número de ofícios enviados aos órgãos, encaminhando denúncias e situações que não são de responsabilidade do CRF.						
Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados, realizadas.						
Treinamentos, cursos, e palestras de capacitação realizados aos fiscais, contendo carga horária, data e fiscais participantes.						
4.6 COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO REALIZADAS À PRESIDÊNCIA						
Número de ausências profissionais						
Irregularidades sanitárias						
Irregularidades éticas						
Número de processos éticos instaurados						
4.7 PARCERIAS REALIZADAS COM OUTROS ÓRGÃOS						
ANVISA						
Vigilância Sanitária						
Ministério Público						
PROCON						
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego						
Polícia (Federal, Civil, etc.)						
Secretaria da Fazenda						
Outro						
4.8 FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO REALIZADAS						
5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO						
A - NÚMEROS	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS
ESTADO						
CAPITAL						
REGIÃO I						
REGIÃO II						
...						



B - INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTABELECIMENTO POR FISCAL
ESTADO					
CAPITAL					
REGIÃO I					
REGIÃO II					
...					
6. DESPESAS COM A FISCALIZAÇÃO (R\$)					
Combustível					
Diárias					
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares					
Manutenção dos veículos					
Renovação ou aluguel da frota					
Serviços gráficos					
Total					
7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO					
Resultados dos Índices de Desempenho da Fiscalização (IDFs)					
Prioridades de fiscalização realizadas					
Proporções do número de multas aplicadas pelo Plenário, por quantidade e tipo de autuação efetuada.					
Eficácia da fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual vigente à época					

ANEXO V - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO E MODELO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL (RAF)

DEFINIÇÕES

I - TIPOS DE ESTABELECIMENTO: atividades e ramos farmacêuticos.

FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia de dispensação ou drogaria onde o farmacêutico é o proprietário ou coproprietário.



FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia com manipulação alopática e homeopática onde o farmacêutico é o proprietário ou coproprietário.

FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia com manipulação e/ou dispensação de medicamentos exclusivamente homeopáticos de propriedade do farmacêutico.

TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO: é o somatório de todas as farmácias ou drogarias, de propriedade do farmacêutico.

FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO: é a farmácia de dispensação ou drogaria onde o farmacêutico não é o proprietário ou coproprietário.

FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO: é a farmácia com manipulação alopática e homeopática onde o farmacêutico não é o proprietário ou coproprietário.

FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO: é a farmácia de manipulação e dispensação de medicamentos, exclusivamente, homeopáticos de propriedade não farmacêutico.

FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE OFICIAL DE FARMÁCIA: é a drogaria onde o RT é o oficial de farmácia provisionado ou licenciado, sendo ele o proprietário ou coproprietário.

TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICOS: é a somatória de todas as farmácias e drogarias de propriedade de não farmacêuticos.

FARMÁCIA DE ÓRGÃO PÚBLICO: é a farmácia pertencente aos órgãos públicos: municipal, estadual ou federal.

TOTAL DE FARMÁCIAS: é o somatório das farmácias de propriedade de farmacêuticos, de não farmacêuticos e órgãos públicos.

FARMÁCIA HOSPITALAR PRIVADA: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de

pacientes, ou usuários de estabelecimentos hospitalares, não sendo permitido o atendimento ao público externo.

FARMÁCIA HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes, ou usuários de estabelecimentos públicos hospitalares, não sendo permitido o atendimento ao público externo.

FARMÁCIA EQUIVALENTE A HOSPITALAR PRIVADA: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes ou usuários de estabelecimentos equivalentes às farmácias hospitalares privadas (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, entre outras).

FARMÁCIA EQUIVALENTE À HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes, ou usuários de estabelecimentos equivalentes às farmácias hospitalares públicas (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, entre outras).

TOTAL DE FARMÁCIAS HOSPITALARES: é a somatória de todas as farmácias hospitalares e as equivalentes à hospitalar, públicas ou privadas.

DISTRIBUIDORA OU CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DE ÓRGÃO PÚBLICO: é o estabelecimento pertencente aos órgãos públicos: municipal, estadual ou federal, que exercem atividade atacadista de medicamentos, insumos e drogas, destinados ao abastecimento das farmácias públicas.

DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS: são empresas que exercem direta ou indiretamente o comércio atacadista de medicamentos, insumos e drogas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

DISTRIBUIDORAS DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE: são empresas que exercem o comércio atacadista de substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA: são empresas que exercem o comércio atacadista, de produtos destinados à estética corporal e que se utilizam, quer para manter o aspecto exterior ou para tornar o corpo mais atraente e ocultar as suas imperfeições.



OUTRAS DISTRIBUIDORAS: são as distribuidoras que não se encaixam nos itens acima.

TOTAL DE DISTRIBUIDORAS: é a somatória de todas distribuidoras.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICOS: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, sendo de propriedade de farmacêutico.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICOS: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas sendo de propriedade de não farmacêutico.

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE ÓRGÃO PÚBLICO: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, pertencente aos órgãos públicos: municipal, estadual ou federal.

TOTAL DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS: é a somatória de todos os laboratórios de análises clínicas.

POSTO DE COLETA: é o estabelecimento destinado à coleta de material para análise clínica laboratorial, vinculada a um laboratório de análise clínicas.

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE: estabelecimento responsável pelo conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

OUTROS LABORATÓRIOS: são os laboratórios que não se encaixam nos itens acima (bromatológico, toxicológico, entre outros).

INDÚSTRIA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA: estabelecimento que executa qualquer operação de industrialização de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, envolvendo todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles

relacionados.

INDÚSTRIA DE CORRELATO E PRODUTOS PARA A SAÚDE: estabelecimento que produz aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

INDÚSTRIAS DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA: estabelecimentos que executem qualquer operação de industrialização cosmética, que envolve produtos destinados à estética corporal e que se utilizam quer para manter o aspecto exterior ou para tornar o corpo mais atraente e ocultar as suas imperfeições.

OUTRAS INDÚSTRIAS: são aquelas que não se encaixam nos itens acima, como de alimentos, saneantes e outras.

TOTAL DE INDÚSTRIAS: é a somatória de todas indústrias descritas acima.

IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS: estabelecimentos que exercem, direta ou indiretamente, o comércio atacadista internacional (compra) de drogas, medicamentos, substâncias, insumos ou produtos sujeitos ao controle sanitário relacionados a drogas ou medicamentos.

IMPORTADORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE: estabelecimento que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista internacional (compra) de substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

OUTRAS IMPORTADORAS: são as importadoras que não se encaixam nas descrições dos itens acima.

TOTAL DE IMPORTADORAS: é a somatória de todas as importadoras descritas acima.

OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS: estabelecimento devidamente licenciado e autorizado a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento de medicamentos;



OUTROS OPERADORES LOGÍSTICOS: estabelecimentos devidamente licenciado e autorizado a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária de âmbito de atuação do farmacêutico, exceto os medicamentos.

TOTAL DE OPERADORES LOGÍSTICOS: é a somatória de todos os operadores logísticos descritos acima.

TRANSPORTADORA: empresa que exerce o transporte terrestre, aéreo, ferroviário, fluvial e marítimo de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos, de substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

SERVIÇOS EM SAÚDE E ESTÉTICA: atividades voltadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação estética do indivíduo, de forma a selecionar e aplicar procedimentos e recursos estéticos, utilizando-se para isto, produtos cosméticos, técnicas e equipamentos específicos, de acordo com as características e necessidades do paciente.

CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO: para efeito dessa resolução, entende-se como sendo estabelecimento farmacêutico autônomo destinado ao atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica.

CONSULTÓRIO DE ACUPUNTURA: para efeito dessa resolução, entende-se como sendo estabelecimento farmacêutico autônomo destinado ao atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade atendimentos de acupuntura pelo farmacêutico habilitado na área.

POSTO DE MEDICAMENTOS: é o estabelecimento destinado, exclusivamente, à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria, não cabendo seu registro no CRF, devendo, no entanto, ser mantido cadastro dos

dados legais do estabelecimento.

OUTROS ESTABELECIMENTOS: empresas ou estabelecimentos que estejam sob a responsabilidade técnica de farmacêutico e que não se encaixam em qualquer categoria acima.

TOTAL DE ESTABELECIMENTOS: Somatório de todos os tipos de estabelecimentos.

II - INFORMAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO: estabelecimentos registrados, ilegais e resultados das inspeções realizadas.

Estabelecimentos registrados: indicam o número de estabelecimentos que efetivaram seu registro no CRF.

Regulares: indicam o número de estabelecimentos registrados no CRF que possuem carga horária de assistência farmacêutica compatível com o horário de funcionamento declarado e responsabilidade/assistência técnica declarada.

Irregulares: indicam o número de estabelecimentos registrados no CRF que possuem carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado ou não possuem responsável/assistente técnica.

Total: Soma do número de estabelecimentos registrados no CRF em situação regular e irregular.

Estabelecimentos ilegais: indicam o número de estabelecimentos que não possuem registro no CRF.

Inspeções efetuadas: inspeções realizadas no mês, distribuídas por tipo de assistência farmacêutica constatada e excetuando as autuações.

Presente: indica o número de inspeções realizadas em que o farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou substituto estavam presentes no estabelecimento no momento da inspeção.

Ausente: indica o número de inspeções realizadas em que o farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou substituto estavam ausentes no estabelecimento no momento da inspeção.



Outro: indica o número de inspeções realizadas em estabelecimentos onde não foi constatada presença ou ausência do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou substituto, e se enquadra em outras situações, como por exemplo, estabelecimento fechado, com prazo legal para regularização, entre outras situações que não geram autuação.

Total: somatório das inspeções efetuadas com constatação de presença, ausência e outras situações.

Autos de Infração lavrados para estabelecimentos: número de autuações lavradas por motivo de irregularidade constatada.

Sem farmacêutico responsável ou assistente técnico: indica o número de autos de infração lavrados no estabelecimento que não possui responsável ou assistente técnico.

Funcionamento divergente do horário declarado em Certidão de Regularidade (CR): indica o número de autos de infrações lavrados nos estabelecimentos que não possuem registro de farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento.

Atividade privativa exercida por leigo na ausência do farmacêutico: indica o número de autos de infração lavrados nos estabelecimentos onde o farmacêutico está ausente e se constata atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo.

Estabelecimento sem registro: indica o número de autos de infração lavrados em estabelecimentos que não possuem registro no CRF (ilegais).

Farmacêutico ausente: indica o número de autos de infração lavrados em estabelecimentos cujo farmacêutico responsável ou assistente técnico ou substituto estava ausente no estabelecimento no momento da inspeção.

Total: trata-se do número de autos de infração lavrados para os estabelecimentos no mês.

III - Dados do CRF

Farmacêuticos: indica o número de farmacêuticos inscritos no CRF.

Profissionais provisionados ou licenciados: indica o número de profissionais provisionados ou licenciados inscritos no CRF.

Técnicos de laboratórios: indica o número de técnicos de laboratório inscritos no CRF.

Número de estabelecimento no Estado: somatória de estabelecimentos no estado.

Número de estabelecimento na capital: somatória de estabelecimentos na capital do estado.

Número de estabelecimento no interior: somatória de estabelecimentos no interior do estado.

Número de municípios existentes no estado: trata-se do número de municípios existentes no estado.

Número de municípios visitados no mês: trata-se do número de municípios inspecionados no mês.

Número de fiscais em atividade: indica o número de fiscais que estão em atividade externa de fiscalização no referido mês.

Média de estabelecimentos por fiscal: indica o número de estabelecimentos, incluindo os registrados e ilegais, dividido pelo número de fiscais em atividade de fiscalização no mês.

Índice de Desempenho da Fiscalização (IDF): é o resultado obtido pela divisão do número de inspeções realizadas no mês pelo número de dias úteis em atividade externa, e ainda pelo número de fiscais em atividade de fiscalização.

Número de Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) aplicadas: número de formulários preenchidos pelo fiscal durante a inspeção para fiscalização do exercício ético-profissional, no mês.

Número de ações conjuntas com outros órgãos: número de inspeção do CRF em conjunto com outros órgãos.



Número de inspeções noturnas: inspeções realizadas no período das 18h às 6h.

Número de inspeções em finais de semana e feriados: inspeções realizadas aos sábados, domingos e feriados.

Número de denúncias recebidas pelo CRF: número de denúncias recebidas pelo regional no mês.

Número de denúncias apuradas: número de inspeções realizadas para apurar denúncias, no mês.

Número de ofícios enviados aos órgãos: ofícios enviados aos órgãos com encaminhamentos de denúncias ou situações que não são de responsabilidade de apuração do CRF.

Número de comunicados ético-disciplinares encaminhados ao Presidente do CRF, pelo setor de fiscalização: indica o número de situações encaminhadas pela fiscalização para avaliação da Presidência.

Número de processos disciplinares instaurados: indica o número de processos disciplinares instaurados.

Conselho Federal de Farmácia														
Conselho Regional de Farmácia do [Estado] (mês/ano)														
- TIPO DE ESTABELECIMENTO	II - INFORMAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO													
	Estabelecimentos			Inspeções efetuadas				Autos de infração lavrados para estabelecimentos						
	Registados			Illegais	Assistência farmacêutica constatada				Motivo da autuação					
	Regular	Irregular	Total	Sem registro	Presente	Ausente	Outro	Total	Sem farmacêutico responsável ou assistente técnico	Funcionamento divergente do horário declarado em CR	Atividade privativa desenvolvida por leigo na ausência do farmacêutico	Sem registro	Farmacêutico ausente	Total
FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO														
TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA OU DROGARIA DE PROPRIEDADE DE OFICIAL DE FARMÁCIA														
TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO														
FARMÁCIA DE ÓRGÃO PÚBLICO														
TOTAL DE FARMÁCIAS														
FARMÁCIA HOSPITALAR PRIVADA														
FARMÁCIA HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO														
FARMÁCIA SIMILAR À HOSPITALAR PRIVADA														
FARMÁCIA SIMILAR À HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO														
TOTAL DE FARMÁCIAS HOSPITALARES														
DISTRIBUIDORA OU CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DE ÓRGÃO PÚBLICO														
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA PRIVADAS														
DISTRIBUIDORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE														
DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA														
OUTRAS DISTRIBUIDORAS														
TOTAL DE DISTRIBUIDORAS														
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE FARMACÊUTICO														
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE NÃO FARMACÊUTICO														
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE ÓRGÃO PÚBLICO														
TOTAL DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS														
POSTO DE COLETA														
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE														
OUTROS LABORATÓRIOS														
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA														
INDÚSTRIA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE														
INDÚSTRIA DE COSMÉTICO E PERFUMARIA														
OUTRAS INDÚSTRIAS														
TOTAL DE INDÚSTRIAS														
IMPORTADORA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA														
IMPORTADORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA SAÚDE														
OUTRAS IMPORTADORAS														
TOTAL DE IMPORTADORAS														
OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS														
OUTROS OPERADORES LOGÍSTICOS														
TOTAL DE OPERADORES LOGÍSTICOS														
TRANSPORTADORA														
SERVIÇO EM SAÚDE ESTÉTICA														
CONSULTÓRIO DE ACUPUNTURA														
CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO														
POSTO DE MEDICAMENTO														
OUTROS ESTABELECIMENTOS														
SUBTOTAL DE ESTABELECIMENTOS														
TOTAIS														
III - DADOS DO CRF	TOTAL													
FARMACÊUTICOS														
PROFISSIONAIS PROVISIONADOS OU LICENCIADOS														
TÉCNICOS DE LABORATÓRIO														
NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS NO ESTADO														
NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS NA CAPITAL														
NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS NO INTERIOR														
NÚMERO DE MUNICÍPIOS EXISTENTE NO ESTADO														
NÚMERO DE MUNICÍPIOS VISITADOS NO MÊS														
NÚMERO DE FISCAS EM ATIVIDADE														
ÍNDICE DE ESTABELECIMENTO POR FISCAL														
ÍNDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO (IDF)														
III - DADOS DO CRF	TOTAL													
NÚMERO DE FFEAF APLICADAS														
NÚMERO DE AÇÕES CONJUNTAS COM OUTROS ÓRGÃOS														
NÚMERO DE INSPEÇÕES NOTURNAS														
NÚMERO DE INSPEÇÕES EM FÉRIAS DE SEMANA E FÉRIADOS														
NÚMERO DE DENÚNCIAS RECEBIDAS PELO CRF														
NÚMERO DE DENÚNCIAS APURADAS														
NÚMERO DE OFÍCIOS ENVIADOS AOS ÓRGÃOS														
NÚMERO DE COMUNICADOS ÉTICO-DISCIPLINARES ENCAMINHADOS AO PRESIDENTE DO CRF, PELO SETOR DE FISCALIZAÇÃO														
NÚMERO DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS														

ANEXO VI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?			
Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa?			
O estabelecimento dispensa medicamentos termolábeis?			
Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde?			
Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/antimicrobianos (descrever):			
Os medicamentos controlados pertencentes à Portaria nº 344/98 SVS-MS estão armazenados em local exclusivo para este fim, guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?			
Oferece serviços farmacêuticos?			
O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
O farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme Lei Federal 13021/14?			
O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando o uso racional dos medicamentos?			
Possui sala de atendimento farmacêutico?			
Possui sala de aplicação de injetáveis?			
São realizados serviços de vacinação?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO VII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:	CRF-XX nº:		
Farmacêutico:	CRF-XX nº:		
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
Tipos de manipulação realizada: () alopatia () uso interno () uso externo () homeopatia () outros. Especificar:			
Possui laboratório(s) de manipulação em condições adequadas, e equipamentos mínimos necessários à manipulação conforme art. 1º. Inciso III da Res. CFF nº 467/07?			
Foi verificado ordem de manipulação (OM) em que os cálculos de correção em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas obedecem aos critérios da Res nº 625/16 do CFF?			
Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?			
Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa?			
Dispensa medicamentos/produtos industrializados?			
O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde?			
Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
Realiza manipulação de medicamentos de controle especial?			
Possui Autorização Especial da Anvisa?			
Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/antimicrobianos (descrever):			
Os medicamentos controlados pertencentes à Portaria nº 344/98 SVS-MS estão armazenados em local exclusivo para este fim, guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?			
Oferece serviços farmacêuticos?			
O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
O farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme Lei Federal 13021/14?			
O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando o uso racional dos medicamentos?			
Possui sala para atendimento farmacêutico?			
Realiza controle de qualidade dos insumos?			
Realiza controles de processos magistrais?			
Realiza terceirização de algum tipo de análise?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



Serviço Público Federal

Conselho Regional de Farmácia do (Estado)

Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Hospitalar

Termo de Inspeção nº:
Razão Social: CRF-XX nº:
Farmacêutico: CRF-XX nº:
Categoria do Hospital:
() Geral () Especializado () Privado () Público () Filantrópico
Número de leitos:
Estrutura da Farmácia (farmácias existentes)
() Central de abastecimento () Farmácia satélite () Farmácia ambulatorial
() Outros:

Condições do Exercício Profissional	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
Existem procedimentos operacionais padrão para as atividades desenvolvidas?			
Qual é o sistema de dispensação?			
Como ocorre a guarda, dispensação e escrituração dos medicamentos de controle especial?			
Condições de armazenamento dos medicamentos na farmácia:			
Há participação do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica?			
Há participação do farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de acordo com o que estabelece a legislação vigente?			
Há participação do farmacêutico na Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional (caso faça uso de terapia de nutrição parenteral)?			
O farmacêutico tem procedimento para advertências complementares de substâncias críticas ou potencialmente perigosas?			
O farmacêutico compõe a equipe multidisciplinar para o Acompanhamento Farmacoterapêutico?			
O farmacêutico faz as anotações/evoluções dos pacientes nos prontuários?			
Realiza conciliação/reconciliação medicamentosa? Em caso positivo, quais?			
Realiza intervenções necessárias quando detectados Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)?			
Realiza orientação na alta hospitalar?			
Realiza algum tipo de manipulação?			
Realiza algum tipo de manipulação terceirizada?			
O hospital possui acreditação? Se sim, qual?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
O farmacêutico mantém na farmácia Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponível, atualizados e que contemple todas as atividades executadas?			
Observações:			
Recebido por (nome): Função: Assinatura: Fiscal: Assinatura:			



ANEXO IX - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA PÚBLICA

Serviço Público Federal

Conselho Regional de Farmácia do (Estado)

Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Pública

Termo de Inspeção nº:

Razão Social:

Farmacêutico:

Localização da farmácia:

☐ Unidade Básica da Saúde

☐ Pronto Atendimento

☐ ESF

☐ CAPS

☐ Outros:

CRF-XX nº:

CRF-XX nº:

Condições do Exercício Profissional	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
A farmácia está localizada em espaço físico adequado para o armazenamento dos medicamentos?			
Fornecer quais tipos de medicamentos?			
Os medicamentos são dispensados somente com a apresentação de receituário médico?			
Média de receitas atendidas por dia:			
Realiza o fracionamento de medicamentos?			
É realizado de maneira adequada conforme a RDC nº 67/07 anexo VI?			
Caso dispense medicamentos controlados, eles ficam armazenados em conformidade com a Portaria SVS/MS 344/98?			
Possui os registros de controle de estoque conforme a Portaria 344/98?			
Quem realiza o controle?			
Os receituários/notificações de receitas encontram-se preenchidas conforme exige a Portaria SVS/MS 344/98?			
Caso dispense medicamentos termolábeis, eles ficam armazenados sob refrigeração?			
Possui refrigerador exclusivo para medicamentos localizado dentro da farmácia?			
Realiza o controle de temperatura e mantém registros desse controle?			
Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
O farmacêutico realiza orientações farmacológicas a grupos de usuários?			
Participa das revisões periódicas da REMUME?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO X - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR E EXPORTADOR

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR E EXPORTADOR			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
Tipo de estabelecimento () Distribuidora () Importadora () Armazenadores () Exportadora			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
Qual(ais) a(s) classe(s) do(s) produto(s)?			
Caso distribua outros produtos além dos medicamentos, os mesmos são armazenados em locais distintos?			
As condições de armazenagem dos insumos e / ou outros produtos são adequadas?			
Autorização Especial para insumos da Portaria 344/98? Número e ano.			
Possui Autorização de Funcionamento da Polícia Federal?			
Possui Autorização de Funcionamento da Polícia Civil?			
Possui Autorização do Ministério do Exército?			
Possui Certificado de higienização/desratização da empresa e dos veículos			
Descrever empresa (Razão social, CNPJ, responsável técnico)?			
A empresa terceiriza a atividade de armazenagem?			
Existe contrato de terceirização?			
A empresa contratada está devidamente licenciada?			
Existe Área de Fracionamento?			
Caso fracione, possui salas de fracionamento específicas para cada classe de insumos?			
Possui registros de limpeza da sala de fracionamento?			
Existe sistema de exaustão?			
Distribui medicamentos de controle especial?			
Caso distribua, possui Autorização Especial expedida pelo Ministério da Saúde?			
A empresa possui controle de entrada e saída de produtos controlados?			
Os medicamentos controlados estão armazenados em conformidade com a Port. SVS/MS nº 344/98?			
Responsável pela guarda dos medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 (descrever nome e função)			
Possui Laboratório de controle de qualidade?			
Realiza transporte com terceiros?			
O farmacêutico executa treinamento com a equipe de trabalho?			
Atualiza os procedimentos operacionais?			
Realiza auto inspeção na empresa?			
Acompanha as ocorrências (Ex: avarias, extravios, devoluções)?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO XI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES

Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do (Estado)
Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas em Laboratório de Análises

Termo de Inspeção nº:
Razão Social: CRF-XX nº:
Farmacêutico: CRF-XX nº:
Tipo de laboratório: () Análises clínicas () Análises Toxicológicas () Análises Químicas
() Posto de coleta () Análise Bromatológica () Controle de Qualidade

Condições do Exercício Profissional	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui postos de coleta?			
Possui Procedimento Operacional Padrão (POP)?			
Quantos Auxiliares Técnicos de Laboratório trabalham no local?			
Estão inscritos no CRF?			
Há treinamento periódico para os funcionários?			
Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?			
Possui condições sanitárias adequadas?			
Há condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade e ventilação?			
As áreas técnicas são devidamente segregadas?			
O laboratório documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções de controle de qualidade, de forma ordenada, atualizada e aprovada pelo responsável técnico?			
Realiza análises para outros laboratórios/empresas ou possui subcontratação de serviços?			
Os laudos das análises e os dados são arquivados e facilmente recuperáveis, de forma a garantir a sua rastreabilidade?			
Os equipamentos e instrumentos são inequivocamente identificados, calibrados e qualificados periodicamente?			
Há controle e registro semanais de eficiência da autoclave?			
Há registro diário de temperatura das estufas e geladeiras?			
Possui convênio com programa de controle de qualidade?			
Possui procedimentos adequados para manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte de amostras?			
Utiliza métodos provenientes de fonte oficial ou de compêndios reconhecidos pela Anvisa?			
Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo laboratório são validados?			
Os reagentes, solventes e materiais utilizados nas análises estão identificados e dentro do prazo de validade?			
O laboratório disponibiliza EPIs e EPCs?			
Trabalha com material descartável?			
Existem instruções de biossegurança?			
O estabelecimento possui plano de gerenciamento de resíduos e efluentes?			
Os resíduos perfuro cortantes são acondicionados em recipientes próprios para acondicionamento e identificados?			
Os resíduos de procedimentos com material biologicamente infectante são acondicionados em recipientes apropriados (saco branco leitoso)?			
Relação dos farmacêuticos que trabalham no laboratório, além do RT (nome, CRF e atividades que exercem).			
Observações:			
Recebido por (nome): Função: Assinatura: Fiscal: Assinatura:			



ANEXO XII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
Tipo de Indústria: () Medicamentos () Domissanitários () Alimentos () Outros			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
A empresa possui setor para farmacovigilância, de acordo com a legislação vigente?			
Possui Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa: (ano/nº)			
Produz medicamentos sob regime especial de controle (Portaria SVS/MS n.º 344/98)?			
Possui Autorização Especial da Anvisa a para produzir medicamentos sob regime especial de controle: (ano/nº)			
Existe Manual da Qualidade a disposição dos colaboradores?			
Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora?			
Qual serviço? (produção, controle de qualidade, embalagem, distribuição, outro)			
Quais produtos são fabricados pela empresa?			
Quais transportadoras prestam serviços para a empresa?			
Anexar organograma da empresa.			
Relação de farmacêuticos que atuam na empresa (nome, CRF, função e horário de assistência):			
Responsáveis pelas áreas (nome, CRF, cargo): Produção (Decreto n.º 85.878/81): Controle de Qualidade (Decreto n.º 85.878/81): Garantia de Qualidade: Desenvolvimento: Registro e Assuntos Regulatórios: Pesquisa Clínica:			
Observações:			
Recebido por (nome): Função: Assinatura: Fiscal: Assinatura:			



ANEXO XIII- PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
As instalações possuem condições satisfatórias de dimensão e organização, considerando os procedimentos realizados?			
A estrutura do estabelecimento permite a privacidade para realização dos atendimentos de natureza estética?			
As condições de limpeza do estabelecimento são adequadas?			
Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos conforme determina a Res nº 415/04?			
Os produtos utilizados nas técnicas de natureza estética estão devidamente regularizados junto ao órgão competente?			
Descrever a forma de aquisição de tais produtos:			
Possui procedimento para verificação periódica da validade de produtos utilizados?			
Os produtos utilizados estão devidamente armazenados conforme descreve as especificações técnicas do fabricante?			
Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relativos às técnicas?			
Foi verificado registro atualizado de calibração de equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética?			
São utilizados equipamentos de proteção individual durante a realização das técnicas?			
O farmacêutico possui registro/prontuários de pacientes atendidos no serviço?			
O acesso às informações resultantes da prática clínica é restrito?			
O farmacêutico, no contexto de suas atribuições clínicas, realiza a prescrição farmacêutica, conforme critérios preconizados pela Resolução nº 586/13 do CFF?			
O estabelecimento possui: () sanitários () lavatório () maca para realizar procedimentos () sala de recepção () local para arquivo de documentos () local para guarda de materiais de limpeza			
Nome e inscrição dos profissionais que atuam na saúde estética:			
Observações:			
Recebido por (nome): Função: Assinatura: Fiscal: Assinatura:			



ANEXO XIV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui licença sanitária para Radiofarmácia?			
Possui Autorização de Operação emitida pela CNEN?			
O farmacêutico possui procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?			
O farmacêutico mantém no estabelecimento Manual de Boas Praticas e/ou POPs disponível?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe?			
Quais radiofármacos são preparados na farmácia?			
Há área classificada ou Câmara de Segurança Biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento e manipulação das doses?			
Possui área para controle de qualidade, em local diverso da sala de manipulação?			
Possui sistema de controle dos casos de reação adversa com radiofármacos?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

ANEXO XV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
Tipo de consultório: () Isolado () Dentro de estabelecimento de saúde () Outro			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Realiza Práticas Integrativas complementares?			
Quais? () Acupuntura () Antroposofia () Floralterapia () Outras. Descrever:			
Possui as especializações averbadas junto ao CRF?			
Faz a anamnese farmacêutica?			
Realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica?			
Quais serviços farmacêuticos são realizados?			
Existe registro destes serviços realizados?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO XVI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SERVIÇOS DE VACINA

Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do (Estado)
Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas em Serviços de Vacina

Termo de Inspeção nº:
Razão Social: CRF-XX nº:
Farmacêutico: CRF-XX nº:
Tipo: () Em farmácia () Em estabelecimento de saúde () Outro

Condições do Exercício Profissional	Sim	Não	Não se aplica
Possui averbação em serviço de vacina junto ao CRF?			
Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)?			
A área de vacinação é separada da área de recepção?			
Há Plano de Gerenciamento de Resíduos?			
As vacinas estão corretamente armazenadas?			
Há procedimento eficaz para armazenamento de vacinas em caso de falha no fornecimento de energia elétrica?			
Possui Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com indicação das vacinas disponibilizadas?			
Fornece ao usuário declaração do serviço prestado?			
Há registro no estabelecimento das vacinas aplicadas?			

Observações:

Recebido por (nome):
Função:
Assinatura:
Fiscal:
Assinatura:

ANEXO XVII - PROPOSTA DE FORMULÁRIO DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA

Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do (Estado)
Formulário de Orientação Farmacêutica (OF)

Assunto: _____
Razão Social: _____ Nº registro no CRF: _____
Farmacêutico (a) orientado (a): _____ Nº registro no CRF: _____
Data: ____/____/____ Termo de Inspeção nº: _____

Nessa data o (a) profissional acima mencionado (a) foi orientado (a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista _____ *descrever o motivo que levou à orientação* _____

Inserir orientações para ajustar os procedimentos técnicos e profissionais de forma a atender às determinações da legislação vigente.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 – Cria o Conselho Federal de os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

Código de ética da profissão farmacêutica vigente – Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

Anexo I – Código de Ética Farmacêutica

Inserir os artigos e incisos aplicáveis ao motivo da convocação.

Inserir outras normas aplicáveis ao caso (normas sanitárias e profissionais de acordo com o ramo praticado pela empresa (ex: drogaria e farmácia, inserir a Lei nº 13.021/2014, etc).

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

Farmacêutico (a) Orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF



ANEXO XVIII- PROPOSTA PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DE FARMACÊUTICO

Ilmo. Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado XXXXX - CRF- XX**Dados do PROFISSIONAL:**

Nome:		Nº CRF:	
Endereço:		Nº:	Compl.
Bairro:	Cidade:	Estado:	CEP:
Fone: ()	Cel ()	E-mail:	

Dados do ESTABELECIMENTO:

Razão Social:		Nº CRF:	
Nome Fantasia:		Ramo de Atividade:	
CNPJ:			
Endereço:		Nº:	Compl.
Bairro:	Cidade:	Estado:	
Cep:	Fone: ()	E-mail:	
Função exercida:			

HORÁRIO DE TRABALHO

() DECLARO para os devidos fins que possuo vínculo com o estabelecimento ou Instituição de Ensino acima desde ____/____/____, de acordo com os horários abaixo:

	Entrada	Saída	1º Intervalo		2º Intervalo	
SEGUNDA						
TERÇA						
QUARTA						
QUINTA						
SEXTA						
SÁBADO						
DOMINGO						

Observações:

() DECLARO para os devidos fins que possuo vínculo com o estabelecimento acima desde (DATA) sem horário fixo.

Tenho ciência do disposto nos artigos 10 e 19 da Resolução do CFF 596/2014 Anexo I (Código de Ética):

Artigo 10 - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas por este regulamento.

Artigo 19 - O farmacêutico, no exercício profissional, é obrigado a informar por escrito ao respectivo Conselho Regional sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – C.N.P.J., endereço, horários de funcionamento, de responsabilidade técnica – RT), mantendo atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como sobre qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições.

Município, data.

Assinatura do profissional.



ANEXO XIX - FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E
TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DO ESTABELECIMENTO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)

REQUERIMENTO DE:

☐
☐Assunção de Responsabilidade Técnica
Assunção de Farmacêutico Substituto☐
☐Alteração de Horário
Renovação de Certidão de Regularidade

Dados do ESTABELECIMENTO:

Razão Social:		Nº CRF-PJ:	
Nome Fantasia:		CNPJ:	
Ramo de Atividade:			
Endereço:			
		Nº	Compl.
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Cel.:	E-mail:

Se Farmácia, manipula:	() Alopatria () Homeopatia
Caso o estabelecimento manipule apenas alopatria e passe a manipular fórmulas homeopáticas, o (s) farmacêutico (s) e representante legal abaixo assinado comprometem-se a comunicar ao CRF-xx, bem como comprovar a especialização do profissional de acordo com as Resoluções do CFF.	

Dados do PROFISSIONAL:

Nome:		Nº CRF-PF:	
Endereço:		Nº	Compl.
Bairro:	Cidade:	Estado:	CEP:
Fone:	Cel.:	E-mail:	

Declaração de HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA pelo estabelecimento acima descrito.

	Horário de Abertura	Horário de Intervalo	Horário de Fechamento		Entrada	Saída	1º Intervalo	2º Intervalo
SEGUNDA				SEGUNDA				
TERÇA				TERÇA				
QUARTA				QUARTA				
QUINTA				QUINTA				
SEXTA				SEXTA				
SÁBADO				SÁBADO				
DOMINGO				DOMINGO				

OBS:

Firmo o presente termo perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado de xxxxx e no cumprimento do dever profissional, DECLARO que prestarei efetiva assistência técnica ao estabelecimento de saúde acima no horário declarado, do qual assumo a responsabilidade técnica e demais compromissos para com o CRF-xx de acordo com o que dispõe as Leis 3.820/60, 5.991/73 e 13.021/2014, Decretos 74.170/74 e 85.878/81, além do Código de Ética da Profissão Farmacêutica e fico ciente de que incorrerei em infração aos diplomas citados se não prestar assistência ao estabelecimento no horário previsto neste termo. DECLARO ainda que tenho ciência que havendo afastamento definitivo da presente responsabilidade técnica, a baixa só se concretizará mediante protocolo neste regional, que informarei ao CRF-xx, quaisquer alterações em meu horário de assistência e/ou da declaração de vínculos profissionais. O representante legal, abaixo assinado, DECLARA ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou declaração falsa no presente documento sujeitar-se-á à ação criminal pelo cometimento do crime de "falsidade ideológica" prevista no Art. 299 do Código Penal Brasileiro. Assim, nos termos da Lei 3.820/60 e das Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, comparecem a este ato de homologação de Responsabilidade Técnica junto ao CRF-xx, os abaixo assinados:

Município, data.

Assinatura do Farmacêutico
Assinatura do Representante Legal

ANEXO XX - FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Ao CRF-XX,

Eu (nome), inscrito(a) neste CRF sob o número (número), comunico que a partir de (data) deixo de exercer a função de responsável/assistente técnico pelo estabelecimento (razão social, CNPJ, registro no CRF), recolhendo a Certidão de Regularidade para providências cabíveis.

Observação:

Assinatura de Farmacêutico

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO

Presidente do Conselho

Republicada por ter saído, no DOU de 19/02/2021, Seção 1, páginas 228/230 e no DOU de 04/03/2021, Seção 1, página 187, com incorreções nos originais.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

