



RESOLUÇÃO Nº 363

DE 15 DE AGOSTO DE 2001

(Alterada pela Resolução nº 377/02
e Revogada pela Resolução nº 409/04)

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

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA no uso da atribuição que lhe é conferida pelo artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e
CONSIDERANDO as conclusões dos Encontros Nacionais de Fiscalização,
CONSIDERANDO as análises e relatórios das auditorias de fiscalização realizadas em todos os Conselhos Regionais de Farmácia e

CONSIDERANDO a necessidade de normatizar as práticas de fiscalização, adotando procedimento administrativo único,

RESOLVE:

Art. 1º - O Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá o disposto no Anexo I desta Resolução

Art. 2º - As ações de fiscalização em sua organização administrativa, respeitadas as disposições do Artigo anterior, deverão obedecer aos termos dos formulários previstos nos anexos II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X e XI, desta Resolução, cuja conceituação reza nas alíneas infra:

Anexo I

- a) Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;
Anexo II
- b) Diretrizes para o Plano bianual de Fiscalização;
Anexo III
- c) Relatórios de Atividade Fiscal (mapas mensais) com respectivas instruções para preenchimento;
Anexo IV
- d) Formulário padrão para solicitação de Responsabilidade Técnica;
Anexo V
- e) Formulário padrão para declaração de outras atividades;
Anexo VI
- f) Formulário padrão de Termo de Compromisso da Empresa;
Anexo VII
- g) Formulário padrão de termo de visita;
Anexo VIII
- h) Formulário padrão da ficha de verificação das condições do exercício profissional;
Anexo IX
- i) Formulário padrão do Auto de infração (Art. 24 da Lei nº 3.820/60);



Anexo X

j) Formulário padrão do Auto de Infração que regulamenta o Art. 30 do Anexo I da presente resolução;

Anexo XI

k) Formulário padrão para notificação de multa;

Anexo XII

l) Formulário padrão para solicitação de baixa de responsabilidade;

Anexo XIII

m) Formulário padrão do Certificado de Regularidade.

Art. 3º - Fica anexado a esta Resolução o Certificado de Regularidade nos moldes do anexo 14.

Parágrafo único. O Certificado de Regularidade é a prova de habilitação legal expedido pelo Conselho Regional de Farmácia para autorizar o farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento.

Art. 4º - Regulamentar o artigo 30 do Anexo I da presente resolução, definindo o Auto de Infração respectivo na forma prevista no Anexo X do presente diploma;

Art. 5º - O preenchimento do relatório de atividades fiscais devem obedecer estritamente aos termos do Anexo III da presente resolução;

Art. 6º - Revogar a Resolução nº 299/96 e demais disposições em contrário.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação.

Sala das Sessões, 15 de agosto de 2001.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

(DOU 25/09/2001 - Seção 1, Pág. 63)

ANEXO I

REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

CAPÍTULO I DOS FISCAIS

Art. 1º - A Fiscalização a ser exercida pelos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao presente Regulamento.

Art. 2º - Os Conselhos Regionais deverão dispor de um quadro de farmacêuticos fiscais com número suficiente que garanta a fiscalização de todos os estabelecimentos num mesmo exercício fiscal.

Art. 3º - Os fiscais do Exercício Profissional nos Conselhos Regionais de Farmácia obrigatoriamente devem ser farmacêuticos, respeitando-se os seguintes critérios:



Destaque:

- I. Aprovação e seleção pública constando prova escrita, análise obrigatória do currículo, entrevista versando seu conteúdo, principalmente sobre Deontologia e Legislação Farmacêutica e Sanitária;
- II. Os fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado aos mesmos participar como sócios, proprietários ou co-proprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica e ou prestem serviços com ou sem vínculo empregatício;
- III. Os fiscais trabalharão em regime celetistas de acordo com a Legislação em vigor, subordinados à supervisão do Vice Presidente ou de outro Conselheiro indicado pela Diretoria do Regional, a quem compete orientar, fiscalizar e exigir o cumprimento deste Regulamento;
- IV. Ser portadores de Carteira de Habilitação para Motorista, expedida pelo Departamento de Trânsito;

Art. 4º - Compete aos farmacêuticos fiscais:

- I. Participar da elaboração do Plano Bidual de Fiscalização, que deverá ser aprovado pelo Plenário do Conselho Regional, fornecendo dados estatísticos e geográficos do estado;
- II. Participar da formulação estratégica de fiscalização considerando a situação geopolítica e profissional do estado;
- III. Participar da elaboração dos relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;
- IV. Fiscalizar a área de Jurisdição do regional, cumprindo a Legislação Profissional, lavrando Termo de Visita em todos os estabelecimentos inspecionados;
- V. Na atividade fiscalizadora, o fiscal poderá fornecer informações e orientações aos farmacêuticos e ou outros presentes nos estabelecimentos no momento da fiscalização

Art. 5º - Os Conselhos Regionais são obrigados a capacitar os farmacêuticos fiscais nas diferentes áreas de ação fiscalizadora, utilizando a promoção de cursos internos ou através de participação em eventos regionais e nacionais.

Art. 6º - É proibido ao fiscal receber qualquer valor em nome do Conselho Regional, bem como passar recibo.

Art. 7º - É vedado a atividade político-profissional por parte do fiscal.

CAPÍTULO II DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

Art. 8º - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, os fiscais apresentarão obrigatoriamente relatório das atividades realizadas.

Art. 9º - É vedado aos fiscais e ao Setor de Fiscalização dos Conselhos Regionais lavrarem autuações, notificações e multas, a não ser as previstas na Legislação Profissional pertinente ao campo de atuação dos Conselhos.

Parágrafo único. As infrações de natureza sanitária deverão ser anotadas, e encaminhadas para providências do Presidente junto aos órgãos competentes.



Art. 10 - Todo fiscal deverá receber um treinamento para assunção, no Conselho Regional de Farmácia onde for contratado, ou em outro que tenha condições para realizá-lo.

Art. 11 - Anualmente o Conselho Federal de Farmácia e Conselhos Regionais de Farmácia, farão realizar um Encontro Nacional de Fiscalização, dele participando os diretores supervisores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, fiscais e assessores jurídicos.

Parágrafo único. Deverão ser realizados Encontros Regionais de Fiscalização, antecedendo o Encontro Nacional de Fiscalização.

CAPÍTULO III DOS CONSELHOS REGIONAIS

Art. 12 - Os CRF's na sua função fiscalizadora do exercício profissional, deverão observar rigorosamente todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvem as atividades e os estabelecimentos farmacêuticos

Art. 13 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária, sem a presença física do profissional farmacêutico no estabelecimento.

Art. 14 - Obriga-se o Conselho Regional de Farmácia, a denunciar às Autoridades Sanitárias e ao Ministério Público da sua jurisdição, o funcionamento de estabelecimentos irregulares e ilegais perante o CRF.

Art. 15 - Os profissionais farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais no ato da solicitação de Responsabilidade Técnica, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem.

Parágrafo único. As mudanças de horários em qualquer das atividades deverão imediatamente ser comunicadas aos Conselhos Regionais.

Art. 16 - Os Conselhos Regionais só permitirão responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais farmacêuticos, após apresentação de:

- a) Termo de compromisso de prestar efetiva assistência farmacêutica;
- b) Declaração de atividades desempenhadas no âmbito profissional, inclusive outras atividades com seus respectivos horários de trabalho, sob pena de cometimento de falta;
- c) declaração do proprietário sobre o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 17 - Ficam os Conselhos Regionais, obrigados a remeter ao Conselho Federal, a relação de todos os profissionais com inscrição definitiva, provisória e secundária em sua jurisdição e suas respectivas responsabilidades técnicas

Parágrafo único. Os Conselhos Regionais se obrigam a enviar trimestralmente a atualização dos inscritos e suas respectivas responsabilidades técnicas.

CAPÍTULO IV DO CONSELHO FEDERAL

Art. 18 - O Conselho Federal de Farmácia poderá auxiliar a Conselho Regional que pretender dinamizar sua Fiscalização.



Parágrafo único. Anualmente o Conselho Federal de Farmácia deverá promover cursos de capacitação nas diferentes áreas de fiscalização profissional.

Art. 19 - Os auxílios a serem prestados aos Conselhos Regionais poderão ser da seguinte natureza:

- a) orientação e organização do Setor;
- b) aquisição de equipamentos e suporte administrativo;
- c) e outros a serem solicitados, devidamente justificados.

Art. 20 - O Conselho Federal de Farmácia deverá auxiliar o Conselho Regional de Farmácia para cumprimento do Plano Bianual de Fiscalização em caso de comprovada inviabilidade financeira

Art. 21 - Para fazer jus ao auxílio do Conselho Federal, o Conselho Regional deverá:

- a) requerer sua inscrição no plano de auxílio;
- b) apresentar o Plano de Ação a ser executado no exercício;
- c) preencher a ficha informativa adotada pelo CFF;
- d) apresentar Termo de Compromisso assinado pela Diretoria do CRF de que o auxílio a ser concedido será exclusivamente aplicado no Setor de Fiscalização;
- e) atender os requisitos da Resolução/CFF nº 244/93.

Art. 22 - O Conselho Federal de Farmácia fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação in loco, ou através de relatórios mensais apresentados pelo Presidente do Conselho Regional.

Art. 23 - A não apresentação de relatórios demonstrativos do Setor de Fiscalização por parte dos Conselhos Regionais, implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 24 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apresentarão, ao Conselho Federal de Farmácia até 31 de março, o Plano Bianual de Fiscalização, obedecendo a diretrizes determinadas (anexo II).

Art. 25 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, serão os padronizados pelo Conselho Federal de Farmácia (anexos de III a XII).

Art. 26 - Os Conselhos Regionais de Farmácia encaminharão até o vigésimo dia útil de cada mês subsequente, devidamente preenchido o relatório mensal de fiscalização (anexo III).

Art. 27 - Cabe ao Conselho Federal a confecção de regulamento para processos fiscais e éticos.

Art. 28 - O Conselho Federal de Farmácia, manterá Comissão Assessora, para analisar e apresentar ao Plenário do Conselho Federal de Farmácia, relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único. O CFF poderá convidar farmacêutico fiscal para participar de reunião em assuntos específicos quando convocado pela Comissão de Fiscalização.

Art. 29 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apresentarão, até 30 de janeiro do ano seguinte, o relatório anual de fiscalização obedecendo as determinações do plano bianual apresentado.



Art. 30 - Os Conselhos Regionais deverão autuar o estabelecimento farmacêutico que no momento da visita de fiscalização esteja em atividade sem a presença de farmacêutico.

Art. 31 - Os CRFs terão trinta dias após a publicação desta resolução para adequar situações diversas do estabelecido no inciso II do artigo terceiro, sob pena de sanções administrativas.

Art. 32 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II

DIRETRIZES PARA O PLANO BIANUAL DE FISCALIZAÇÃO

I. ESTRUTURAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO

Plano Bianual

1. Regiões de abrangência da fiscalização
 - a. Número de municípios da região;
 - b. Número de estabelecimentos privados, públicos e filantrópicos por cidade e região;
 - c. Número de farmacêuticos por cidade e região;
 - d. Custos da fiscalização por região.
2. Departamento ou setor de fiscalização
 - Recursos Físicos e Humanos.
3. Sistemática da Fiscalização
 - Índice de desempenho do setor de fiscalização, entendido como a relação do número de inspeções realizadas no mês (dias úteis), com o número de fiscais em atividade. O índice que dispõe a presente resolução deverá ser mantido na faixa de 10 a 15,0 para garantir a qualidade da fiscalização;
 - Situação da Assistência Farmacêutica no setor público e forma de fiscalização do setor;
 - Levantamento da situação da Assistência Técnica Farmacêutica;
 - Cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos no estado, com prioridade para estabelecimentos irregulares (Lei nº 3.820/60) e estabelecimentos sem Assistência Técnica Farmacêutica efetiva;
 - Eficácia da fiscalização exercida.
4. Formas de atuação conjunta com a Vigilância Sanitária e outros órgãos.
5. Formas de estímulo às associações existentes e à criação de novas, com intuito de contribuir na consolidação da Assistência Farmacêutica na região de abrangência e melhoria da qualificação profissional.



ANEXO III

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL

I. TIPO DE ESTABELECIMENTO

1. FARMÁCIA - CAT I RT

É a farmácia (de dispensação), onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.

2. FARMÁCIA - CAT II

É a farmácia (de dispensação), onde o RT é o Oficial de Farmácia Provisionado ou Licenciado, inscrito na Categoria II, sendo ele o proprietário ou co-proprietário.

3. FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO

É a farmácia (de dispensação), sendo o proprietário ou co-proprietário, o farmacêutico independente dele ser o RT.

4. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO - PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO

É a farmácia COM manipulação, onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário, independente dele ser o RT.

5. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO - PROPRIEDADE DE LEIGO

É a farmácia COM manipulação, onde o farmacêutico não é o proprietário ou co-proprietário.

6. DROGARIA - CAT I

É a drogaria (dispensação), onde o farmacêutico RT não é proprietário ou co-proprietário.

7. DROGARIA - CAT II

É a drogaria (dispensação), onde o RT é o Oficial de Farmácia Provisionado ou Licenciado, sendo ele o proprietário ou co-proprietário.

8. DROGARIA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO

É a drogaria (dispensação), onde o Farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário, sendo ele RT ou não.

9. FARMÁCIA HOSPITALAR

É a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes ou usuários de estabelecimentos hospitalares, não sendo permitido o atendimento ao público externo.

10. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA - PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO

É a farmácia de dispensação e manipulação de medicamentos homeopáticos, de propriedade do farmacêutico.

FARMÁCIA HOMEOPÁTICA - PROPRIEDADE DE LEIGO

É a farmácia de dispensação e manipulação de medicamentos homeopáticos, de propriedade de leigo.

11. ERVANARIAS.

É o estabelecimento de dispensação de plantas medicinais.



12. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

São os laboratórios que exercem as atividades de análises clínicas sob RT do Farmacêutico.

13. OUTROS LABORATÓRIOS (Bromatológicos, Toxicológicos, Controle de qualidade) sob RT de Farmacêutico.

14. INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

São as indústrias que exercem atividades produtoras de medicamento sob a RT do farmacêutico.

15. OUTRAS INDÚSTRIAS (Cosméticos, Alimentos, saneantes e outras). Sob RT do Farmacêutico.

16. DISTRIBUIDORA

São empresas que exercem direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas.

17. DEDETIZADORAS

São os estabelecimentos destinados a dedetização de ambientes que estão sob a RT de farmacêutico.

18. OUTROS

É qualquer tipo de outro estabelecimento que esteja sob a RT de farmacêutico.

II. ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS

Deverá ser indicado o quantitativo de cada estabelecimento registrado no CRF, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.

III. ESTABELECIMENTOS IRREGULARES

Deverá ser indicado o quantitativo de cada estabelecimento registrado no CRF, que encontram-se sem Responsável Técnico após o prazo de 30 dias concedido por Lei, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.

IV. ESTABELECIMENTOS ILEGAIS

Para cada tipo de estabelecimento deverá ser indicado a quantidade dos mesmos, na capital e interior, conforme levantamento até o último dia do mês.

V. TOTAL DE INSPEÇÕES NO MÊS

Registrar o número de fiscalizações realizadas no mês em cada tipo de estabelecimento, na capital e interior

VI. RESPONSÁVEL TÉCNICO

Indicar o número de RT que estava presente ou ausente em cada estabelecimento fiscalizado, no dia e hora da visita do fiscal e na hora estabelecida para responsabilidade pelo farmacêutico junto ao Conselho, na capital e no interior,

VII. AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS - FIRMAS

1. SEM RESPONSÁVEL TÉCNICO

Indica o número de Auto de Infração lavrados nos estabelecimentos devidamente registrados nos CRFs sem inscrição de Responsável Técnico (artigo 24 da Lei 3820/60), na capital e no interior.



2. SEM REGISTRO

Indicar o número de Auto de Infração lavrados nos estabelecimentos que não são registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, e, conseqüentemente, sem Responsável Técnico (Artigo 24 da Lei 3.820/60), na capital e no interior. Os itens V e VI acima, compreendem o total de inspeções no mês.

VIII. ESTABELECIMENTOS ENCERRADOS

Registrar o número de estabelecimentos que tiveram seu registro cancelado no mês, e, requeridos pela parte interessada, conforme levantamento até o último dia do mês, na capital e no interior.

IX. ESTABELECIMENTOS NOVOS

Registrar o número de estabelecimentos que obtiveram o seu registro no CRF durante o mês e na capital e no interior.

X. ENCAMINHAMENTOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Registrar o número de denúncias feitas à Vigilância Sanitária de irregularidades detectadas pelo fiscal durante inspeções realizadas, comunicando-as ao órgão de Vigilância Sanitária competente.

PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DAS PRINCIPAIS CIDADES COM BASE NA SITUAÇÃO DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADA.

Neste item é fornecido o perfil de assistência técnica trimestralmente nas grandes cidades do Estado, sendo o critério de escolha por conta do setor de fiscalização de cada CRF, considerando no mínimo 3 (três) inspeções em todos os estabelecimentos da cidade, neste período. Se necessário, poderá ser repetida aos trimestres subseqüentes a mesma cidade desde que estabeleça um novo perfil de assistência.

Ocasionalmente, poderão ser utilizados dados do trimestre anterior para aqueles estabelecimentos que “não foram fiscalizados no trimestre vigente este fato, quando necessário, deverá ser notificado em separado no mapa mensal como observação.

Neste item serão consideradas as farmácias privadas homeopáticas e as drogarias. É importante ressaltar que todas as cidades deverão ser fiscalizadas em totalidade, porém a informação repassada neste item em questão, se norteia nas 8 principais ou grandes cidades.

CIDADE	Nº DE FARMÁCIAS	1	%	2	%	3	%	4	%	5	%
X	20	5	25	10	50	5	25	-	-	-	-

Nº DE FARMÁCIAS = 20 - corresponde ao total de farmácias existentes na localidade, o que representa 100%

Perfil 1 = Em 5 farmácias a fiscalização verificou presença do RT nas três visitas (100% de presença) - o que representa 25% das farmácias

Perfil 2 = Em 10 farmácias a fiscalização verificou a presença do RT em apenas 2 das visitas (67% presença) - o que representa 50% das farmácias.



Perfil 3 = Em 5 farmácias a fiscalização verificou ausência do RT nas 3 visitas (0% de presença) ou apenas uma presença (33% de presença. - o que representa 25% das farmácias.

Perfil 4 = sem dados disponíveis

Perfil 5 = firmas sem RT ou sem Registro.

NÚMERO DE TERMOS DE VISITA

É a soma das inspeções feitas no mês, considerando capital e interior.

NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS IRREGULARES

São os estabelecimentos que se encontram com registro e sem RT perante o CRF durante o mês fiscalizado.(não significa o número de estabelecimentos fiscalizados, mas o total existente naquele mês)

NÚMERO DE MULTAS APLICADAS

É o número total de multas efetivamente aplicadas, durante o mês fiscalizado. Este número não corresponde necessariamente, ao número total de Autos de Infração lavrados (item V).

NÚMERO DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS

É o número de processos éticos efetivamente instaurados pelo Conselho Regional de Farmácia

NÚMERO DE FISCAIS EM ATIVIDADE

É o número de fiscais que estão em exercício da atividade fiscal.

NÚMERO DE MUNICÍPIOS EXISTENTES

É o número de municípios no Estado.

NÚMERO DE MUNICÍPIOS VISITADOS

É o número de municípios onde os estabelecimentos farmacêuticos foram inspecionados durante o mês.

TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO CRF

É o número total de profissionais inscritos independentemente de estarem ou não exercendo atividade, na capital e no interior.

NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS SEM REGISTRO (ILEGAL)

É o número de estabelecimentos sem registro e, sem inscrição de RT perante o CRF, durante o mês. (não significa o número de estabelecimentos fiscalizados, mas o total existente naquele mês)

NÚMERO DE AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS À DISTÂNCIA

Serão indicados todos os Auto de Infração lavrados através do envio postal à firmas que não se regularizam durante o mês. Este número não deverá fazer parte da totalização dos Auto de Infração lavrados.



POSTOS DE MEDICAMENTOS

É o estabelecimento que não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional farmacêutica, destinado a venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal ou estadual, porém, deverá ser cadastrado nos CRFS.

ANEXO IV

FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RT

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____

CNPJ: _____

Endereço: _____

Telefone: _____ Fax: _____

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Solicitação de Responsabilidade Técnica

O Profissional _____ Categoria _____

Nº CRF- _____ residente e domiciliado à

Bairro _____

Município _____ Cep _____

Fone _____ vem requerer a responsabilidade

técnica pelo estabelecimento (nome comercial) _____

de propriedade da firma (razão social) _____

estabelecida a _____

horário de funcionamento _____ Município _____ e Fone _____

Termo de Compromisso

Firmo o presente termo perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado - _____ CRF/ _____ e no cumprimento do dever profissional, DECLARO, sob pena das sanções pertinentes, que prestarei efetiva assistência técnica diária ao Estabelecimento acima no horário de às do qual assumo a responsabilidade técnica e demais compromissos para com o CRF/ de acordo com o que dispõe as Leis 3.820/60 e 5.991/73, Decretos 74.170/74 e 85.878/81 e o Código de Ética da Profissão Farmacêutica e fico ciente de que incorrerei em infração aos dispositivos legais e regulamentares citados se não prestar assistência ao estabelecimento, no horário previsto neste termo.

DECLARO, outrossim, que pelos meus serviços técnicos profissionais não receberei salário inferior ao salário ético e que tenho conhecimento de que no caso de rescisão



do contrato de trabalho a presente responsabilidade técnica, só se concretizará após a data do protocolo no CRF/ do requerimento de baixa de responsabilidade técnica, e entrega do Certificado de Regularidade Técnica a este Conselho.

_____ de _____ de 20 ____

Farmacêutico

ANEXO V

FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

Declaro para os devidos fins que exerço atualmente as seguintes atividades profissionais ou análogas:

01. FIRMA/ÓRGÃO:

ENDEREÇO:

CIDADE: CEP:

TELEFONE: CARGO/FUNÇÃO:

HORÁRIO DE TRABALHO:

02. FIRMA/ÓRGÃO:

ENDEREÇO:

CIDADE: CEP:

TELEFONE: CARGO/FUNÇÃO:

HORÁRIO DE TRABALHO:

03. FIRMA/ÓRGÃO:

ENDEREÇO:

CIDADE: CEP:

TELEFONE: CARGO/FUNÇÃO:

HORÁRIO DE TRABALHO:

04. Não exerço outras atividades profissionais ou análogas () Declaro, também, ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou a declaração falsa no presente documento, sujeitar-me a ação, criminal pelo cometimento do crime de “falsidade ideológica”, previsto no artigo 299 do Código Penal Brasileiro, e falta ética prevista no artigo 23 Inciso IV do Código de Ética Profissional, bem como comprometo-me a comunicar o CRF sobre as eventuais alterações que ocorrerem a qualquer tempo nas informações prestadas, sob pena de incorrer nas mesmas penalidades.

_____ de _____ de 20 ____

Farmacêutico



ANEXO VI

FORMULÁRIO PADRÃO DE TERMO DE COMPROMISSO DA EMPRESA

Conselho Regional de Farmácia do Estado _____

TERMO DE COMPROMISSO:

O abaixo assinado, Sr(a) _____,
residente à _____ nº _____
bairro _____, Portador do RG _____ SSP/ _____,
representante legal _____
Razão social _____
Sito à _____
Nº _____ bairro _____

Na cidade de _____ UF _____, declara que o Presente estabelecimento funcionará nos seguintes horários:

Abertura: _____ Fechamento: _____

Declaro Ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou declaração falsa no presente documento sujeitar-me-á à ação criminal pelo cometimento do crime de “falsidade ideológica” previsto no Art. 299 do Código Penal Brasileiro.

Carimbo do CNPJ da Empresa

_____ de _____ de 20 _____

Assinatura



ANEXO VII

FORMULÁRIO PADRÃO PARA TERMO DE VISITA

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Termo de Visita Nº _____

Razão Social: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Atividade: _____ Nº de Registro no CRF: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Fone: _____

Município: _____ CEP: _____

Responsável Técnico: _____ CRF: _____

Responsável Técnico: Presente - () Ausente - ()

DOCUMENTAÇÃO VERIFICADA

Registro da firma no CRF: () SIM () NÃO

Recibo da anuidade da firma: () SIM () NÃO

Certificado de Regularidade (Res. Nº 276/95): () SIM () NÃO

Licença Sanitária: () SIM () NÃO

Observações: _____

Informações prestadas por: _____

Assinatura: _____

Nome: _____ RG ou CPF: _____

Cargo: _____

Hora da Visita: Data: _____ / _____ / _____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL

Anexar ficha de verificação das condições do exercício profissional

ATENÇÃO: Este documento deve ser preenchido de forma legível

1ª via: fiscalização 2ª via: estabelecimento 3ª via: arquivo



ANEXO VIII

**FORMULÁRIO PADRÃO PARA VERIFICAÇÃO DAS
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL**

Nome do Estabelecimento _____
 CGC _____
 Razão Social _____
 Registro _____
 Atividade _____
 Endereço _____ Bairro _____
 Cidade _____ CEP _____
 Responsável Técnico _____ CRF _____
 Horário de Assistência _____ h às _____ h
 RT Substituto _____ CRF _____
 Horário de Assistência _____ Horário de Inspeção _____ Horário de Funcionamento _____
 Possui CRT para o presente exercício? () SIM () NÃO
 Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? () SIM () NÃO
 Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Portaria nº 933/94 da PF?
 () SIM () NÃO
 OBS.: _____

**ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM
ESTABELECIMENTO DE DISPENSAÇÃO**

1. Farmacêutico Responsável Técnico presente? () SIM () NÃO
OBS.: _____
2. Farmacêutico Diretor - Técnico presente? () SIM () NÃO
OBS.: _____
3. Farmacêutico Substituto presente? () SIM () NÃO
OBS.: _____
4. Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial?
() SIM () NÃO
OBS.: _____
 - 4.a. Em havendo dispensação, possui os livros para registro e controle de estoque?
() SIM () NÃO
 - 4.b. Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei.
() SIM () NÃO

Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:

- 4.c. Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do estabelecimento? () SIM () NÃO
5. Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que fere a legislação vigente? Quais?
6. Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO Por que?



7. Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO
8. Verifica temperatura? () SIM () NÃO
9. Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO
10. Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO
11. Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO
12. Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO
13. Coloca-se brinco? () SIM () NÃO
14. Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO Porque?
15. Condições de armazenamento dos medicamentos.
16. Condições sanitárias do estabelecimento.
17. Existe propaganda para venda de medicamentos?
18. Outras observações

Data _____ / _____ / _____

Assinatura e carimbo do fiscal

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico 3ª Via CRF

**ANEXO IX****FORMULÁRIO PADRÃO DO AUTO DE INFRAÇÃO**
(ART. 24 DA LEI 3.820/60)

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____

Endereço: _____

CGC: _____

Telefone: _____ Fax: _____

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Auto de Infração

Nome do Estabelecimento: _____

Inscrição Estadual: _____

Razão Social: _____ CGC: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Município: _____ CEP: _____

Aos dias do mês de do ano de 20 _____ o Fiscal do Conselho Regional de Farmácia, abaixo assinado, no uso de suas atribuições, constatou a prática da infração ao artigo 24 da Lei nº 3.820/60, exercida pela empresa acima citada, que explora serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico, não provando quem seja o profissional habilitado e registrado, na forma da lei, para o exercício destas atividades, enquadrando-se às sanções do parágrafo único do artigo e lei citados, com redação dadas pelas Leis 5.724/71 e 6.205/75. O presente auto é lavrado na forma regulamentar, com prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar desta data, para o infrator, apresentar defesa escrita. (Resolução nº 258/94).

E, para constar, foi lavrado o presente AUTO DE INFRAÇÃO em três (3) vias, da qual a primeira foi entregue ao Autuado, conforme se verifica abaixo.

Observações: _____

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____ RG ou CPF: _____

Função: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL

1ª via: processo 2ª via: firma 3ª via: arquivo

**ANEXO X****FORMULÁRIO PADRÃO PARA AUTO DE INFRAÇÃO QUE
REGULAMENTA O ARTIGO 30 DA PRESENTE RESOLUÇÃO**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO**AUTO DE INFRAÇÃO**Nome do estabelecimento: _____
Razão Social: _____
Inscrição Estadual: _____ CGC: _____
Atividade: _____ Nº de Registro do CRF: _____
Endereço: _____
Bairro: _____ CEP: _____
Município: _____ Fone: _____

Às _____ horas do dia _____ do mês de _____ do ano de 20 _____.
O Fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado _____, abaixo assinado,
no uso de suas atribuições, constatou a prática de infração prevista no artigo 24 da Lei
3.820/60 e no 30 do anexo "I" da Resolução nº do Conselho Federal de Farmácia (CFF),
por estar em atividade, no momento da visita de fiscalização, sem a presença do respon-
sável técnico.

O presente Auto é lavrado na forma regulamentar, com prazo de 05 (cinco) dias
úteis, a contar desta data, para o infrator, apresentar defesa escrita (Resolução nº 258/94
do CFF). O não atendimento desta intimação implicará na penalidade prevista nos dis-
positivos citados.

E, para constar, foi lavrado o presente AUTO DE INFRAÇÃO em 03 (três) vias, da
qual a segunda foi entregue ao Autuado, conforme se verifica abaixo.

Observações: _____
Ciente: _____
Assinatura: _____
Nome: _____ RG ou CPF: _____
Função: _____
Proprietário(a): __________
ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL

1ª Via: Firma 2ª Via: Firma 3ª Via: Arquivo



ANEXO XI

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____

Notificação de Multa

Endereço: _____

CGC: _____

Telefone: _____ Fax: _____

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Pelo presente termo de notificação fica a firma _____ estabelecido a _____ notificada a recolher ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do a importância de _____ (_____), oriunda do “Auto de Infração” de nº _____, datado _____ relativo ao(s) artigo(s) _____ da Lei nº 3.820/60.

Conforme determinação vigente, de toda decisão que impuser multa por infração, caberá recurso legal ao egrégio Conselho Federal de Farmácia - CFF, no prazo de dez (10) dias (Resolução nº 258/94) a contar da data do recebimento da presente notificação, através do CRF _____, mediante depósito prévio da quantia supra.

Observamos que somente a quitação da multa NÃO regulariza a situação do estabelecimento, havendo a necessidade de urgentes providências, junto ao nosso Regional no tocante a infração cometida, salientando que o CRF continuará atuando sistematicamente a Firma, até que haja a legalização desejada.

_____ de _____ de 20 _____

Diretor Responsável pela Fiscalização



ANEXO XII

REQUERIMENTO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Ilmo Sr. Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado d _____

Nome: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____

UF: _____ Fone: _____ CEP: _____

Pelo presente, venho requerer a Baixa de RESPONSABILIDADE TÉCNICA pelo motivo _____

Nestes termos, pede deferimento:

_____ de _____ de 20 _____

Assinatura