



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 522 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2009

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

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais, que lhe é conferida pelo artigo 6º, alínea g, da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

Considerando as propostas oriundas dos Encontros Nacionais e Regionais de Fiscalização, promovidos pelo Conselho Federal de Farmácia, através da sua Comissão de Fiscalização;

Considerando as “Metas de Fiscalização” acordadas entre a Diretoria do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e os Diretores dos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF’s), durante as Reuniões Gerais dos Conselhos, ocorridas no mês de março de cada ano em Brasília (DF), previstas regimentalmente na Lei 3.820/60 (artigo 6º, letra k) e nas Resoluções do CFF 280/1996 (artigo 25), 301/1997 (anexo 1, artigo 2º), 330/1998 (anexo 1, artigo 25) e 403/2008 (artigo 66);

Considerando as Análises dos Relatórios das Auditorias de Diagnóstico de Fiscalização, realizadas pela Comissão de Fiscalização do CFF (Cofisc) nos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF’s);

Considerando as Legislações Sanitárias (Ministério da Saúde e ANVISA) e as Resoluções do CFF vigentes, nos assuntos pertinentes à fiscalização dos estabelecimentos que comercializam produtos farmacêuticos, cosméticos, produtos para a saúde e afins;

Considerando a necessidade de normatizar e padronizar os Procedimentos de Fiscalização e os Relatórios de Atividades Fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia, que ampliaram o âmbito de atuação da profissão farmacêutica, RESOLVE:

Art. 1º - O Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao 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 I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XVIII desta Resolução.

Parágrafo único: O CRF poderá adotar Fichas de Verificação do Exercício Profissional (FVEP, anexo VIII ao anexo XIII) com modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contenha minimamente os dados contidos nos formulários aprovados por esta resolução, e que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da Comissão de



Conselho Federal de Farmácia

Fiscalização e aprovação pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia, inclusive para serem utilizadas em outras áreas não contempladas nesta resolução.

Conceituação dos Anexos da presente Resolução.

ANEXO I - Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

ANEXO II - Diretrizes para o Plano Anual de Fiscalização;

ANEXO III - Relatórios de Atividade Fiscal (RAF mensal) com respectivas instruções para preenchimento;

ANEXO IV - Formulário padrão para solicitação de Responsabilidade Técnica;

ANEXO V - Formulário padrão para declaração de outras atividades;

ANEXO VI - Formulário padrão de Termo de Compromisso da Empresa;

ANEXO VII - Formulário Padrão de Termo de Visita;

ANEXO VIII - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácias e Drogarias Comunitárias;

ANEXO IX - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia com Manipulação;

ANEXO X - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia Hospitalar;

ANEXO XI - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Distribuidora de Medicamentos;

ANEXO XII - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Laboratório de Análises Clínicas;

ANEXO XIII - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Indústria Farmacêutica;

ANEXO XIV - Formulário padrão do Auto de infração (Art. 24 da Lei nº 3.820/60);

ANEXO XV - Formulário padrão do Auto de Infração que regulamenta o Art. 21 do Anexo I da presente Resolução;

ANEXO XVI - Formulário padrão para Notificação de Multa;

ANEXO XVII - Formulário padrão para solicitação de baixa de responsabilidade;

ANEXO XVIII - Formulário padrão da Certidão de Regularidade.

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

Parágrafo único. A Certidão de Regularidade é a prova de habilitação legal expedida pelo Conselho Regional de Farmácia para autorizar ao farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento. Na Certidão de Regularidade deverá constar em destaque na parte superior e frontal o ano correspondente à referida certidão, facilitando a visualização do ano a que se refere o respectivo documento.

Art. 4º - Regulamentar o artigo 21 do Anexo I da presente Resolução, definindo o Auto de Infração respectivo na forma prevista no Anexo XV do presente diploma.

Art. 5º - O preenchimento do Relatório de Atividades Fiscais deve obedecer estritamente aos termos do Anexo III da presente Resolução.

Art. 6º - Revogar a Resolução nº 409/04 e demais disposições em contrário.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANEXO I - REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

CAPÍTULO I - DOS FARMACÊUTICOS FISCAIS



Conselho Federal de Farmácia

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:

I. Aprovação em concurso público constando prova escrita, análise obrigatória do currículo, entrevista versando seu conteúdo principalmente sobre Deontologia e Legislação Farmacêutica e Sanitária;

II. O Edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova escrita, prova de títulos, experiência profissional e entrevista.

III. Os Farmacêuticos 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;

IV. Os Farmacêuticos Fiscais trabalharão em regime celetista, de acordo com a legislação em vigor, subordinados à supervisão do Vice Presidente, a quem compete orientar, fiscalizar e exigir o cumprimento deste Regulamento;

V. Serem portadores de Carteira Nacional de Habilitação para motorista, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito.

Art. 4º - Compete aos Farmacêuticos Fiscais:

I. Participar da elaboração do Plano Anual 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. O termo de intimação e/ou auto de infração, ambos precedidos do termo de visita, deverão ser lavrados nos casos previstos na legislação vigente;

V. Na atividade fiscalizadora, o farmacêutico 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. A Diretoria do CRF deverá incluir no Relatório Anual de Fiscalização enviado ao CFF, a relação dos cursos de capacitação realizados aos farmacêuticos fiscais durante o exercício, discriminando a data, carga horária total, título dos cursos e os nomes dos fiscais que participaram dos eventos.

Art. 6º - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor em nome do Conselho Regional, assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

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

CAPÍTULO II - DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

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

Art. 9º - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações bem como ao Setor de Fiscalização dos Conselhos Regionais lavrarem notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos conselhos.



Conselho Federal de Farmácia

Parágrafo único: As infrações de natureza sanitária deverão ser anotadas e encaminhadas formalmente ao Presidente do CRF, que por sua vez, as encaminhará aos órgãos competentes.

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

Art. 11 - O Conselho Federal de Farmácia e os Conselhos Regionais de Farmácia deverão realizar alternadamente, um Encontro Nacional de Fiscalização, e no ano seguinte, Encontros Regionais de Fiscalização, deles participando os Diretores, Supervisores de Fiscalização e os Farmacêuticos Fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

CAPÍTULO III - DOS CONSELHOS REGIONAIS

Art. 12 - Os Conselhos Regionais, durante 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 e declarar que não desenvolvem atividades que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único: As mudanças de horários em qualquer das atividades deverão antecipadamente 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 e do farmacêutico sobre o horário de funcionamento do estabelecimento.

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

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia encaminharão até o vigésimo dia útil do mês subsequente, devidamente preenchido o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (anexo III).

Art. 19 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apresentarão ao CFF até 30 de novembro o Plano Anual de Fiscalização do exercício subsequente, obedecendo as Diretrizes determinadas no anexo II desta resolução.

Parágrafo Único – Qualquer alteração feita no Plano Anual de Fiscalização ocasionada por motivo de força maior (mudança de Diretoria do CRF, mudança de diretrizes, questões jurídicas, etc.) deverá ser reformulada no Plano e apresentada ao Plenário do CRF para aprovação e posteriormente encaminhada ao CFF até 31 de março do ano seguinte.

Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apresentarão, até 30 de janeiro do ano seguinte, o relatório anual de fiscalização obedecendo às determinações do plano anual apresentado.

Art. 21 - Os Conselhos Regionais deverão autuar o estabelecimento farmacêutico que no momento da visita de fiscalização, esteja em atividade sem a presença de farmacêutico.



Conselho Federal de Farmácia

Art. 22 - Os Conselhos Regionais poderão autuar o estabelecimento farmacêutico que no momento da visita de fiscalização esteja em atividade sem a presença de farmacêutico, obedecendo critérios pré-estabelecidos pela Diretoria do Conselho Regional e aprovados pelo seu plenário.

Art. 23 - Os Conselhos Regionais terão trinta dias após a publicação desta resolução para adequar situações diversas do estabelecido no inciso II do artigo terceiro do anexo I desta resolução, sob pena de sanções administrativas.

CAPITULO IV - DO CONSELHO FEDERAL

Art. 24 - O Conselho Federal de Farmácia poderá auxiliar o Conselho Regional que pretender dinamizar sua Fiscalização, desde que, sejam cumpridas pelo Conselho Regional as normativas e metas de desempenho estabelecidas nos Planos de Fiscalização e nas pactuações firmadas entre ambos nas Reuniões Gerais dos Conselhos.

Art. 25 - 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. 26 - O Conselho Federal de Farmácia deverá auxiliar o Conselho Regional de Farmácia para cumprimento do Plano Anual de Fiscalização em caso de comprovada inviabilidade financeira.

Art. 27 - 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 ou outra que vier a substituí-la.

Art. 28 - 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. 29 - A não apresentação de relatórios demonstrativos do Setor de Fiscalização por parte dos Conselhos Regionais, sem as devidas justificativas, implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 30 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 31 - Cabe ao Conselho Federal a elaboração de regulamento para processos fiscais e éticos.

Art. 32 - O Conselho Federal de Farmácia manterá Comissão Assessora de Fiscalização, para analisar e apresentar à Diretoria 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 solicitado pela Comissão de Fiscalização.

Art. 33 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II - DIRETRIZES PARA O PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO

I - ESTRUTURAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO - Plano Anual

1. Regiões de abrangência da fiscalização:

- a) Número de municípios da região e suas populações;
- b) Número de estabelecimentos privados, públicos e filantrópicos por cidade região;



Conselho Federal de Farmácia

- c) Número de farmacêuticos por cidade e região, com indicador de nº de farmacêuticos por população e por estabelecimento;
2. Departamento ou Setor de Fiscalização: - Recursos Físicos e Humanos.
3. Sistemática da Fiscalização:
- a) Custo da fiscalização por região com planilhas de roteiros, com os municípios a visitar, distância a ser percorrida no roteiro, tempo previsto no roteiro, número de visitas previstas e calendário.
- b) Índice de Desempenho de Fiscalização (IDF): é o resultado obtido pela divisão do número de inspeções realizadas no mês pelo número de dias úteis, e ainda pelo número de fiscais em atividade de fiscalização. Para garantir a produtividade e qualidade da fiscalização, o índice que dispõe a presente resolução deverá ser mantido na faixa entre 10,0 e 15,0;
- c) Situação da Assistência Farmacêutica no setor público e forma de fiscalização do setor;
- d) Levantamento da Situação da Assistência Técnica Farmacêutica;
- e) Cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos no estado, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem Assistência Técnica Farmacêutica efetiva;
- f) Eficácia da Fiscalização Exercida: avaliar se o Plano de Fiscalização aplicado no exercício anterior produziu efeitos positivos nos Índices de Fiscalização do Conselho Regional (aumento do IDF, aumento da Assistência Farmacêutica durante as inspeções, diminuição do número de estabelecimentos ilegais e irregulares, etc.) e baseado nestes resultados elaborar o Plano de Fiscalização a ser implantado no exercício seguinte.
4. Formas de Atuação Conjunta com a Vigilância Sanitária e outros órgãos: descrever se ocorreram fiscalizações conjuntas e relacionar o número de inspeções, autuações e interdições (quando for o caso) ocorridas durante as ações.

ANEXO III - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL –

RAF - I - TIPO DE ESTABELECIMENTO

1. FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: É a farmácia comunitária de dispensação onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário.
2. DROGARIA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: É a drogaria onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário.
3. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia com manipulação onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário.
4. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia de manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos de propriedade do farmacêutico.
5. TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIAS DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: É o somatório de todas as farmácias, drogarias, farmácias com manipulação e farmácias homeopáticas de propriedade do farmacêutico.
6. FARMÁCIA - CAT I RT: é a farmácia de dispensação, onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.
7. 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.
8. DROGARIA - CAT I: é a drogaria onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.



Conselho Federal de Farmácia

9. DROGARIA - CAT II: é a drogaria onde o RT é o Oficial de Farmácia Provisionado ou Licenciado, sendo ele o proprietário ou co-proprietário.
10. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO – Propriedade de não Farmacêutico: É a farmácia com manipulação, onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.
11. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA – Propriedade de não Farmacêutico: é a farmácia de dispensação e manipulação de medicamentos homeopáticos, de propriedade de não farmacêutico, onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.
12. TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIAS DE NÃO FARMACÊUTICOS: É a somatória de todas as farmácias e drogarias pertencentes somente a não farmacêuticos.
13. FARMÁCIA PÚBLICA: É a farmácia de dispensação pertencente aos órgãos públicos municipais, estaduais ou federais.
14. 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.
15. FARMÁCIA HOSPITALAR PÚBLICA: É a farmácia hospitalar pertencente aos órgãos públicos municipais, estaduais ou federais.
16. TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIAS: É a somatória de todas as farmácias e drogarias, independente da sua propriedade ou característica.
17. ERVANARIA: É o estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.
18. POSTOS 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.
19. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICOS: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, sendo de propriedade de farmacêutico.
20. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICOS: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, com responsabilidade de farmacêutico e de propriedades de não farmacêutico.
21. TOTAL DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS: É a somatória de todos os laboratórios de Análises Clínicas independente da sua propriedade ou característica.
22. OUTROS LABORATÓRIOS: Bromatológicos, Toxicológicos, Controle de Qualidade que possuem responsabilidade técnica de Farmacêutico.
23. INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS: São as indústrias que exercem atividades produtoras de medicamento sob a Responsabilidade Técnica do farmacêutico.
24. INDÚSTRIAS COSMÉTICAS: São as indústrias que exercem atividades produtoras de cosméticos sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.
25. OUTRAS INDÚSTRIAS: São as indústrias de Alimentos, Saneantes e outras que exercem atividades sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.
26. DISTRIBUIDORA 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.
27. OUTRAS DISTRIBUIDORAS: São as distribuidoras que não se encaixam no item acima.
28. IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS: são as importadoras de medicamentos, insumos e drogas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.



Conselho Federal de Farmácia

29. OUTRAS IMPORTADORAS: São as importadoras que não se encaixam no item acima.

30. DESINSETIZADORAS: são estabelecimentos destinados a desinsetização de ambientes que estão sob a responsabilidade técnica de farmacêutico.

31. OUTROS: É qualquer tipo de outro estabelecimento que esteja sob a responsabilidade técnica de farmacêutico e que não se encaixam em qualquer categoria acima.

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 se encontra sem Responsável Técnico após o prazo de 30 dias concedido por Lei, conforme levantamento realizado até o último dia do mês. Trata-se do número de estabelecimentos existentes e não dos inspecionados no mês pelo Conselho.

IV. ESTABELECIMENTOS ILEGAIS - Deverá ser indicado o quantitativo de cada estabelecimento não registrado no CRF e que necessita da responsabilidade técnica de um farmacêutico, conforme levantamento realizado até o último dia do mês. Trata-se do número de estabelecimentos existentes e não dos inspecionados no mês pelo Conselho.

V. TOTAL DE INSPEÇÕES NO MÊS - Registrar o número de fiscalizações realizadas no mês em cada tipo de estabelecimento, na capital e interior.

VI. TERMO DE VISITA - Indica 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 Conselhos Regionais de Farmácia sem inscrição de Responsável Técnico (artigo 24 da Lei 3820/60), na capital e no interior. 2. SEM REGISTRO: Indica 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. 3. COM CARGA HORÁRIA INSUFICIENTE: Incluir no RAF - Indica o número de Autos de Infração lavrados nos estabelecimentos com registro nos Conselhos Regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente).

VIII. ESTABELECIMENTOS ENCERRADOS Incluir no RAF - Indica o número de estabelecimentos que tiveram seu registro cancelado no mês, e que foram requeridos pela parte interessada, conforme levantamento até o último dia do mês, na capital e no interior.

IX. ESTABELECIMENTOS FECHADOS NO MOMENTO DA INSPEÇÃO - Incluir no RAF - Indica o número de estabelecimentos que estavam fechados no momento da inspeção, mesmo estando dentro do horário declarado de funcionamento da empresa no cadastro do Conselho Regional.

X. ESTABELECIMENTOS NOVOS Incluir no RAF - Indica o número de estabelecimentos que obtiveram o seu registro no CRF durante o mês na capital e no interior.

XI. AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS POR AUSÊNCIA DO RT - Indica o número de autos de infração lavrados nos estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia devido à ausência de Responsável Técnico no horário declarado e estabelecido na Certidão de Regularidade na capital e interior. PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DAS PRINCIPAIS CIDADES COM BASE NA SITUAÇÃO DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS. Neste item é fornecido o perfil de assistência técnica quando avaliada em três inspeções consecutivas nas grandes cidades do Estado, sendo o critério de escolha por conta do setor de fiscalização de cada CRF, considerando no mínimo



Conselho Federal de Farmácia

3 (três) inspeções em todos os estabelecimentos da cidade, neste período. Se necessário, poderá ser repetida aos trimestres subsequentes 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 sua totalidade, porém a informação repassada neste item em questão se norteia nas 10 principais ou grandes cidades.

cidade	Nº de farmácias	Perfil 1	%	Perfil 2	%	Perfil 3	%	Perfil 4	%	Perfil 5	%
X	80	16	20	40	50	8	10	16	20	0	0

Nº DE FARMÁCIAS = 80 - corresponde ao total de farmácias existentes na localidade, o que representa 100% das farmácias e drogarias. Perfil 1 = Em 16 farmácias ou drogarias a fiscalização verificou presença do RT em mais de 70% das visitas efetuadas. Tal número representa 20% das farmácias da localidade. Perfil 2 = Em 40 farmácias ou drogarias a fiscalização verificou a presença do RT em 40 a 70 % das visitas - o que representa 50% das farmácias. Perfil 3 = Em 8 farmácias a fiscalização verificou presença abaixo de 40% das visitas efetuadas, o que representa 10% das farmácias. Perfil 4 = Representa o número de farmácias da cidade que não se dispõe de dados para análise do perfil. Perfil 5 = firmas sem RT ou sem Registro.

XIII - OUTRAS INFORMAÇÕES - 1. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO CRF (CAPITAL): Trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF na Capital, incluindo os provisionados. 2. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO CRF (INTERIOR): Trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF na Interior, incluindo os provisionados. 3. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO CRF (INTERIOR): Trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF na Interior, incluindo os provisionados. 4. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS: Trata-se da soma do número total de farmacêuticos inscritos no CRF na capital e no interior, incluindo os provisionados. 5. TOTAL DE TÉCNICOS DE LABORATÓRIOS INSCRITOS: Trata-se do número total de Técnicos de Laboratório inscritos no CRF. Incluir no RAF 6. NÚMERO DE AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS À DISTÂNCIA: trata-se do número de autos de infração emitidos à distância sobre estabelecimentos farmacêuticos ilegais ou irregulares durante o mês. 7. NÚMERO DE MULTAS APLICADAS POR AUSÊNCIA DO RT: trata-se do número de multas aplicadas por ausência do Responsável Técnico no mês. 8. NÚMERO DE MULTAS APLICADAS EM EMPRESAS: Trata-se do número de multas aplicadas sobre empresas irregulares ou ilegais no mês. 9. NÚMERO DE MULTAS APLICADAS EM EMPRESAS COM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INSUFICIENTE: Indica o número de multas aplicadas nos estabelecimentos com registro nos Conselhos Regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente). 10. NÚMERO DE PROCESSOS ENCAMINHADOS PELA FISCALIZAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO ÉTICO: Número de processos encaminhados pelos fiscais para abertura de processo ético durante o mês. 11. NÚMERO DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS: Número de processos disciplinares instaurados durante o mês. 12. NÚMERO DE MUNICÍPIOS EXISTENTES NO ESTADO: Trata-se do número de municípios existentes no estado. 13. TOTAL DE MUNICÍPIOS VISITADOS NO PERÍODO: Trata-se do número de municípios visitados no mês. 14. NÚMERO DE FISCAIS EM ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO: trata-se do número de fiscais que estão em atividade



Conselho Federal de Farmácia

direta de fiscalização, fora da sede, no referido mês. 14. NÚMERO TOTAL DE INSPEÇÕES: Trata-se da somatória do número de termos de visita (ausência e presença), Autos de infração sobre firmas e Termos de Visita em estabelecimentos fechados. 15. PROPORÇÃO DE INSPEÇÕES POR ESTABELECIMENTO: é o número obtido dividindo-se o número de inspeções efetuadas no mês pelo número total de estabelecimentos, incluindo os legais e os ilegais. 16. PROPORÇÃO DE ESTABELECIMENTOS POR FISCAL – é o número obtido dividindo-se o número de estabelecimentos existentes pelo número de fiscais em atividade de fiscalização no mês.

17. PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR AUSÊNCIA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: este número se obtém pela divisão do número de autos efetuados pelo número de ausências identificadas pela fiscalização. 18. PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTOS IRREGULAR E ILEGAL: é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (à distância e no local) pelo número de estabelecimentos irregulares e ilegais existentes.

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 _____ 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 da Certidão de Regularidade Técnica a este Conselho.

_____ de _____ de 20____.

Assinatura do Farmacêutico.



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO V - FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

Declaro para os devidos fins que exerço atualmente as seguintes atividades profissionais ou análogas: FIRMA/ÓRGÃO: _____ ENDEREÇO: _____

CIDADE: _____ CEP: _____ TELEFONE: _____

CARGO/FUNÇÃO: _____ HORÁRIO DE

TRABALHO: _____ 01. FIRMA/ÓRGÃO: _____

ENDEREÇO: _____ CIDADE: _____

CEP: _____ TELEFONE: _____ CARGO/FUNÇÃO: _____

HORÁRIO DE TRABALHO: _____

01. 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 me comprometo 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 ____.

Assinatura do 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 _____.

ANEXO VII FORMULÁRIO PADRÃO PARA TERMO DE VISITA DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Termo de Visita Nº _____ Razão Social: _____

Nome do Estabelecimento: _____



Conselho Federal de Farmácia

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 - Certidão 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.

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA/DROGARIA

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia:		02. Termo de Visita Nº:	
03. Razão Social:		04. Município:	
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.		Data: ____/____/____	Hora: ____

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico:		CRF/XX:	
02. Assistente Técnico:		CRF/XX:	
03. Substituto:		CRF/XX:	

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF)	() Sim	() Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada?	() Sim	() Não
03. Autorização de Funcionamento da ANVISA atualizada?	() Sim	() Não

IV – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. CRT estava em local visível (Res. 357/01, Art. 9, CFF)?	() Sim	() Não
02. Comercializa Medicamentos da Portaria 344/98 MS?	() Sim	() Não
03. Possui local seguro para guarda medicamentos da Port. 344/98, Art. 67, MS?	() Sim	() Não
04. Está integrado ao SNGPC informatizado (Port. 344/98, Art. 76, MS, RDC 27/07 ANVISA)?	() Sim	() Não
05. Os lançamentos estão atualizados (RDC 27/07 ANVISA)?	() Sim	() Não
06. A empresa oferece serviço de Aplicação de Injetáveis?	() Sim	() Não
07. Sala de injetáveis está adequada (desc. de perfuro cortantes/sabão líquido/paredes laváveis/álcool 70%...)?	() Sim	() Não
08. Apresentou Livro para registro de Injetáveis (Res. 357/01, Art. 82º, CFF)?	() Sim	() Não
09. Dispensa Medicamentos Genéricos (Lei 9.787/99)? Possui registro de intercambialidade?	() Sim	() Não



Conselho Federal de Farmácia

10. Possui lista atualizada de Medicamentos Genéricos (Res. 357/01, art.35 CFF)?	() Sim	() Não
11. Empresa Fraciona Medicamentos (RDC 80/06 ANVISA)?	() Sim	() Não
12. Oferece serviços de Aferição de Glicose, Pressão Arterial e Temperatura (RDC 44/09 ANVISA)?	() Sim	() Não
13. Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (Res. 306/04 ANVISA)?	() Sim	() Não
14. Possui Manual de Boas Práticas de dispensação?	() Sim	() Não
15. Por amostragem, foram encontrados produtos com prazo de validade expirado?	() Sim	() Não
16. Identificado produtos alheios a medicamentos, insumos e correlatos (Lei 5.991/73)?	() Sim	() Não
17. Existe controle de temperatura e umidade, com registros?	() Sim	() Não
18. Os medicamentos termolábeis, caso existam, estão armazenados adequadamente?	() Sim	() Não

V – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):	
02. Farmacêutico (a) Fiscal:	

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia:		02. Termo de Visita Nº:	
03. Razão Social:		04. Município:	
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.		Data: __/__/____	Hora: ____

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico:		CRF/XX:	
02. Assistente Técnico:		CRF/XX:	
03. Substituto:		CRF/XX:	

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF)	() Sim	() Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada?	() Sim	() Não
03. Apresentou a publicação da Autorização de Funcionamento (AF) da ANVISA?	() Sim	() Não
04. Apresentou a publicação da Autorização Especial (AE), da Portaria 344/98?	() Sim	() Não

IV – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. Manipulação de:	() Alopáticos	() Homeopáticos	() Fitoterápicos	() Estéreis	
02. Certidão de Regularidade Técnica estava em local visível (Res. 357/01, Art. 9, CFF)?				()Sim	()Não
03. Possui local com chave para guarda de matéria-prima/produto acabado dos controlados?				()Sim	()Não
04. Apresentou Manual Boas Práticas em Farmácia de Manipulação (BPMF e/ou BPMH)?				()Sim	()Não
05. Apresentou “POPs” aprovados e assinados pelo farmacêutico?				()Sim	()Não
06. Apresentou protocolo do “Plano de Gerenciamento de Resíduos”?				()Sim	()Não
07. Matéria-prima armazenada em prateleiras, sem contato com parede/teto/piso?				()Sim	()Não
08. Na amostragem, a matéria-prima está corretamente identificada: DCB/DCI;Fornecedor; Lote e				()Sim	()Não
09. Na amostragem, a matéria-prima contém laudos de análise do fabricante, do fornecedor e da farmácia?				()Sim	()Não
10. Verifica análise da água? Ver controle de análise.				()Sim	()Não
11. As balanças de precisão estão verificadas, aferidas e calibradas ? Ver registros e controles				()Sim	()Não
12. Possui área ou local específico p/ atividade de Controle de Qualidade?				()Sim	()Não
13. Os laudos estão assinados pelo farmacêutico?				()Sim	()Não



Conselho Federal de Farmácia

14. No momento da inspeção, foi identificada a intermediação ou captação de receitas com drogarias?	() Sim	() Não
15. No momento da inspeção, foi identificada manipulação de substâncias c/ receitas em código?	() Sim	() Não
16. Está exposto ao público estoque de preparações magistrais?	() Sim	() Não
17. As fichas de produção (ordem de manipulação/ficha de pesagem), têm a conferência inicial/final?	() Sim	() Não
18. Receitas manipuladas de substâncias sujeitas a controle especial (SSCE), contêm carimbo/assinatura do	() Sim	() Não
19. O farmacêutico elaborou o cronograma de treinamento? Ver registro.	() Sim	() Não
ARQUIVAR FVEP?	() Sim	() Não

V – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):	
02. Farmacêutico (a) Fiscal:	

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA HOSPITALAR

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia:		02. Termo de Visita Nº:	
03. Razão Social:		04. Município:	
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.		Data: ____/____/____	Hora: ____

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico:		CRF/XX:	
02. Assistente Técnico:		CRF/XX:	
03. Há outros Farmacêuticos Assistentes na unidade?	() Sim	() Não	Quantos?

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF)	() Sim	() Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada?	() Sim	() Não

IV – Categoria do Hospital e outros dados:

01. Categoria do Hospital:	() Geral	() Especializado	02. () Nº de Leitos: _____
03. Possui Farmácia Satélite?	() Sim	() Não	04. Tipo: () Pronto Socorro () Centro Cirúrgico () Outro
05. Forma de Dispensação Medicamentos	() Unitária	() Individual	() Mista () Coletiva
06. Atividades realizadas pela Unidade Farmacêutica:			
() Armazenamento de	() Compras de Medicamentos	() Controle de Estoque	
() Dispensação de Medicamentos	() Distribuição	() Fracionamento de Medicamentos	
() Manipulação de Antineoplásicos	() Manipulação de Nutrição Parenteral	() Manipulação de Saneantes/Germicidas	
07. O Farmacêutico participa de Comissões:			
() Farmácia Terapêutica	() Controle de Infecção Hospitalar	() Terapia Antineoplásica	
() Suporte Nutricional	() Outras		
09. Há Programas Estratégicos?	() Sim	() Não	Quais? _____

V – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. A Certidão de Regularidade está em local visível?	() Sim	() Não
02. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos?	() Sim	() Não
03. Dispensa Medicamentos da Portaria 344/98?	() Sim	() Não
04. Utiliza o SNGPC?	() Sim	() Não
05. Os lançamentos estão atualizados?	() Sim	() Não
06. Os medicamentos controlados estão armazenados conforme a Portaria 344/98?	() Sim	() Não



Conselho Federal de Farmácia

07. A guarda desses medicamentos está sob a responsabilidade do RT?	()Sim	()Não
08. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão?	()Sim	()Não
09. Há treinamento periódico para os subordinados?	()Sim	()Não
10. Dispensa medicamentos termolábeis?	()Sim	()Não
11. Estão armazenados sob refrigeração? () Não se aplica	()Sim	()Não
ARQUIVAR FVEP?	()Sim	()Não

V – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):	
02. Farmacêutico (a) Fiscal:	

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA PÚBLICA

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia:		02. Termo de Visita Nº:	
03. Razão Social:		04. Município:	
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.		Data: __/__/__	Hora: __

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico:		CRF/XX:	
02. Assistente Técnico:		CRF/XX:	

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF)	()Sim	()Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada?	()Sim	()Não

IV – Tipo de Unidade:

01. () Dispensação/Distribuição	02. () Central de Abastecimento
----------------------------------	----------------------------------

V – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. A Certidão de Regularidade está em local visível?	()Sim	()Não
02. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos?	()Sim	()Não
03. Trabalha com Medicamentos da Portaria 344/98?	()Sim	()Não
04. Utiliza o SNGPC?	()Sim	()Não
05. Os lançamentos estão atualizados?	()Sim	()Não
06. Os medicamentos controlados estão armazenados conforme a Portaria 344/98?	()Sim	()Não
07. A guarda desses medicamentos está sob a responsabilidade do RT?	()Sim	()Não
08. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão?	()Sim	()Não
09. Há treinamento periódico para os subordinados?	()Sim	()Não
10. Há registro dos Treinamentos?	()Sim	()Não
11. Ambiente Climatizado?	()Sim	()Não
12. Temperatura Controlada?	()Sim	()Não
13. Tem Registros/Controles?	()Sim	()Não
14. Esta unidade de dispensação fraciona medicamentos?	()Sim	()Não
15. Os medicamentos dispensados são acompanhados por bula?	()Sim	()Não
16. Por amostragem, foi encontrado produtos com validade expirada?	()Sim	()Não
ARQUIVAR FVEP?	()Sim	()Não

V – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):	
-----------------------	--



Conselho Federal de Farmácia

02. Farmacêutico (a) Fiscal:

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM DISTRIBUIDORA

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia:					02. Termo de Visita Nº:	
03. Razão Social:					04. Município:	
05. Distribuidora de:	☐ Medicamentos	☐ Correlatos	☐ Cosméticos	☐ Odontológicos	☐ Outros:	
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.					Data: ___/___/___	Hora: ___

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico:		CRF/XX:	
02. Assistente Técnico:		CRF/XX:	
03. Substituto:		CRF/XX:	

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF)	☐ Sim	☐ Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada?	☐ Sim	☐ Não
03. Apresentou a publicação da Autorização de Funcionamento (AF) da ANVISA?	☐ Sim	☐ Não
04. Possui autorização da Polícia Federal (produtos químicos)? () Não se aplica	☐ Sim	☐ Não
05. Possui autorização da Polícia Civil (produtos químicos)? () Não se aplica	☐ Sim	☐ Não

IV – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. Realiza distribuição de medicamentos da Portaria 344/08 do Ministério da Saúde?	☐ Sim	☐ Não
02. Os medicamentos controlados estão armazenados conforme a Portaria 344/08 MS?	☐ Sim	☐ Não
03. Apresentou Manual de Boas Práticas para Distribuição e Armazenagem?	☐ Sim	☐ Não
04. Apresentou “POPs” aprovados e assinados pelo farmacêutico?	☐ Sim	☐ Não
05. Apresentou protocolo do “Plano de Gerenciamento de Resíduos”?	☐ Sim	☐ Não
06. A área de armazenamento é separada da área de recebimento e expedição dos produtos?	☐ Sim	☐ Não
07. As condições de armazenagem dos medicamentos e/ou outros produtos são adequadas?	☐ Sim	☐ Não
08. As condições de temperatura e umidade são monitoradas?	☐ Sim	☐ Não
09. As condições de limpeza são adequadas?	☐ Sim	☐ Não
10. Armazena produtos termo sensíveis?	☐ Sim	☐ Não
11. Estão armazenados corretamente conforme as especificações do fabricante?	☐ Sim	☐ Não
12. Existem registros de controle de temperatura?	☐ Sim	☐ Não
13. Existe controle sistematizado da validade dos produtos?	☐ Sim	☐ Não
14. O farmacêutico executa treinamento com a equipe de trabalho?	☐ Sim	☐ Não
15. Existem registros?	☐ Sim	☐ Não
16. O farmacêutico atualiza os manuais operacionais?	☐ Sim	☐ Não
17. O farmacêutico RT supervisiona as condições de recebimento dos medicamentos e/ou outros produtos?	☐ Sim	☐ Não
ARQUIVAR FVEP?	☐ Sim	☐ Não

V – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):	
02. Farmacêutico (a) Fiscal:	

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia:		02. Termo de Visita Nº:	
--------------------	--	-------------------------	--



Conselho Federal de Farmácia

03. Razão Social:	04. Município:
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.	
Data: ___/___/___ Hora: ___/___	

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico:	CRF/XX:
02. Assistente Técnico:	CRF/XX:
03. Substituto:	CRF/XX:

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF)	() Sim	() Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada?	() Sim	() Não
03. Possui Posto (s) de Coleta?	() Sim	() Não

IV – Capacidade Técnica do Laboratório:

() Equipamentos: Convencionais (C) Semi-Automatizados	Microbiologia - C () SA () AT ()
Hematologia - C () SA () AT ()	Outros -
Bioquímica - C () SA () AT ()	
Imunologia - C () SA () AT ()	

V – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. CRT estava em local visível?	() Sim	() Não
02. Possui recipiente adequado para descarte de matérias	() Sim	() Não
03. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos	() Sim	() Não
04. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão?	() Sim	() Não
05. Há treinamento periódico para os subordinados?	() Sim	() Não
06. Há registro dos Treinamentos?	() Sim	() Não
07. Por amostragem, foi encontrado produtos com validade	() Sim	() Não
08. Há registro diário de temperatura das estufas, banho-	() Sim	() Não
09. Há controle e registro semanal de eficiência da	() Sim	() Não
10. Há manutenção dos soros positivos e negativos de	() Sim	() Não
11. Utiliza material descartável?	() Sim	() Não
12. Possui recipiente apropriado para o descarte do material	() Sim	() Não
13. Possui convênios para prestação de serviços? Quais?	() Sim	() Não
14. Participa de algum Programa Externo de Controle de	() Sim	() Não
15. Possui algum Programa Interno de Controle de	() Sim	() Não
16. Utiliza EPI?	() Sim	() Não
17. Obs:		

VI – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):	
02. Farmacêutico (a) Fiscal:	



Conselho Federal de Farmácia

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

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO

Endereço: _____

CNPJ: _____

Telefone: _____

Fax: _____

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO - Auto de
Infração - Nome do Estabelecimento: _____

Inscrição
Estadual: _____ Razão

Social: _____ CNPJ _____

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 dada 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 do primeiro dia após esta 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. Acrescentar o artigo 13 da Res. 363/2001. Observações:

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: RG ou CPF: _____

Função: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL

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

ANEXO XV - FORMULÁRIO PADRÃO PARA AUTO DE INFRAÇÃO QUE REGULAMENTA O ARTIGO 21 DA PRESENTE RESOLUÇÃO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____.

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO - AUTO DE INFRAÇÃO - Nome do
estabelecimento: _____ Razão

Social: _____ Inscrição Estadual: _____

CNPJ: _____ 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 responsável técnico. O



Conselho Federal de Farmácia

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 dispositivos 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. Acrescentar o artigo 13 da Res. 363/2001. Observações:

Ciente: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ RG ou
CPF: _____ Função: _____

Proprietário(a): _____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL. 1ª
Via: Processo/CRF - 2ª Via: Empresa - 3ª Via: Arquivo.

ANEXO XVI

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____

Notificação de Multa

Endereço: _____ CNPJ: _____ Telefone: _____

Fax: _____.

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO - Pelo presente termo de notificação fica a
firma _____ estabelecida 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
e grégio Conselho Federal de Farmácia - CFF, no prazo de dez (10) dias (Resoluções nº 258/94
e 450/06 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
autuando sistematicamente a Firma, até que haja a legalização desejada.
_____ de _____ de 20_____. Diretor
Responsável pela Fiscalização.



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XVII



Conselho Federal de Farmácia
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO
Rua _____
E-mail: _____
Fones: () _____
home page: www. _____

DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

NOME:	CRF- Nº
ENDEREÇO:	
EMPRESA:	
ENDEREÇO:	

Venho REQUERER e DECLARAR o motivo da Baixa da Responsabilidade Técnica:

Local e Data

Assinatura do Responsável Técnico e Carimbo

ATENÇÃO

Fica ciente o representante legal deste estabelecimento da declaração acima e que deverá apresentar ao CRF- novo responsável técnico no prazo de até 30 (trinta) dias, e ainda que, se for o caso, de acordo com o art. 17 da Lei 5.991/73, não poder neste período aviar fórmulas magistrais ou oficinais, nem vender medicamentos sujeitos a regime especial de controle (Portaria 344/98), podendo, na hipótese de apurada infração ser incurso nas sanções previstas na Lei nº 6.437/76 ou em outras dispostas em lei especial.

Assinatura do Representante Legal e Carimbo



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XVIII

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2010			
CADASTRO NO CRF SOB N°	REGIONAL	VÁLIDE	HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO SEBRAE
RAZÃO/DESCRIÇÃO SOCIAL			HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO SEBRAE
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO			HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO SEBRAE
ENDEREÇO			CRF
LOCALIDADE			CIDADE
RESPONSÁVEL TÉCNICO			
NOME	INSCRIÇÃO	HORARIO DE ASSISTÊNCIA	
RESPONSÁVEL(S) TÉCNICO(S) SUBSTITUTO(S)			
NOME	INSCRIÇÃO	HORARIO DE ASSISTÊNCIA	
NOME	INSCRIÇÃO	HORARIO DE ASSISTÊNCIA	
NOME	INSCRIÇÃO	HORARIO DE ASSISTÊNCIA	
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO MARANHÃO			
Data de emissão:			
DIRETOR DO CRF-MA			



Conselho Federal de Farmácia

OBSERVAÇÕES :

- 1 - Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.
- 2 - A baixa de Responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 - Na baixa da Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

TERMO DE DEVOLUÇÃO:

Ano CRF- _____

Eu _____ inscrito (a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão _____ deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____ recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis ao CRF- _____

Local _____

Data da comunicação _____

Assinatura do Farmacêutico _____

Outrossim, declaro que deixo esta responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA Aprovado pela Resolução Nº 417/2004

Art. 12 - O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - A comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o afastamento, quando este ocorrer por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar, ou outro, a ser avaliado pelo CRF.

§ 2º - Quando o afastamento for motivado por doença, o farmacêutico ou seu procurador deverá apresentar para a empresa ou instituição, documento datado e assinado, justificando sua ausência, a ser comprovado por atestado, no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 3º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras atividades, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 1(um) dia.

Nº 349698

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente-CFF

(DOU 6/1/2010, Seção 1, Página 73)