

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 600 DE 25 DE JULHO DE 2014

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 diversas profissões, 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 Conselhos Federal e Regionais 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 as legislações sanitárias do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como as resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF) referentes ao registro e à fiscalização das empresas e dos estabelecimentos que desenvolvam atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico devidamente inscrito nos Conselhos Regionais de Farmácia, além da necessidade de se comprovar a assistência farmacêutica plena, RESOLVE:

Art. 1º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao disposto nesta resolução, nos termos dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX.

Parágrafo único – O CRF deverá adotar fichas de verificação do exercício ético-profissional (FVEEP) conforme modelos previstos nos anexos XIII ao XIX, podendo os órgãos regionais estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo os dados dispostos nos formulários aprovados por esta resolução, bem como que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da comissão de fiscalização, inclusive para utilização em outras áreas não contempladas nesta resolução.

Art. 2º - Os anexos desta resolução estão assim dispostos: ANEXO I - Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia; ANEXO II - Diretrizes para o Plano Anual de Fiscalização; ANEXO III - Instruções para preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal – RAF; ANEXO IV - Formulário padrão para Plano Anual de Fiscalização; ANEXO V - Formulário padrão para Relatório Anual de Fiscalização; ANEXO VI - Formulário padrão para declaração de outras atividades; ANEXO VII – Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e Termo de Compromisso do profissional e da empresa; ANEXO VIII - Formulário padrão para Termo de Inspeção, Termo de Intimação e Auto de Infração; ANEXO IX - Formulário padrão para Notificação de Multa; ANEXO X - Formulário padrão para declaração obrigatória de baixa de responsabilidade técnica; ANEXO XI – Modelo de identidade funcional de farmacêutico fiscal; ANEXO XII – Modelo de colete e carteira de identificação funcional para o farmacêutico fiscal; ANEXO XIII - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional na farmácia e drogaria; ANEXO XIV - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional na farmácia com manipulação; ANEXO XV - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional na farmácia hospitalar; ANEXO XVI - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional na farmácia pública; ANEXO XVII - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional na distribuidora; ANEXO XVIII - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional no laboratório de análises clínicas; ANEXO XIX - Formulário padrão para ficha de verificação do exercício ético- profissional na indústria.

Art. 3º - As empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir Certidão de Regularidade Técnica.

§ 1º - A certidão de regularidade técnica será expedida conforme modelo definido pelo Conselho Federal de Farmácia em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da certidão de regularidade técnica quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica prevista em lei for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento.

§ 3º - Na certidão de regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente, devendo ser afixada no estabelecimento em lugar visível ao público.

§ 4º - A certidão de regularidade conterá um código de segurança gerado a cada emissão, que será declarado nulo ao término da sua validade.

§ 5º - A certidão de regularidade perderá a validade quando houver:

I – modificação da assistência farmacêutica ou baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos;

II – alteração dos dados cadastrais da empresa referentes ao seu objetivo social ou alteração de horário de funcionamento.

Art. 4º - Fica instituída a Fiscalização Eletrônica Móvel – FEM, a ser realizada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, observada a legislação, as resoluções do CFF e as normas 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 prestador de serviço especializado e autorizado, capaz de implantar a ICP – infraestrutura de chaves públicas brasileiras ou outra similar ou ainda outras que venham substituí-las ou aprimorá-las.

Art. 5º - Para efeito desta resolução, define-se como:

I – Termo de inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício profissional nos estabelecimentos, conforme descrito no anexo VIII, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções efetuadas pelo fiscal;

II – Termo de intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas ao estabelecimento ou ao profissional farmacêutico, referente às atividades profissionais, conforme descrito no anexo VIII;

III – Auto de infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à imposição de penalidade aos estabelecimentos que não comprovem o previsto no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, conforme descrito no anexo VIII.

Art. 6º - O preenchimento do relatório de atividades fiscais deve obedecer estritamente aos termos do anexo III da presente resolução.

Art. 7º - Fica instituída a carteira de identificação funcional, colete e identidade funcional de farmacêutico fiscal.

§ 1º: A identidade funcional de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XI.

§ 2º: O colete de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XII e terá caráter facultativo.

Art. 8º - Os formulários e modelos previstos nos anexos IV a XIX estão disponíveis no sítio eletrônico [http:// www.cff.org.br](http://www.cff.org.br).

Art. 9º - Ficam revogados o item 6.26 do artigo 6º, o parágrafo único do artigo 9º e o artigo 15, todos da Resolução/CFF nº 357/01; os artigos 55 e 56 da Resolução/CFF nº 521/09; a Resolução/CFF nº 522/09; a Resolução/CFF nº 579/13; bem como as demais disposições em contrário.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Walter da Silva Jorge João
Presidente – CFF

ANEXO I
REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

CAPÍTULO I - DOS FARMACÊUTICOS FISCAIS

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

Art. 2º - 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, por cada exercício fiscal.

§ 1º - Conceitua-se como fiscal, o farmacêutico concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização de rotina e diligências em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação de farmacêutico, podendo adentrar ao estabelecimento para verificação das atividades farmacêuticas, lavrando termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e ficha de verificação do exercício ético profissional ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.

§ 2º - A gerência, a chefia, a coordenação ou a supervisão do setor de fiscalização deverá ser obrigatoriamente exercida por farmacêutico fiscal, subordinado diretamente ao Vice-Presidente do Conselho Regional de Farmácia.

§ 3º - Para garantir a fiscalização em todas as empresas ou estabelecimentos durante o exercício fiscal, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão manter a proporção de, no máximo, 600 (seiscentos) estabelecimentos, por fiscal, em atividades de fiscalização.

Art. 3º - Os fiscais obrigatoriamente devem ser farmacêuticos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácias de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:

I. Aprovação em concurso público constando de prova escrita versando seu conteúdo predominantemente sobre deontologia, legislação farmacêutica e sanitária, além de prova de títulos, ambas de caráter classificatório; bem como de exame psicotécnico, de caráter eliminatório;

II. O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova escrita e prova de títulos, além da realização de teste psicotécnico, obrigatoriamente por empresa terceirizada, prevendo o número de vagas para assunção imediata;

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

IV. Os farmacêuticos fiscais trabalharão de acordo com a legislação em vigor, subordinados à coordenação do Vice-Presidente do Conselho Regional de Farmácia, a quem compete orientar e exigir o cumprimento deste regulamento;

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

VI. Ao farmacêutico fiscal é permitido o recebimento de remuneração por produtividade advinda da atividade de fiscalização, desde que regulamentado pelo órgão regional, respeitada a previsão orçamentária, sendo apenas permitido o recebimento oriundo de termo de inspeção, vedando-se no tocante ao termo de intimação ou ao auto de infração aplicado e, ainda, das multas decorrentes.

Art. 4º - Compete aos farmacêuticos fiscais:

I. Participar da elaboração do plano anual de fiscalização, que deverá ser aprovado pelo Plenário do Conselho Regional de Farmácia, 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 órgão regional, cumprindo a legislação profissional, lavrando termo de inspeção em todas as empresas ou estabelecimentos inspecionados, sendo que o termo de intimação ou auto de infração, ambos precedidos do termo de inspeção, deverão ser lavrados nos casos previstos na legislação vigente;

V. Na atividade fiscalizadora, o farmacêutico fiscal deverá orientar os farmacêuticos e, se necessário, aqueles presentes nas empresas ou estabelecimentos no momento da fiscalização.

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

Parágrafo único - 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 ou documento em nome do Conselho Regional de Farmácia, assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 7º - É vedada a atividade político-profissional por parte do farmacêutico fiscal, devendo manter a isenção e lisura de seus atos em razão das atribuições do seu poder de polícia.

CAPÍTULO II – DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 8º - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, determinada por ordem de serviço expedida pelo Presidente ou, na sua ausência, por qualquer membro da Diretoria do CRF, os fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 5 (cinco) dias úteis do mês subsequente.

Art. 9º - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização lavrar notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos Conselhos de Farmácia.

Parágrafo único - As infrações de natureza sanitária ou quaisquer outras deverão ser anotadas e encaminhadas por ato do Presidente do CRF ou por delegação expressa, às autoridades 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, junto com os Conselhos Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacional e regionais de fiscalização, deles participando os diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

CAPÍTULO III - DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 12 - Os Conselhos Regionais, durante sua ação fiscalizadora do exercício profissional e das atividades farmacêuticas, deverão observar rigorosamente todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvem as atividades de empresas ou estabelecimentos farmacêuticos.

Parágrafo único - Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar manuais de rotina e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional.

Art. 13 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica, científica e sanitária privativa do farmacêutico, sem a presença física do referido profissional na empresa ou 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 empresas ou estabelecimentos irregulares e ilegais perante o CRF.

Art. 15 - Os profissionais farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia no ato da solicitação de responsabilidade técnica e, posteriormente, se houver alteração, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras 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 por escrito aos Conselhos Regionais de Farmácia, sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

Art. 16 - Os Conselhos Regionais apenas permitirão responsabilidade técnica por empresas ou estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais farmacêuticos, após o protocolo dos requerimentos abaixo, e demais documentos pertinentes e apreciação do plenário do regional:

- a) Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e da empresa;
- b) Formulário padrão para declaração de outras atividades acompanhada de declaração comprobatória da atividade com seus respectivos horários de trabalho, emitida pelo representante legal da empresa ou estabelecimento;
- c) Declaração do proprietário e do farmacêutico diretor técnico, referente ao horário de funcionamento do estabelecimento.

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

Parágrafo único - Juntamente às informações acima, deverá o CRF enviar os seguintes dados: número de farmacêuticos por sexo; 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; número de farmácia ou drogarias com 24 horas diárias de funcionamento contínuo.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, devidamente preenchido, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (ANEXO III).

Art. 19 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao CFF até 30 (trinta) de novembro o Plano Anual de Fiscalização do exercício subsequente, obedecendo as diretrizes determinadas no anexo II e formulário padrão conforme anexo IV, 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, dentre outros), deverá ser reformulada no plano e apresentada ao plenário do CRF para aprovação e posteriormente encaminhada ao CFF até 31 (trinta e um) de março do ano seguinte.

Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar, até 30 (trinta) de janeiro do ano seguinte, o relatório anual de fiscalização, conforme formulário padrão disposto no anexo V desta resolução, obedecendo ao previsto no plano anual apresentado.

Art. 21 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão atuar a empresa ou o estabelecimento farmacêutico que, no momento da inspeção de fiscalização, esteja em atividade sem comprovar que possui profissional habilitado com responsabilidade anotada junto ao CRF da jurisdição, seja sem responsável técnico, com assistência parcial ou ilegal e no qual não houve regularização pelo autuado no prazo, se previsto em lei, de 30 (trinta) dias de forma contínua até a efetiva regularização, sob pena de responsabilização.

Art. 22 - Os Conselhos Regionais deverão atuar a farmácia, drogaria e distribuidora que, no momento da inspeção de fiscalização, estejam em atividade sem a presença do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou do substituto, conforme a respectiva anotação e registro perante o CRF e as diretrizes aprovadas pelo plenário do regional.

Art. 23 - As penalidades de multas decorrentes dos autos de infração deverão ter sua graduação aplicada de acordo com a legislação vigente, ou seja, de 01 (um) a 03 (três) salários mínimos, se primária, e em dobro se reincidente, conforme as diretrizes aprovadas pelo plenário do regional, observadas as regras dispostas em resolução específica do CFF sobre o processo administrativo fiscal.

Parágrafo único - Considera-se reincidente para todos os efeitos, a empresa ou o estabelecimento que tiver antecedentes fiscais à mesma prática punível em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

Art. 24 - A implantação da fiscalização eletrônica móvel é de caráter obrigatório pelos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual, desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.

Art. 25 - Para implantação da Fiscalização Eletrônica Móvel-FEM, o CRF deverá:

I - Ter banco de dados compatível com o sistema informatizado e devidamente autorizado pelo CFF.

II - Dispor de equipamentos compatíveis e necessários para efetiva realização da FEM.

Art. 26 - Toda solicitação de alteração técnica da FEM pelo CRF deverá ser encaminhada a comissão de fiscalização do CFF para conhecimento, avaliação, parecer e encaminhamento a diretoria do CFF para apreciação e decisão.

Art. 27 - Os Conselhos Regionais terão 180 (cento e oitenta) dias após a publicação desta norma para adequar situações diversas do estabelecido no artigo 3º, inciso II, do Anexo I desta resolução, sob pena de sanções administrativas.

CAPITULO IV - DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Art. 28 - O Conselho Federal de Farmácia deverá auxiliar o conselho regional que pretenda 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 de farmácia, além de previsão orçamentária específica.

Art. 29 - Os auxílios a serem prestados aos Conselhos Regionais de Farmácia 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. 30 - O Conselho Federal de Farmácia deverá auxiliar o Conselho Regional de Farmácia para cumprimento do plano anual de fiscalização em caso de comprovada necessidade de melhorias no departamento de fiscalização.

Art. 31 - Para fazer jus ao auxílio do Conselho Federal de Farmácia, 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 531/10 ou outra que vier a substituí-la.

Art. 32 - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação "in loco", ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do Conselho Regional de Farmácia, podendo requerer auditoria e parecer da comissão de fiscalização do CFF.

Art. 33 - O não encaminhamento de relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia no prazo regimental e sem as devidas justificativas implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 34 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo CFF.

Parágrafo único - Os conselhos regionais de farmácia poderão estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que dispondo de dados contidos nos formulários aprovados por esta resolução, e que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento e avaliação da comissão de fiscalização.

Art. 35 - Cabe ao CFF a elaboração de regulamento para processos fiscais e éticos.

Art. 36 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização, devendo ter pelo menos um farmacêutico fiscal como membro efetivo 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. 37 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II - DIRETRIZES DO PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO

Definição: o plano anual é o documento de planejamento previsto no anexo IV, que deverá ser elaborado conforme o previsto no artigo 19 do anexo I, considerando as diretrizes e definições abaixo descritas.

1. Estruturação: departamento ou setor de fiscalização, recursos humanos (coordenação, nº de fiscais atuantes na fiscalização, gerente de fiscalização, fiscais em serviços internos e auxiliares administrativos) e recursos físicos (nº de computadores, terminais telefônicos, impressoras, equipamentos para fiscalização eletrônica, veículos, etc.).

2. Diretrizes do regional: deliberar sobre as diretrizes e procedimentos nas diversas situações vivenciadas pelo regional: a) carga horária de assistência farmacêutica por tipo de estabelecimento; b) afastamentos provisórios; c) outras situações; d) metas da fiscalização; e) denúncias à presidência; f) parceria com outros órgãos; g) formas de fiscalização no setor público; h) formas de fiscalização conjunta com outros órgãos.
3. Abrangência da fiscalização: Individualizado por: estado, regiões de fiscalização, capital e região metropolitana, contendo:
 - a) número de municípios e sua população; número de empresas ou estabelecimentos privados e públicos; número de farmacêuticos, habitantes, estabelecimentos;
 - b) índices: soma de farmácias e drogarias; nº de farmacêuticos por empresas ou estabelecimento; nº habitante por farmácia/drogaria; nº de habitantes por farmacêuticos; nº de estabelecimento privado e público por fiscal no estado.
4. Custo da fiscalização: descrever por região, com previsão de despesas com combustível, diárias, salários, encargos dos fiscais, auxiliares, renovação da frota, manutenção dos veículos e serviços gráficos.
5. Sistemática da fiscalização: considerar na elaboração:
 - a) o 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 fiscalizações dia;
 - b) o perfil de assistência farmacêutica no estado, nas regiões de fiscalização, na capital e na região metropolitana e nas 10 principais cidades, com base na presença e ausência em farmácias e drogarias, incluindo as públicas, e também dos profissionais;
 - c) a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos no estado, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem assistência técnica farmacêutica efetiva, informando a periodicidade das inspeções;
 - d) a 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, dentre outros) e baseado nestes resultados elaborar o plano de fiscalização com as correções a ser implantado no exercício seguinte.

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 coproprietário.
2. Drogeria de propriedade do farmacêutico: é a drogeria onde o farmacêutico é o proprietário ou coproprietário.
3. Farmácia com manipulação de propriedade do farmacêutico: é a farmácia com manipulação onde o farmacêutico é o proprietário ou coproprietário.
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 coproprietário.
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 coproprietário.
8. Drogeria - CAT I: é a drogeria onde o farmacêutico responsável técnico (RT) não é proprietário ou coproprietário.
9. Drogeria - CAT II: é a drogeria onde o RT é o oficial de farmácia provisionado ou licenciado, sendo ele o proprietário ou coproprietário.
10. Farmácia com manipulação – propriedade de não farmacêutico: é a farmácia com manipulação, onde o farmacêutico responsável técnico (RT) não é proprietário ou coproprietário.
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 coproprietário.
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 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 e equivalentes de assistência médica privados, não sendo permitido o atendimento ao público externo.
15. Farmácia hospitalar pública: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes ou usuários de estabelecimentos públicos hospitalares e equivalentes de assistência médica, não sendo permitido o atendimento ao público externo.
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 drogeria, não cabendo seu registro no CRF, devendo, no entanto, ser mantido cadastro dos dados legais do estabelecimento.
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. Postos de coleta: é a somatória de todos os estabelecimentos/empresas destinados à coleta de material para análise clínica laboratorial, vinculada a um laboratório de análise clínicas.
24. Indústrias farmacêuticas: são as indústrias que exercem atividades produtoras de medicamento sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.
25. Indústrias cosméticas: são as indústrias que exercem atividades produtoras de cosméticos sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.
26. Outras indústrias: são as indústrias de alimentos, saneantes e outras que exercem atividades sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.
27. 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.
28. Outras distribuidoras: são as distribuidoras que não se encaixam no item acima.
29. Importadoras de medicamentos, insumos e drogas: são as importadoras de medicamentos, insumos e drogas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.
30. Outras importadoras: são as importadoras que não se encaixam no item acima.
31. Desinsetizadoras: são empresas ou estabelecimentos destinados a desinsetização de ambientes que estão sob a responsabilidade técnica de farmacêutico.
32. Outros: empresa ou estabelecimento que esteja sob a responsabilidade técnica de farmacêutico e que não se encaixam em qualquer categoria acima.

II- Outras informações

1. Estabelecimentos registrados - deverá ser indicado o quantitativo de cada empresa ou estabelecimento registrado no CRF, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.
2. Estabelecimentos novos - indica o número de empresas ou estabelecimentos que obtiveram o seu registro no CRF durante o mês na capital e no interior.
3. Estabelecimentos encerrados - indica o número de empresas ou 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.
4. Estabelecimentos irregulares - deverá ser indicado o quantitativo de cada empresa ou estabelecimento registrado no CRF, que se encontra sem responsável técnico após o prazo de 30 dias concedido por lei, bem como aquelas com carga horária insuficiente, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.
5. Estabelecimentos ilegais - deverá ser indicado o quantitativo de cada empresa ou estabelecimento não registrado no CRF e que necessita da responsabilidade técnica de um farmacêutico, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.
6. Total de inspeções no mês - registrar o número de fiscalizações realizadas no mês em cada tipo de empresa ou estabelecimento, na capital e interior.
7. Termo de inspeção - RT presentes/ausentes

- Indica o número de termos de inspeção com farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico e substituto que estavam presentes ou ausentes em cada empresa ou estabelecimento fiscalizado, no horário declarado e homologado junto ao Conselho Regional de Farmácia, na capital e no interior.
8. Termo de inspeção – não possui RT
Indica o número termos de inspeção lavrados nas empresas ou nos estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia sem homologação de diretor ou responsável técnico, assistente técnico (artigo 24 da lei 3820/60), na capital e no interior, ou ainda naqueles cujo farmacêutico diretor/responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico encontra-se afastado temporariamente (sem farmacêutico substituto).
9. Estabelecimentos fechados/outras inspeções
Indica o número de empresas ou estabelecimentos que estavam fechados no momento da inspeção, mesmo estando dentro do horário declarado de funcionamento da empresa no cadastro do conselho regional, empresas ou estabelecimentos com destino ignorado e outras inspeções (diligências e outras constatações).
10. Autos de infrações lavrados – firmas
- 10.1 Sem diretor técnico ou responsável técnico (sem DT/RT): indica o número de autos de infrações lavrados nas empresas ou nos estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia sem homologação de diretor ou responsável técnico, assistente técnico, (artigo 24 da lei 3820/60), na capital e no interior, ou ainda naqueles cujo farmacêutico diretor/responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico encontra-se afastado temporariamente (sem farmacêutico substituto).
- 10.2 Sem registro de estabelecimento (SEM RE): indica o número de autos de infrações lavrados nas empresas ou 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.
- 10.3 Complementações de carga horária (CCH): indica o número de autos de infrações lavrados nas empresas ou nos estabelecimentos com registro nos conselhos regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento, portanto, com carga horária insuficiente.
11. Autos de infrações lavrados por ausência do RT: indica o número de autos de infrações lavrados nas empresas ou estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia devido à ausência do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, do assistente técnico ou do substituto no horário declarado e estabelecido na certidão de regularidade na capital e interior.
12. Perfil de assistência farmacêutica das principais cidades com base na situação das farmácias e drogarias privadas e públicas:
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 todos os CRFs, considerando no mínimo 03 (três) inspeções em todos os as empresas ou estabelecimentos farmacêuticos 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.
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.
13. – Perfil de assistência farmacêutica do estado com base na presença ou ausência - esse item indica o percentual de farmacêuticos presentes e ausentes durante a inspeção no mês. É obtido no RAF somando os termos de visitas “RT presente” e termos de visitas “RT ausente”, capital e interior. Exemplo: total de RT presente, capital e interior: 850; total de RT ausente, capital e interior: 150; portanto, em 1.000 TVs presentes/ausentes, 85% estavam presentes e 15% estavam ausentes, temos o perfil de assistência com base na presença e ausência. Considera-se ainda: perfil 1 - assistência efetiva (71% a 100% de presença), perfil 2 - assistência parcial (40% a 70% de presença); perfil 3 - assistência deficitária (0% a 39% de presença).
14. Total de farmacêuticos inscritos no CRF (capital): trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF na capital, incluindo os provisionados.
15. Total de farmacêuticos inscritos no CRF (interior): trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF no interior, incluindo os provisionados.
16. Total de farmacêuticos inscritos no CRF (estado): trata-se da soma do número total de farmacêuticos inscritos no CRF na capital e no interior, incluindo os provisionados.
17. Total de técnicos de laboratórios inscritos no CRF (estado): trata-se do número total de técnicos de laboratório inscritos no CRF.
18. Número de autos de infração lavrados à distância: trata-se do número de autos de infração emitidos à distância sobre estabelecimentos farmacêuticos ilegais e irregulares durante o mês.
19. Número de multas aplicadas por ausência do RT: trata-se do número de multas aplicadas por ausência do responsável técnico no mês.
20. Número de multas aplicadas em empresas ou estabelecimentos irregulares e ilegais: trata-se do número de multas aplicadas sobre empresas irregulares e ilegais no mês.
21. Número de multas aplicadas em empresas ou estabelecimentos com assistência farmacêutica insuficiente: indica o número de multas aplicadas nas empresas ou estabelecimentos com registro nos conselhos regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente).
22. Número de processos encaminhados pela fiscalização para abertura de processo ético: número de processos encaminhados pela fiscalização para abertura de processo ético durante o mês.
23. Número de processos disciplinares instaurados: número de processos disciplinares instaurados durante o mês.
24. Número de municípios existentes no estado: trata-se do número de municípios existentes no estado.
25. Total de municípios visitados no período: trata-se do número de municípios visitados no mês.
26. Número de fiscais em atividade de fiscalização: trata-se do número de fiscais que estão em atividade direta de fiscalização, fora da sede, no referido mês.
27. Número total de inspeções: trata-se da somatória do número de termos de inspeção (ausência e presença), autos de infração sobre firmas e termos de inspeção nas empresas ou estabelecimentos fechados.
28. Proporção de inspeções por estabelecimento: é o número obtido dividindo-se o número de inspeções efetuadas no mês pelo número total de empresas ou estabelecimentos, incluindo os registrados e os ilegais.
29. Proporção de empresas ou estabelecimentos por fiscal: é o número obtido dividindo-se o número de empresas ou estabelecimentos existente pelo número de fiscais em atividade de fiscalização no mês.
30. 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.
31. Proporção de autos de infração por empresas ou 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 empresas ou estabelecimentos irregulares e ilegais existentes.

ANEXO IV - PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO – Modelo Padrão

DIRETORIA:

PRESIDENTE:

VICE-PRESIDENTE:

SECRETÁRIO:

TESOUREIRO:

1. ESTRUTURAÇÃO: DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

Coordenação:
Gerência/supervisão:
Fiscais atuantes na fiscalização:
Fiscal em serviço interno:
Auxiliares administrativos:
Nº de computadores, terminais telefônicos, impressoras, fiscalização eletrônica:
Veículos de uso exclusivo da fiscalização:

2. DIRETRIZES DO REGIONAL

2.1 REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO:

Objetivo:

-Deliberar a carga horária diária de assistência farmacêutica, em cada tipo de estabelecimento.

-Descrever modalidade e vigência do Termo de Ajuste de Conduta, se houver.

Farmácia/drogaria:

Farmácia com manipulação:

Farmácia pública:

Farmácia hospitalar pública:

Farmácia hospitalar privada:

Laboratório de análises clínicas público:

Laboratório de análises clínicas privado:

Posto de coleta:

Piscina:

Distribuidora de medicamentos:

Outras distribuidoras:

Indústrias farmacêuticas:

Outras indústrias:

Importadoras de medicamentos:

Outras importadoras/transportadoras/desinsetizadoras/laboratórios:

2.2 afastamentos provisórios:

-objetivo: deliberar sobre os procedimentos a serem adotados, nas situações diversas discriminadas abaixo.

Férias regulamentares de 30 dias:

Licença maternidade:

Licença médica superior a 30 dias:

Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:

Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:

Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):

Participação em curso/congresso:

Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

2.3 OUTRAS SITUAÇÕES:

-Objetivo: Deliberar sobre os procedimentos a serem adotados, nas situações diversas a seguir:

Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:

Fiscalização em farmácias/drogarias que declaram horário de fechamento (18h, 19h, 20h, 21h, 22h), mas que continuam atendimento por meio de portinhola, caracterizando atendimento 24 horas:

Fiscalização em farmácias/drogarias durante final de semana, noturna, feriado e plantão em atendimento a diligências, denúncias, ordem de serviço, blitz:

Drogarias e farmácias que declaram fechar no horário de almoço:

Número máximo de homologações de direções técnicas, por tipo de estabelecimento:

Número máximo de homologações de assistentes técnicos ou substitutos (at/s), por tipo de estabelecimento:

Homologação de DT/a/s em estabelecimento privado à farmacêutico servidor público:

Intervalo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:

Participação do farmacêutico como sócio:

2.4 METAS DA FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo: Determinar qual a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, em cada item descrito na tabela abaixo:

Número de inspeções por ano:

Auto de infração à distância:

Estabelecimentos irregulares:

Estabelecimentos ilegais:

Postos de medicamentos:

Orientações feitas pelos fiscais:

Aplicação de ficha de verificação do exercício ético profissional – FVEP:

-definir quantidades, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.

Treinamento/cursos/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

2.5 DENÚNCIAS À PRESIDÊNCIA PELO DEPTO. DE FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo: Determinar a metodologia, periodicidade e o procedimento estabelecido pelo Regional.

Denúncia fundamentada em ausências - pré-ética/reunião de orientação:

Denúncia fundamentada em ausências – processo disciplinar ético:

Denúncia à vigilância sanitária:

Denúncia ao ministério público:

2.6 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS:

-Objetivo: Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

Vigilância sanitária estadual:

Vigilância sanitária municipal:

Ministério público:

PROCON:

Superintendência regional do trabalho e emprego de ... srte/UF:

ANVISA:

Polícia federal:

Polícia estadual:

Secretaria da fazenda:

Outro:

2.7 FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO:

Objetivo: Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

--

3. 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 NO ESTADO
Estado						
Capital						
Região metropolitana						
Região i						
Região ii						
...						

B - INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA/DROGARIA	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL
Estado					
Capital					
Região metropolitana					
Região i					
Região ii					
...					

4. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo: Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica a este fim.

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO COM DIÁRIAS	SALÁRIOS E ENCARGOS DOS FISCAIS E AUXILIARES	MANUTENÇÃO DOS VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	SERVIÇOS GRÁFICOS	TOTAL
Estado							
Capital							
Região metropolitana							
Região i							
Região ii							
...							

5. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO:

INDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO:

-Nº Inspeções/Dias Úteis/NºFiscais

PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COM BASE NA SITUAÇÃO DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS E PÚBLICAS:

-Considerar o Perfil de Assistência Farmacêutica do profissional, do estabelecimento e, no mínimo das 10 principais cidades no Estado, nas Regiões, na Capital e na Região Metropolitana, para estabelecer as metas.

-Descrever critérios e periodicidade para fiscalização para cada tipo de Perfil, conforme itens 12 e 13 dessa Resolução.

COBERTURA DOS ESTABELECIMENTOS NO ESTADO:

-Prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem Assistência Técnica Farmacêutica efetiva, informando a periodicidade das inspeções.

EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA:

-Avaliar se o Plano de Fiscalização aplicado no exercício anterior produziu efeitos positivos nos Índices de Fiscalização do Conselho Regional.

ANEXO V - RELATÓRIO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO – Modelo Padrão

DIRETORIA:

PRESIDENTE:

VICE-PRESIDENTE:

SECRETÁRIO:

TESOUREIRO:

1. ESTRUTURAÇÃO: DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

Coordenação:

Gerência/supervisão:

Fiscais atuantes na fiscalização:

Fiscal em serviço interno:

Auxiliares administrativos:

Nº de computadores, terminais telefônicos, impressoras, fiscalização eletrônica:

Veículos de uso exclusivo da fiscalização:

2. DIRETRIZES DO REGIONAL

2.1 REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO:

Objetivo:

-Descrever qual a carga horária diária de assistência farmacêutica aplicada no ano, em cada tipo de estabelecimento. Se diferente do proposto no Plano, informar os motivos da alteração.

-Descrever modalidade e vigência do Termo de Ajuste de Conduta, se for o caso.

Farmácia/drogaria:

Farmácia com manipulação:

Farmácia pública:

Farmácia hospitalar pública:

Farmácia hospitalar privada:

Laboratório de análises clínicas público:

Laboratório de análises clínicas privado:

Posto de coleta:

Piscina:

Distribuidora de medicamentos:

Outras distribuidoras:

Indústrias farmacêuticas:

Outras indústrias:

Importadoras de medicamentos:

Outras importadoras/transportadoras/Desinsetizadoras/laboratórios:

2.2 afastamentos provisórios:

-objetivo: descrever os procedimentos que foram adotados, nas situações diversas discriminadas abaixo.

Férias regulamentares de 30 dias:

Licença maternidade:

Licença médica superior a 30 dias:

Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:

Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:

Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):

Participação em curso/congresso:

Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

2.3 outras situações:

-objetivo: descrever os procedimentos que foram adotados, nas situações diversas discriminadas abaixo.

Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:

Fiscalização em farmácias/drogarias que declaram horário de fechamento (18h, 19h, 20h, 21h, 22h), mas que continuam atendimento por meio de portinhola, caracterizando atendimento 24 horas:

Fiscalização em farmácias/drogarias durante final de semana, noturna, feriado e plantão em atendimento a diligências, denúncias, ordem de serviço, blitz:

Drogarias e farmácias que declaram fechar no horário de almoço:

Número máximo de homologações de direções técnicas, por tipo de estabelecimento:

Número máximo de homologações de assistentes técnicos ou substitutos (at/s), por tipo de estabelecimento:

Homologação de dt/a/s em estabelecimento privado, a farmacêutico servidor público:

Intervalo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:

Participação do farmacêutico como sócio:

2.4 METAS DA FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo: Descrever o resultado obtido no ano, tendo por base a meta ou objetivo estabelecido no Plano de Fiscalização.

Número de inspeções por ano:

Auto de infração à distância:

Estabelecimentos irregulares:

Estabelecimentos ilegais:

Postos de medicamentos:

Orientações feitas pelos fiscais:

Aplicação de ficha de verificação do exercício ético profissional – FVEEP:

-descrever quantidades, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.

Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

2.5 DENÚNCIAS À PRESIDÊNCIA PELO DEPTO. DE FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo: Descrever a metodologia, periodicidade e o procedimento estabelecido pelo Regional.

Denúncia fundamentada em ausências - pré-ética/reunião de orientação:

Denúncia fundamentada em ausências - processo disciplinar ético:

Denúncia à vigilância sanitária:

Denúncia ao ministério público:

2.6 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS:

-Objetivo: Descrever as ações conjuntas realizadas com os órgãos abaixo:

Vigilância sanitária estadual:

Vigilância sanitária municipal:

Ministério público:

PROCON:

Superintendência regional do trabalho e emprego de , arte/UF:

ANVISA:

Polícia federal:

Polícia estadual:

Secretaria da fazenda:

Outro:

2.7 FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO:

Objetivo: Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

3. 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 NO ESTADO
Estado						
Capital						
Região metropolitana						
Região i						
Região ii						
...						

B - INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTO	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA/DROGARIA	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL
Estado					
Capital					
Região metropolitana					
Região i					
Região ii					
...					

4. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo: Descrever os recursos físicos, financeiro e pessoal, que foram utilizados na execução da fiscalização.

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO COM DIÁRIAS	SALÁRIOS E ENCARGOS DOS FISCAIS E AUXILIARES	MANUTENÇÃO DOS VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	SERVIÇOS GRÁFICOS	TOTAL
Estado							
Capital							
Região metropolitana							
Região i							
Região ii							
...							

5. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO:

INDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO:

-Nº Inspeções/Dias Úteis/Nº Fiscais

PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COM BASE NA SITUAÇÃO DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS E PÚBLICAS:

-Informar o Perfil de Assistência Farmacêutica alcançada do profissional, do estabelecimento e, no mínimo das 10 principais cidades no Estado, nas Regiões, na Capital e na Região Metropolitana, conforme previsto no Plano de Fiscalização.

COBERTURA DOS ESTABELECIMENTOS NO ESTADO:

-Informar a periodicidade das inspeções realizadas, principalmente nos estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem Assistência Técnica Farmacêutica efetiva.

EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA:

-Avaliar se os resultados contidos neste Relatório atingiu o proposto no Plano de Fiscalização e se os índices de fiscalização resultantes produziram efeitos positivos no Conselho Regional.

ANEXO VI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

Profissional Farmacêutico (a):

Nome: _____

CRF/XX: _____

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

I - Razão social:

Fone:

Nome Fantasia:

Bairro:

Endereço:

CEP:

Cargo/Função:

Horário Trabalho:

II - Razão social:

Fone:

Nome Fantasia:

Bairro:

Endereço:

CEP:

Cargo/Função:

Horário Trabalho:

III - Razão social:

Fone:

Nome Fantasia:

Bairro:

Endereço:

CEP:

Cargo/Função:

Horário Trabalho:

() - 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-á à ação criminal pelo cometimento do crime de "falsidade ideológica", previsto no artigo 299 do Código Penal Brasileiro e falta ética prevista no Código de Ética Profissão Farmacêutica, bem como me comprometo a comunicar ao CRF/XX sobre as eventuais alterações que ocorrerem a qualquer tempo nas informações prestadas, sob pena de incorrer nas mesmas penalidades.

Em, _____ de _____ 20_____

Assinatura:

02 vias: CRF/Farmacêutico

ANEXO VII

FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DA EMPRESA E/OU ESTABELECIMENTO

() Contratação de RT - () Registro de Estabelecimento

O (a) Profissional Farmacêutico (a):

Nome: _____ CRF/XX: _____

Endereço: _____ Bairro: _____

Município: _____ Fone: _____

Vem requerer a responsabilidade técnica:

() Diretor Técnico

() Assistente Técnico

() Substituto

Com o seguinte horário de assistência:

Segunda-feira:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Terça-feira:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Quarta-feira:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Quinta-feira:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Sexta-feira:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Sábado:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Domingo:

Das ____ h, às ____ h, e das ____ h, às ____ h.

Junto ao estabelecimento:

Razão social: _____ CNPJ: _____

Nome fantasia: _____ Município: _____

Endereço: _____ CEP: _____

Bairro: _____ Fone: _____

Sócio I: _____ CPF: _____ RG/Órgão Exp.: _____ Estado Civil: _____

Endereço: _____ Município: _____ Representante legal? () Sim () Não

Sócio II: _____ CPF: _____ RG/Órgão Exp.: _____ Estado Civil: _____

Endereço: _____ Município: _____ Representante legal? () Sim () Não

Cujo proprietário/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, declarando ainda que o horário de funcionamento é:

Segunda a sexta-feira:

Sábado:

Domingo:

das ____ h, às ____ h.

das ____ h, às ____ h.

das ____ h, às ____ h.

Firmo o presente termo perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado de XXXXXX e no cumprimento do dever profissional, DECLARO, sob pena das sanções pertinentes, que prestarei efetiva assistência técnica diária à empresa 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 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, ainda que:

1. Comunicarei ao CRF/XX, por escrito, meu afastamento por motivo de férias com antecedência mínima de 01 dia;

2. Tenho ciência de que havendo afastamento definitivo da presente responsabilidade técnica, a baixa só se concretizará com a protocolização no CRF-XX, mediante a apresentação dos seguintes documentos: Certidão de Regularidade Técnica com o verso preenchido e assinado ou comprovante de rescisão contratual. Na impossibilidade desses, Declaração de próprio punho do profissional comunicando a baixa e os motivos da ausência da certidão ou da rescisão, sob pena de responsabilização ético-profissional.

3. Que tenho conhecimento de que os serviços prestados no estabelecimento são aqueles constantes na legislação farmacêutica e sanitária, publicados em Diário Oficial;

4. Não receberei salário inferior ao salário ético e/ou ao estabelecido em Convenções Coletivas, pelos meus serviços técnicos;

5. Receberei, como remuneração pelos meus serviços, conforme se verifica na Carteira de Trabalho, a importância de: R\$ (_____)

Assim, nos termos da Lei 3.820/60, das Resoluções do CFF, comparecem a este ato de Homologação de Responsabilidade Técnica junto ao CRF/XX, os abaixo assinados:

_____ de _____ 20__

Farmacêutico (a): _____

Proprietário/Rep. Legal: _____

Depto. Fiscalização: _____

Presidente CRF/XX: _____

ANEXO VIII

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

<input type="checkbox"/> TERMO DE INSPEÇÃO Nº:								
Razão Social		CNPJ						
Nome Fantasia		Bairro						
Endereço		Fone						
Município		CEP						
Tp. Estabelecimento		Nat. Atividade						
Condição Estab.		Últ. Rescisão						
Horário de Funcionamento		Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado	Domingo
1. Diretor/Resp. Técnico		CRF/xx		Situação				
Horário de Assistência Farmacêutica		Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado	Domingo
2. Assistente Técnico/Substituto		CRF/xx		Situação				
Horário de Assistência Farmacêutica		Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado	Domingo
Diretor/Resp. Técnico		<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ausente		Assistente Técnico/Substituto		<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ausente		
<input type="checkbox"/> Outras Observações:								
<input type="checkbox"/> TERMO DE INTIMAÇÃO Nº:								
<input type="checkbox"/> Providenciar a Certidão de Regularidade Técnica atualizada								
<input type="checkbox"/> Afixar a Certidão de Regularidade Técnica em local visível								
<input type="checkbox"/> Averbar dados da última alteração social								
<input type="checkbox"/> Outras observações:								

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

() AUTO DE INFRAÇÃO Nº

Aos ____ dias do mês de ____ do ano de 20____, o Fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado ____, abaixo assinado, no âmbito das atribuições previstas no artigo 10 da Lei Federal nº 3.820/60, constatou a prática de infração tipificada no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 (As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado. Parágrafo único: Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3(três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência). Obs.: parágrafo único com redação dada pela Lei Federal nº 5.724/71.

A presente NOTIFICAÇÃO é lavrada na forma regulamentar, com prazo de cinco (05) dias, a contar do primeiro dia útil após esta data, para o infrator apresentar defesa escrita (Resolução/CFR 566/12– <http://www.cff.org.br>).

OBSERVAÇÕES:

- () Contratar Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico Habilitado (Sem D/RT)
- () Contratar Farmacêutico Substituto/Assistente Técnico para Complementação de Carga Horária exigida (CCH)
- () Contratar Farmacêutico Substituto/Assistente Técnico para Suprir Ausências Temporárias (SAT)
- () Registrar o Estabelecimento no CRF/____ (Sem RE)
- () Estabelecimento em funcionamento sem a assistência do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou Farmacêutico Assistente Técnico/Substituto em horário homologado perante o CRF (AUSENCIA)
- () Outras observações:

E, para constar, foi lavrado o presente () TERMO DE INSPEÇÃO () AUTO DE INFRAÇÃO () TERMO DE INTIMAÇÃO em duas (02) vias, das quais a primeira foi entregue ao autuado, conforme se verifica abaixo.

Recebemos a primeira via deste termo/auto às ____:____h, em ____ de _____ de 20____.

Ass. Estabelecimento (Ciente): _____
 Nome: _____
 Cargo: _____
 R.G: _____
 C.P.F.: _____

Ass. Fiscal do CRF/XX _____
 Carimbo:

1ª Via: Estabelecimento – 2ª Via: Processo

ANEXO IX

FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO - _____
NOTIFICAÇÃO DE MULTA
CNPJ: _____
Endereço: _____
Telefone: _____ Fax: _____
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Pelo presente termo de notificação fica o estabelecimento/empresa _____ estabelecida a _____ notificada a recolher ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, a importância de (_____), oriunda do “Auto de Infração” de nº _____, datado de _____ relativo ao artigo 24 da Lei nº 3.820/60. Conforme determinação vigente, de toda decisão que impuser multa por infração, caberá recurso legal ao egrégio - CFF, no prazo de dez 15 (quinze) dias (Resolução nº 566/12) a contar da data do recebimento da presente notificação, através do CRF/_____ e mediante pagamento do porte de remessa. 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 o estabelecimento/empresa, até que haja a legalização desejada.

_____, ____ de _____ de 20____.

Diretor Responsável pela Fiscalização.



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO X FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO OBRIGATORIA DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

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:

Ao 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 145775



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XI MODELO DE IDENTIDADE FUNCIONAL

Frente:

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
Cédula de Identidade Funcional

NOME:
FUNÇÃO: FARMACÊUTICO-FISCAL
Nº INSCRIÇÃO CRF:
R.G.:
CPF:
FILIAÇÃO:
VALIDADE: 05 (CINCO ANOS)
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO-FISCAL:
FOTO

Verso:

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

É o portador do presente documento de identidade nº XXX, servidor público federal, investido na função de farmacêutico fiscal do conselho regional de farmácia do estado de XXXXXX-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 profissional 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 através de película transparente, colocada
Sobre os dados variáveis.



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XII 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 Conselho Regional de Farmácia;
- 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 Conselho Regional.



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XIII

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

Termo de Inspeção Nº: _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___ / ___ / _____ Hora: __: __

II – ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

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. 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:

Encaminhar a FIVEP para arquivamento?

Sim Não



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XIV

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

Termo de Inspeção Nº: _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___ / ___ / ____ Hora: __: __

II – ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

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



Conselho Federal de Farmácia

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 Validade?
() 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
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 RT?
() Sim () Não
19. O farmacêutico elaborou o cronograma de treinamento? Ver registro.
() Sim () Não
20. Na admissão do farmacêutico foram realizados os exames médicos obrigatórios conforme o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)?
() Sim () Não
21. Há avaliação médicas periódicas conforme PCMSO?
() Sim () Não
22. No momento da inspeção, foi identificado profissionais conversando, fumando, comendo, bebendo, mascando, mantendo plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação
() Sim () Não
23. Os profissionais farmacêuticos e seus colaboradores são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.
() Sim () Não



Conselho Federal de Farmácia

24. Os farmacêuticos e seus colaboradores recebem dos proprietários das farmácias os Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita;
- Sim Não
- Em quantidade suficiente?
- Sim Não
- com reposição periódica?
- Sim Não
- orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte?
- Sim Não
25. No momento da inspeção, foi identificado que os farmacêuticos utilizando EPIs;
- Sim Não
26. Existe nas salas de manipulação POPs com procedimentos de higiene pessoal e paramentação.
- Sim Não
27. Existe na farmácia vestiário para a guarda dos pertences e uniformes dos funcionários.
- Sim Não

V – ASSINATURAS/CARIMBOS

01. Farmacêutico (a):

02. Farmacêutico (a) Fiscal:

Encaminhar a FIVEP para arquivamento? Sim Não



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XV

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA HOSPITALAR

Termo de Inspeção Nº: _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

03. Há outros Farmacêuticos Assistentes na unidade?

() Sim () Não () Quantos _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___/___/____ Hora: __:___

II – ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

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 de Medicamentos

() Unitária () Individual () Mista () Coletiva

06. Atividades realizadas pela Unidade Farmacêutica:

() Armazenamento de Medicamentos

() 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



Conselho Federal de Farmácia

08. 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
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

VI – ASSINATURAS/CARIMBOS

01. Farmacêutico (a):

02. Farmacêutico (a) Fiscal:

Encaminhar a FVEEP para arquivamento? Sim Não



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XVI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA FARMÁCIA PÚBLICA

Termo de Insp. Nº: _____

II – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___ / ___ / ____ Hora: __: __

I – ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

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



Conselho Federal de Farmácia

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

V – ASSINATURAS/CARIMBOS

01. Farmacêutico (a): _____

02. Farmacêutico (a) Fiscal: _____

Encaminhar a FVEEP para arquivamento? Sim Não



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XVII

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA DISTRIBUIDORA

Termo de Inspeção Nº: _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___/___/____ Hora: __:___

II – ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

04. Distribuidora de:

() Medicamentos

() Correlatos

() Cosméticos

() Odontológicos

() Outros:

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

V – 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



Conselho Federal de Farmácia

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
11. Existem registros de controle de temperatura?
() Sim () Não
12. Existe controle sistematizado da validade dos produtos?
() Sim () Não
13. O farmacêutico executa treinamento com a equipe de trabalho?
() Sim () Não
14. Existem registros?
() Sim () Não
15. 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

V – ASSINATURAS/CARIMBOS

01. Farmacêutico (a):

02. Farmacêutico (a) Fiscal:

Encaminhar a FIVEP para arquivamento?() Sim () Não



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XVIII

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Termo de Inspeção Nº: _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____

02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____

03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.

Data: ___/___/____ Hora: __:__

II– ESTABELECIMENTO

01. Nome Fantasia: _____

02. Razão Social: _____

03. Município: _____

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 (SA)Automatizados (AT)

Hematologia: () C () AS () AT

Microbiologia: () C () AS () AT

Bioquímica () C () AS () AT

Imunologia () C () AS () AT

Outros: _____

V – VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

01. CRT estava em local visível?() Sim () Não

02. Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes?

() Sim () Não

03. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde?

() 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 expirada?



Conselho Federal de Farmácia

Sim Não

08. Há registro diário de temperatura das estufas, banho-maria e geladeiras?

Sim Não

09. Há controle e registro semanal de eficiência da autoclave?

Sim Não

10. Há manutenção dos soros positivos e negativos de reações imunológicas?

Sim Não

11. Utiliza material descartável?

Sim Não

12. Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?

Sim Não

13. Possui convênios para prestação de serviços? Quais?

Sim Não

14. Participa de algum Programa Externo de Controle de Qualidade? Qual?

Sim Não

15. Possui algum Programa Interno de Controle de Qualidade? Qual?

Sim Não

16. Utiliza EPI?

Sim Não

V – ASSINATURAS/CARIMBOS

01. Farmacêutico (a):

02. Farmacêutico (a) Fiscal:

Encaminhar a FVEEP para arquivamento? Sim Não



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XIX

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL NA INDÚSTRIA

Ficha de verificação do exercício profissional "Indústrias"

() termo de inspeção () termo de intimação Data ___/___/___

01 – Identificação do estabelecimento:

Razão Social _____ Crf nº _____

02 – Indústria de:

() Medicamentos () Alimentos () Cosméticos () Domissanitários () Outras

03 – Relações dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas (Nome, CRF, Cargo):

- () Produção (Decreto 85878/81) _____
() Controle de qualidade (Decreto 85878/81) _____
() Garantia de qualidade _____
() Desenvolvimento _____
() Registro de assuntos regulatórios _____
() Pesquisa clínica _____
() Almoxarifado _____

04 – Atribuições do farmacêutico responsável técnico (área de atuação e responsável técnico) _____

05 – Os programas de treinamento em BPFC são acompanhados por profissional farmacêutico:

() Sim () Não

Descrever: _____

06 – A empresa possui setor para farmacovigilância, de acordo com a legislação vigente?

() Sim () Não

a) O responsável técnico pelo setor é farmacêutico? () Sim () Não

Descrever: _____

b) mantém arquivo das notificações de forma a possibilitar sua rastreabilidade e acesso rápido às informações?

() Sim () Não

07 – Condições gerais:

a) Possui autorização de funcionamento do Ministério da Saúde: () Sim () Não

b) Possui licença/protocolo de funcionamento do exercício vigente: () Sim () Não

c) Produz medicamentos sob regime especial de controle (Portaria SVS/MS n 344/98):

() Sim () Não

d) Possui autorização especial do Ministério da Saúde para produzir medicamentos sob regime especial de controle: () Sim – Ano _____ nº _____ () Não

e) Existe manual de qualidade: () Sim () Não

f) Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora: () Sim () Não

g) Em caso positivo indicar

() Produção () Controle de qualidade () Embalagem () Distribuição () Outro _____

h) Em caso positivo, quais são as empresas terceirizadas/tercerizadas: _____

08 – Foi verificado o protocolo de validação do exercício vigente?

() Sim, citar produto (s) _____ lote (s) _____

Data de assinatura do protocolo _____

() Não (Vide observação)

09 – Foi verificado laudo de controle de qualidade referente a um produto acabado?



Conselho Federal de Farmácia

() Sim, descrever produto, lote e data da análise _____

() Não, (vide obs.)

10 – Anexar relação de farmacêuticos que atuam na empresa (nome, CRF, função e horário de assistência).

11 – Anexar relação dos produtos fabricados pela empresa.

12 – Anexar relação de transportadoras que prestam serviços para a empresa.

13 – Anexar organograma da empresa.

Observações: _____

Recebido por (nome função e assinatura):

Fiscal (Carimbo e assinatura) _____