



Conselho Federal de Farmácia

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DA 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 301/1997 (anexo 1, artigo 2º), 330/1998 (anexo 1, artigo 21 e 25) e 483/2008 (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 das empresas e dos estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem, 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 e XVII desta Resolução.

Parágrafo único: O CRF deverá adotar Fichas de Verificação do Exercício Profissional-FVEP, conforme modelos previstos nos anexos XI ao XVI) podendo os Regionais estabelecerem modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo 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 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.



Conselho Federal de Farmácia

- 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 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 Visita, 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 - Formulário padrão da Certidão de Regularidade.
- ANEXO XII - Formulário padrão para Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia e Drogaria Comunitária;
- ANEXO XIII - Formulário padrão para Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia com Manipulação;
- ANEXO XIV - Formulário padrão para Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia Hospitalar;
- ANEXO XV - Formulário padrão para Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia Pública;
- ANEXO XVI - Formulário padrão para Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Distribuidora;
- ANEXO XVII - Formulário padrão para Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Laboratório de Análises Clínicas;
- Art. 3º - Fica instituída por esta resolução, a Fiscalização Eletrônica Móvel – FEM, a ser realizada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, respeitando-se a legislação, Resoluções do CFF e normas relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência e 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 – Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileiras ou outra similar ou ainda outras que venham substituí-las ou aprimorá-las.

Art. 4º - Fica incluído a esta Resolução a Certidão de Regularidade nos moldes do ANEXO XI.

Parágrafo Primeiro. A Certidão de Regularidade é o documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a função de Diretor Técnico ou Responsável Técnico e/ou Farmacêutico Assistente Técnico e/ou Farmacêutico Substituto, o exercício da Responsabilidade Técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento.

Parágrafo Segundo: É defeso ao Conselho Regional de Farmácia, a expedição da Certidão de Regularidade de que se refere o parágrafo anterior, quando tiver



Conselho Federal de Farmácia

conhecimento de fato fundamentado constatado pelos serviços de vigilância sanitária municipal, estadual ou federal, bem como pelo seu próprio serviço de fiscalização, fato este que caracterize irregularidade sanitária e/ou profissional que sejam impeditivos do exercício da profissão farmacêutica na forma de seu código de ética profissional.

Parágrafo Terceiro: Na Certidão de Regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente à referida certidão, facilitando a visualização do ano a que se refere o respectivo documento.

Art. 5º - Regularizar o artigo 21 do Anexo I da presente Resolução, definindo Termo de Visita/Termo de Intimação e Auto de Infração respectivo na forma prevista no Anexo VIII do presente diploma.

Art. 6º - O preenchimento do Relatório de Atividades Fiscais deve obedecer estritamente aos termos do Anexo III da presente Resolução.

Art. 7º - Revogar os artigos 55º e 56º da Res. 521/09, artigos 6º item 6.26 e 9º e parágrafo único e artigo 15 da Res. 357/01 e Resolução nº 409/04 e demais disposições em contrário.

Art. 8º - 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

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.

Parágrafo Único: Para efeito desta resolução, conceitua-se como farmacêutico-fiscal: aquele que tem fé pública e poder de polícia, devidamente concursado e nomeado, responsável pela execução de diligências fiscalizatórias em empresas e ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação de profissional farmacêutico, podendo adentrar o estabelecimento para verificação do exercício profissional, lavrando Termo de Visita, Auto de Infração e Ficha de Verificação do Exercício Profissional, em situações previstas na legislação vigente.

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 e 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 nos estabelecimentos sujeitos à fiscalização dos CRFs;



Conselho Federal de Farmácia

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

V. Serem portadores de Carteira Nacional de Habilitação para automóveis, 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 todas as empresas e/ou 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 deverá fornecer informações e orientações aos farmacêuticos e/ou outros presentes nas empresas ou 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.

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 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.

Parágrafo único: As infrações de natureza sanitária deverão ser anotadas e encaminhadas formalmente, 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, encontros Regionais e Nacional de Fiscalização, deles participando os Diretores, Supervisores/Gerentes de Fiscalização e os Farmacêuticos Fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.



Conselho Federal de Farmácia

Parágrafo único: Os encontros Regionais e Nacional de Fiscalização deverão ser realizados durante a gestão da Diretoria do Conselho Federal 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, de empresas e/ou estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 13 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica, científica e sanitária, sem a presença física do profissional farmacêutico na empresa e/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 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, e posteriormente, se houver alteração, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem e 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.

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

- 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 acompanhado de Declaração comprobatória da atividade com seus respectivos horários de trabalho, emitida pelo representante legal da empresa e/ou 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 deverão encaminhar 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 deverão encaminhar ao CFF até 30 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, 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.



Conselho Federal de Farmácia

Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar, até 30 de janeiro do ano seguinte, o Relatório Anual de Fiscalização, conforme formulário padrão, anexo V desta resolução obedecendo às determinações do plano anual apresentado.

Art. 21 - Os Conselhos Regionais deverão autuar a empresa e/ou o estabelecimento farmacêutico que no momento da visita de fiscalização, esteja em atividade sem a presença do Farmacêutico Diretor Técnico ou Responsável Técnico, Assistente Técnico ou do Substituto, conforme as diretrizes aprovadas pelo Plenário do Regional.

Art. 22 – A implantação da Fiscalização Eletrônica Móvel é de caráter obrigatório pelos Conselhos Regionais de Farmácia; entretanto, não impede a fiscalização manual desde que motivados por questões técnicas, devidamente justificadas.

Art. 23 – Para implantação da Fiscalização Eletrônica Móvel- FEM, o CRF deverá:

I – Ter banco de dados compatível com o sistema informatizado e devidamente autorizado pelo Conselho Federal de Farmácia.

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

Art. 24 – Toda solicitação de alteração técnica da FEM pelos CRFs deverá ser encaminhada a COFISC para conhecimento, avaliação, parecer e encaminhamento a Diretoria do CFF para apreciação.

Art. 25 – 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. 26 - O Conselho Federal de Farmácia deverá 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. 27 - 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. 28 - 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 implementação de melhorias no departamento de fiscalização

Art. 29 - 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. 30 - O Conselho Federal de Farmácia fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação in loco, ou através de relatórios mensais encaminhados pelo Presidente do Conselho Regional, podendo requerer auditoria e parecer da Comissão de Fiscalização do CFF.



Conselho Federal de Farmácia

Art. 31 - O não encaminhamento de relatórios demonstrativos do Setor de Fiscalização por parte dos Conselhos Regionais, no prazo regimental, sem as devidas justificativas, implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 32 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo Único: Os Regionais poderão estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo os 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 e aprovação pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 33 - Cabe ao Conselho Federal a elaboração de regulamento para processos fiscais e éticos.

Art. 34 - O Conselho Federal de Farmácia manterá Comissão Assessora de Fiscalização, podendo ter 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. 35 - 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 empresas e estabelecimentos privados, públicos e filantrópicos por cidade e região;
- c) Número de farmacêuticos por cidade e região, com indicador de nº de farmacêuticos por população e por empresas e/ou 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 municípios a fiscalizar e previsão de despesas com combustível, diária e outros gastos (salário e encargos dos fiscais e auxiliares, renovação e manutenção dos veículos e serviços gráficos)
- 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 fiscalizações dia;
- c) Situação da Assistência Farmacêutica no setor público e forma de fiscalização do setor;



Conselho Federal de Farmácia

- d) Levantamento da situação com base no Perfil de Assistência Técnica Farmacêutica nas principais cidades, bem como a situação do Perfil de Assistência Farmacêutica no Estado, com base na presença e ausência;
 - 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.
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.



Conselho Federal de Farmácia

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 empresas e/ou estabelecimentos destinados a desinsetização de ambientes que estão sob a responsabilidade técnica de farmacêutico.

31. OUTROS: É qualquer tipo de empresa e/ou 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 empresa e/ou estabelecimento registrado no CRF, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.

III. ESTABELECIMENTOS IRREGULARES

Deverá ser indicado o quantitativo de cada empresa e/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.

IV. ESTABELECIMENTOS ILEGAIS

Deverá ser indicado o quantitativo de cada empresa e/ou estabelecimento não registrado no CRF e que necessita da responsabilidade técnica de um farmacêutico, conforme levantamento realizado até o último dia do mês

V. TOTAL DE INSPEÇÕES NO MÊS.

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

VI. TERMO DE VISITA

Indica o número de Farmacêutico Diretor Técnico ou Responsável Técnico, Assistente Técnico e Substituto que estava presente ou ausente em cada empresa e/ou estabelecimento fiscalizado, no horário declarado e homologado junto ao Conselho regional de Farmácia, na capital e no interior.

VII. AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS – FIRMAS

1. SEM DIRETOR TÉCNICO OU RESPONSÁVEL TÉCNICO (Sem DT/RT): Indica o número de Auto de Infração lavrados nas empresas ou nos estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia sem homologação de Diretor ou Responsável Técnico (artigo 24 da Lei 3820/60), na capital e no interior.

2. SEM REGISTRO DE ESTABELECIMENTO (Sem RE): Indica o número de Auto de Infração 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. Os itens V e VI acima compreendem o total de inspeções no mês.

3. COMPLEMENTAÇÃO DE CARGA HORÁRIA (CCH): Indica o número de Autos de Infração lavrados nas empresas ou nos estabelecimentos com registro nos Conselhos



Conselho Federal de Farmácia

Regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento, portanto, com carga horária insuficiente.

4. SUPRIR AUSENCIA TEMPORÁRIA (SAT): indica o número de autos de infração lavrados nas empresas ou nos estabelecimentos com registro nos Conselhos Regionais, cujo farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou Farmacêutico Assistente Técnico ou Farmacêutico Substituto encontram-se ausentes temporariamente.

VIII. ESTABELECEMENTOS ENCERRADOS

Indica o número de empresas e/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.

IX. ESTABELECEMENTOS FECHADOS/OUTRAS INSPEÇÕES

Indica o número de empresas e/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 e/ou estabelecimentos com destino ignorado e outras inspeções (diligências e outras constatações).

X. ESTABELECEMENTOS NOVOS

Indica o número de empresas e/ou 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 nas empresas e/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.

XII. 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 3 (três) inspeções em todos os as empresas e/ou estabelecimentos farmacêuticos da cidade, neste período. Se necessário, poderá ser repetida aos trimestres subseqüentes a mesma cidade desde que estabeleça um novo perfil de assistência. Ocasionalmente, poderão ser utilizados dados do trimestre anterior para aqueles estabelecimentos que “não foram fiscalizados no trimestre vigente. Este fato, quando necessário, deverá ser notificado em separado no mapa mensal como observação. Neste item serão consideradas as farmácias privadas homeopáticas e as drogarias. É importante ressaltar que todas as cidades deverão ser fiscalizadas em 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 | % |
|--------|-----------------|----------|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|---|
|--------|-----------------|----------|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|---|



Conselho Federal de Farmácia

| | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|---|----|----|----|---|---|
| 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 – 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 TV 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 (00% a 39% de presença).

XIV - 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 no Interior, incluindo os provisionados.
3. 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.
4. TOTAL DE TÉCNICOS DE LABORATÓRIOS INSCRITOS NO CRF (ESTADO): Trata-se do número total de Técnicos de Laboratório inscritos no CRF
5. 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.
6. NÚMERO DE MULTAS APLICADAS POR AUSÊNCIA DO RT: trata-se do número de multas aplicadas por ausência do Responsável Técnico no mês.
7. NÚMERO DE MULTAS APLICADAS EM EMPRESAS E/OU ESTABELECIMENTOS IRREGULARES E ILEGAIS: Trata-se do número de multas aplicadas sobre empresas irregulares e ilegais no mês.
8. NÚMERO DE MULTAS APLICADAS EM EMPRESAS E/OU ESTABELECIMENTOS COM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INSUFICIENTE: Indica o número de multas aplicadas nas empresas e/ou estabelecimentos com registro nos Conselhos Regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente).



Conselho Federal de Farmácia

9. **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.
10. **NÚMERO DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS:** Número de processos disciplinares instaurados durante o mês.
11. **NÚMERO DE MUNICÍPIOS EXISTENTES NO ESTADO:** Trata-se do número de municípios existentes no estado.
12. **TOTAL DE MUNICÍPIOS VISITADOS NO PERÍODO:** Trata-se do número de municípios visitados no mês.
13. **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.
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 nas empresas e/ou 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 empresas e/ou estabelecimentos, incluindo os registrados e os ilegais.
16. **PROPORÇÃO DE EMPRESAS E/OU ESTABELECIMENTOS POR FISCAL:** é o número obtido dividindo-se o número de empresas e/ou 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 EMPRESAS E/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 e/ou estabelecimentos irregulares e ilegais existentes.



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO IV

FORMULÁRIO PADRÃO PARA PLANO DE FISCALIZAÇÃO

PLANO DE FISCALIZAÇÃO

Resolução nº, .../.../.... CFF:

- Art. 4º, itens I e II: participação dos fiscais na elaboração do plano;
- Art. 19º: prazo para entrega (30 de novembro).

INDICE:

| Item: | Pág.: |
|---|-------|
| 1. Diretoria | |
| 2. Departamento de Fiscalização – Equipe, Recursos Físicos | |
| 3. Escala de Férias Fiscais | |
| 4. Diretrizes do Regional | |
| 4.1. Assistência Farmacêutica Exigida | |
| 4.2. Outras Situações | |
| 4.3. Metas do Regional | |
| 4.4. Afastamento Provisório | |
| 4.5. Ficha de Verificação do Exercício Profissional | |
| 4.6. Denúncias Encaminhadas pela Fiscalização | |
| 4.7. Da Parceria com outros Órgãos e Formas de Fiscalização no Setor | |
| 4.8. Situação Atual da Assistência Farmacêutica nas Farmácias Comerciais | |
| 5. Regiões de Abrangência da Fiscalização | |
| 5.1 Totais de Municípios, População e Estabelecimentos, por Região | |
| 5.2 Totais de Farmacêuticos, Habitantes, Estabelecimentos e Índices, por Região | |
| 5.3 Índices de Proporção de Estabelecimento por Fiscal, por Região | |
| 6. Sistemática de Fiscalização | |
| 6.1. Custos com Combustível | |
| 6.2. Custos com Diárias | |
| 6.3. Outros Custos | |
| 6.4. Total dos Custos da Fiscalização | |
| 7. Índice de Desempenho | |
| 8. Cronograma Execução da Fiscalização | |

1. DIRETORIA:

| | |
|------------------|--|
| Presidente: | |
| Vice-Presidente: | |
| Secretário: | |
| Tesoureiro: | |



Conselho Federal de Farmácia

2. DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

| | |
|-----------------------------|--|
| Coordenação: | |
| Gerência/Supervisão: | |
| Fiscais: | |
| Auxiliares de Fiscalização: | |
| Veículos: | |
| Equipamentos: | |

3. ESCALA DE FÉRIAS DOS FISCAIS:

| Nome do Fiscal: | Período de Férias: |
|-----------------|--------------------|
| Fiscal I | |
| Fiscal II | |

4. DIRETRIZES APROVADAS PELO REGIONAL:

4.1 Da Assistência Farmacêutica Exigida:

a) Termo de Ajuste e Conduta-TAC Vigente (Principais itens):

Objetivo: Informar os principais termos do TAC (se houver), conforme tabela abaixo.

| Item: | Situação: |
|-------------------------------------|--|
| Abrangência (Município/Comarca): | Exemplo: Todo o Estado |
| Tipo de Estabelecimento: | Exemplo: Somente Farmácia e drogaria |
| Assistência Farmacêutica Exigida: | Mínimo de 10 horas, de segunda a sexta-feira |
| Início do TAC: | 01/01/12 |
| Término do TAC: | 01/12/12 |
| Início da Assistência Plena: | 01/01/13 |

b) Decisões do Plenário, em relação à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos, em todo o Estado:

Objetivo: Informar qual a carga horária diária de assistência farmacêutica que o Regional exige, para cada tipo de estabelecimento.

| Tipo de Estabelecimento: | Quantidade de Horas Diárias de Assistência Farmacêutica Prevista |
|-------------------------------|--|
| Farmácia/Drogaria | |
| Farmácia com Manipulação | |
| Farmácia pública | |
| Farmácia Hospitalar Pública | |
| Farmácia Hospitalar Privada | |
| Lab. de Análises C. Público | |
| Lab. de Análises C. Privado | |
| Posto de Coleta | |
| Distribuidora de Medicamentos | |
| Outras Distribuidoras | |



Conselho Federal de Farmácia

| | |
|------------------------------|--|
| Indústrias Farmacêuticas | |
| Indústrias Cosméticas | |
| Outras Indústrias | |
| Importadoras de Medicamentos | |
| Transportadoras | |
| Outro | |
| Outro | |

4.2 Das Metas:

a) Referente à Fiscalização:

Objetivo: Informar qual a meta ou objetivo estabelecida pelo Regional, em cada item descrito na tabela abaixo.

| Item: | Meta/Objetivo: |
|--|---|
| Nº de Inspeções/Ano: | Exemplo: Efetuar 20 mil inspeções em 2012 |
| Autos de Infrações à distância: | Exemplo: Enviar auto de infração uma vez ao mês, para todos os estabelecimentos irregulares e ilegais, fora da capital. |
| Autos de Infrações por ausência: | |
| Fiscalização Noturna: | |
| Estabelecimentos Irregulares: | |
| Orientações a serem efetuadas pelos Fiscais: | |

b) Referente à Capacitação dos Fiscais

Objetivo: Informar quais cursos ou palestras estão previstos.

| Curso/Palestra: | Carga Horária: | Ministrante: | Data: | Nome dos Fiscais Participantes: |
|-----------------|----------------|--------------|-------|---------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

4.3 Do Afastamento Provisório (Contratação de Farmacêutico Substituto):

Objetivo: Informar qual o procedimento ou exigência adotada pelo Regional, para cada item descrito na tabela abaixo.

| Situação: | Procedimento/Exigência |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Férias Regulamentares de 30 dias: | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Licença Maternidade: | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Licença médica superior a 30 dias | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Óbito ou doença familiar | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Consulta/exames médicos | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Curso de Especialização: | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Participação em Congresso | Exemplo: não exige/exige substituto |
| Atividades administrativas | Exemplo: não exige/exige substituto |



Conselho Federal de Farmácia

Outro:

4.4 Da Aplicação da Ficha de Verificação do Exercício Profissional (FIVEP):

-Recomendação: Aplicar 02 vezes a FIVEP em todos os estabelecimentos, no ano.

| Estabelecimento: | Quantidade de FIVEP a ser aplicada: |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Farmácia e Drogaria: | |
| Farmácia com Manipulação: | |
| Farmácia Pública: | |
| Farmácia Hospitalar: | |
| Distribuidora de Medicamento: | |
| Laboratório de Análises Clínicas: | |

4.5 Das Denúncias Encaminhadas à Presidência pelo Departamento de Fiscalização:

Objetivo: Informar qual a periodicidade e o procedimento adotado pelo Regional, para cada item descrito na tabela abaixo.

| Tipo de Denúncia: | Procedimentos |
|-----------------------------------|--|
| Denúncias Éticas à Presidência: | Exemplo: encaminhar denúncia quando constatado 03 ausências consecutivas em 1 ano. |
| Denúncias à Vigilância Sanitária: | Exemplo: encaminhar denúncia a cada 3 meses das empresas irregulares e ilegais. |
| Denúncias à Promotoria: | Exemplo: encaminhar denúncia quando constatado inoperância da ViSa. |

4.6 Da Parceria com outros Órgãos:

Objetivo: Informar qual a forma de atuação conjunta prevista com os órgão descritos na tabela.

| Órgão: | Atuação conjunta desenvolvida: | Nº de Fiscalizações Conjuntas: | Nº de Autuações: | Interdições: |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|--------------|
| Vigilância Sanitária: | | | | |
| Anvisa: | | | | |
| Procon: | | | | |
| Promotoria: | | | | |
| Associações Farmacêuticas: | | | | |

4.7 Fiscalização no Setor Público (Situação Atual e forma de fiscalização):

Objetivos: Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor, considerando:

I-Total de municípios no estado. Exemplo: 200 municípios no estado.

II-A situação atual da Assistência Farmacêutica no estado (qual o percentual de municípios que possuem unidades públicas cadastradas no CRF, sejam regulares, irregulares ou ilegais), conforme tabela abaixo:

| Estabelecimento | Total de Regulares | Total de Irregulares | Total de Ilegais | Situação Atual (%): |
|-----------------|--------------------|----------------------|------------------|---------------------|
|-----------------|--------------------|----------------------|------------------|---------------------|



Conselho Federal de Farmácia

| | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|--|
| | cadastradas: | cadastradas: | cadastradas: | |
| Farmácia Hospitalar | Exemplo: 40 unidades (20%) | Exemplo: 20 unidades (10%) | Exemplo: 10 unidades (5%) | Exemplo: 35% dos municípios possuem FH |
| Farmácia Básica | | | | |
| Lab. An. Clínicas | | | | |
| Central de Distribuição | | | | |
| Outro tipo de estabelecimento | | | | |

III-A forma de fiscalização nas unidades públicas, conforme tabela abaixo:

| | |
|-------------------------|--|
| Estabelecimento | Forma de fiscalização |
| Farmácia Hospitalar | Exemplo: -Durante o 1º trimestre, será feito um levantamento da situação destas unidades no Depto. -Será efetuada inspeção in loco para confirmação da informação constante no cadastro; -As unidades irregulares ou ilegais serão autuadas automaticamente; -Nas unidades regulares serão feitas as FIVEPs; |
| Farmácia Básica | |
| Lab. An. Clínicas | |
| Central de Distribuição | |
| Outro | |

4.8 Situação Atual do Perfil de Assistência nas farmácias comerciais:

a) Com base nas 10 maiores cidades, somatório dos 4 trimestres, conforme tabela abaixo:

| Cidade | Nº de firmas | Perfil 1 e % | Perfil 2 e % | Perfil 3 e % | Perfil 4 e % | Perfil 5 e % |
|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Exemplo: Cidade I | 132 | 47 (36%) | 25 (19%) | 14 (11%) | 39 (29%) | 7 (5%) |
| Cidade II | | | | | | |
| Cidade III | | | | | | |
| Cidade IV | | | | | | |
| Cidade V | | | | | | |
| Cidade VI | | | | | | |
| Cidade VII | | | | | | |
| Cidade VIII | | | | | | |



Conselho Federal de Farmácia

| |
|-----------|
| Cidade IX |
| Cidade X |
| Média: |

Legenda: Perfil das Assistências:

Perfil 1-Assistência Efetiva: 71 a 100% de presença do RT

Perfil 2-Assistência Parcial: 40 a 70% de presença do RT

Perfil 3- Assistência Deficiente: 00 a 39% de presença do RT

Perfil 4-Sem dados disponíveis

Perfil 5-Firma sem Resp. Técnico ou Sem Inscrição

b) Com base na presença e ausência do Responsável Técnico

| | Considere somente Termos de Visitas | | | | Perfil e % |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|------------|----------|------------|
| | RT Presente | | RT Ausente | | |
| Tipos de Estabelecimento Comerciais | Capital | Interior | Capital | Interior | |
| Exemplo: Estab. XX | 100 | 300 | 20 | 80 | 1 (80%) |
| Farmácia de Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Drogaria de Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Farm. Manip. Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Farm. Hom. Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Farmácia – CAT I - RT | | | | | |
| Farmácia – CAT II | | | | | |
| Drogaria – CAT I | | | | | |
| Drogaria – CAT II | | | | | |
| Farm. Manipulação Prop. de Leigo | | | | | |
| Farm. Homeopática Prop. de Leigo | | | | | |
| Total | | | | | |

Legenda: Perfil das Assistências:

Perfil 1-Assistência Efetiva (71% a 100% de presença);

Perfil 2-Assistência Parcial (40% a 70% de presença);

Perfil 3-Assistência Deficiente (00% a 39% de presença).

5. REGIÕES DE ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO:

a) Tabela I: Total de Municípios, População e Estabelecimentos Privados, Públicos e Filantrópicos, por Região (art. 19, Anexo II, itens a, b, c):

| Região | População | Municípios | Estab. Privados | Estab. Públicos | Estab. Filantrópicos |
|-----------|-----------|------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Região I | | | | | |
| Região II | | | | | |
| Outra | | | | | |

Obs.: Relacionar todos os estabelecimentos (regular, irregular e ilegal)



Conselho Federal de Farmácia

b) Tabela II: Total de Farmacêuticos, Habitantes e Estabelecimentos por Rota, com Índice de Farmacêuticos X Habitantes, Farmacêuticos X Estabelecimentos, Habitantes X Farmacêuticos, Estabelecimentos X Farmacêuticos:

| Item | Região I | Região II |
|---|----------|-----------|
| Farmacêuticos: | | |
| Habitantes: | | |
| Estabelecimentos: | | |
| Índice de Farmacêutico/Habitantes: | | |
| Índice de Farmacêuticos/Estabelecimentos: | | |
| Índice de Habitantes/Farmacêuticos: | | |
| Índice de Estabelecimentos/Farmacêuticos: | | |

c) Tabela III: Índice de Proporção de Estabelecimento por Fiscal (por Região):
Objetivo: Identificar se há relação ideal de estabelecimento por fiscal, a fim de obter fiscalização adequada.

| Região: | Nº de Estabelecimentos: | Nº de Fiscais: | Índice: |
|-----------|-------------------------|----------------|---------|
| Região I | | | |
| Região II | | | |

6. SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO:

Objetivo: Identificar se o CRF utiliza os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinado à execução da fiscalização, de forma adequado e específica à este fim.

6.1 Custos Previstos com Combustível:

| Item | Região I | Região II | Outra |
|-----------------------------------|----------|-----------|-------|
| Quilômetros a serem percorridos: | | | |
| Consumo de litros de Combustível: | | | |
| Valor do Combustível: | | | |
| Total: | | | |

6.2 Custos Previstos com Diárias:

| Item | Região I | Região II | Outra |
|--------------------|----------|-----------|-------|
| Diárias/Mês/Fiscal | | | |
| Valor da Diária | | | |
| Total | | | |

6.3 Outros Gastos:

| Item | Região I | Região II | Outra |
|-----------------------------------|----------|-----------|-------|
| Salário dos Fiscais e Auxiliares: | | | |
| Encargos sobre os Salários: | | | |
| Manutenção dos Veículos: | | | |
| Renovação da Frota: | | | |
| Serviços Gráficos: | | | |
| Total: | | | |



Conselho Federal de Farmácia

6.4 Somatórias dos Custos da Sistemática:

| Item | Região I | Região II | Outra |
|------------------------------|----------|-----------|-------|
| Custos com Combustível (6.1) | | | |
| Custos com Diárias (6.2) | | | |
| Outros Gastos (6.3) | | | |
| Total | | | |

7. INDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo: Definido como sendo a relação número de inspeções/dias úteis/número de fiscais atuantes, este índice visa identificar se as fiscalizações diárias estão na proporção ideal preconizada, ou seja, de 10 a 15 inspeções por dia por fiscal.

| Ano | Nº de Inspeções | Dias Úteis | Nº de Fiscais | Índice de Desempenho |
|------|-----------------|------------|---------------|----------------------|
| 2009 | | | | |
| 2010 | | | | |

8. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

| Mês e Dias úteis | Período de Execução | Fiscal Rotas | Fiscal Rotas | Fiscal Rotas | Fiscal Rotas |
|------------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Janeiro | | | | | |
| Fevereiro | | | | | |
| Março | | | | | |
| Abril | | | | | |
| Maio | | | | | |
| Junho | | | | | |
| Julho | | | | | |
| Agosto | | | | | |
| Setembro | | | | | |
| Outubro | | | | | |
| Novembro | | | | | |
| Dezembro | | | | | |



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO V

FORMULÁRIO PADRÃO PARA RELATÓRIO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO

RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO

Resolução, .../.../.... CFF:

- Art. 4º, item III: participação dos fiscais na elaboração do relatório;
- Art. 20º: prazo para entrega (30 de janeiro);
- Conforme Plano de Fiscalização.

1. DIRETORIA:

| | |
|------------------|--|
| Presidente: | |
| Vice-Presidente: | |
| Secretário: | |
| Tesoureiro: | |

2. DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

| | |
|--------------|--|
| Coordenação: | |
| Supervisão: | |
| Fiscais: | |

3. DIRETRIZES DO CRF:

Objetivo: Verificar o cumprimento das Diretrizes do CRF, previstas no Plano de Fiscalização do ano anterior;

3.1. Termo de Ajuste e Conduta (TAC):

| Item | Situação |
|------|----------|
| | |

3.2. Assistência Farmacêutica Prevista (AF):

| Estabelecimento: | AF Prevista no Plano de Fiscalização: | AF Atingida: | |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Farmácia/Drogaria | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Farmácia com Manipulação | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Farmácia Pública | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Farmácia Hospitalar Pública | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Farmácia Hospitalar Privada | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Lab. de Análises C. Público | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Lab. de Análises C. Privado | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Posto de Coleta | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Distribuidora de Medicamentos | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Outras Distribuidoras | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Indústrias Farmacêuticas | | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |



Conselho Federal de Farmácia

| | | | |
|------------------------------|--|--------|--------|
| Indústrias Cosméticas | | ()Sim | ()Não |
| Outras Indústrias | | ()Sim | ()Não |
| Importadoras de Medicamentos | | ()Sim | ()Não |
| Transportadoras | | ()Sim | ()Não |
| Outro | | ()Sim | ()Não |
| Outro | | ()Sim | ()Não |

3.3. Das Metas:

a) Referente à Fiscalização:

| Item: | Meta: | Resultado: |
|--|-------|------------|
| Nº de Inspeções/Ano: | | |
| Autos de Infrações à distância: | | |
| Autos de Infrações por ausência: | | |
| Fiscalização Noturna: | | |
| Estabelecimentos Irregulares: | | |
| Orientações a serem efetuadas pelos Fiscais: | | |

b) Referente à Capacitação dos Fiscais:

| Curso/Palestra: | Carga Horária: | Ministrante: | Data: | Nome dos Fiscais Participantes: |
|-----------------|----------------|--------------|-------|---------------------------------|
| | | | | |

c) Referente à Aplicação da Ficha de Verificação do Exercício Profissional (FIVEP):

| Estabelecimento: | FIVEP previstas: | FIVEP efetuadas: |
|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Farmácia e Drogaria: | | |
| Farmácia com Manipulação: | | |
| Farmácia Pública: | | |
| Farmácia Hospitalar: | | |
| Distribuidora de Medicamento: | | |
| Laboratório de Análises Clínicas: | | |

d) Referente às Denúncias Encaminhadas à Presidência pelo Departamento de Fiscalização:

| Tipo de Denúncia | Total de denúncias |
|-----------------------------------|--------------------|
| Denúncias Éticas: | |
| Denúncias à Vigilância Sanitária: | |
| Denúncias à Promotoria: | |

e) Referente aos tipos de Denúncias Éticas Encaminhadas à Presidência:

| Falta Ética Cometida (Res. 417/04 CFF): | Total: |
|---|--------|
| Não cumpre efetivamente a assistência (art. 13, inciso V): | |
| Não atendimento à convocação (art. 18, inciso IV): | |
| Não zela pelo desempenho ético, o prestígio e o bom conceito da | |



Conselho Federal de Farmácia

| | |
|--|--|
| Farmácia (art. 6) | |
| Não comunica ao CRF seu afastamento provisório (art. 12) | |
| Não informa todos os vínculos (art. 19): | |
| Delega a leigo atribuições exclusivas do farmacêutico (art. 13, item XVIII): | |
| Obstar ou dificultar ação fiscalizadora: (art. 13 item IX): | |
| Exerce a profissão em estabelecimento não registrado (art. 13 item XVI) | |
| Pratica procedimento não reconhecido pelo CFF (art. 13 item III) | |
| Outra: | |

f) Referente à Parceria com outros Órgãos:

| Órgão: | Atuação conjunta desenvolvida | Nº de Fiscalizações Conjuntas: | Nº de Autuações: | Interdições: |
|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------|--------------|
| Vigilância Sanitária: | | | | |
| Anvisa | | | | |
| Procon | | | | |
| Promotorias: | | | | |
| Associações Farmacêuticas: | | | | |

g) Referente à Fiscalização no Setor Público (Situação Atual): identificar qual o percentual de municípios que possuem unidades públicas cadastradas no CRF, sejam regulares, irregulares ou ilegais.

| Total de Municípios: Estabelecimento | Total de Regulares cadastradas: | Total de Irregulares cadastradas: | Total de Ilegais cadastradas: | Situação Atual (%): |
|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Farmácia Hospitalar | | | | |
| Farmácia Básica | | | | |
| Lab. An. Clínicas | | | | |
| Central de Distribuição | | | | |
| Outro | | | | |

h) Perfil de Assistência nas Farmácias Comerciais:

h.1) Com Base nas 10 maiores cidades, somatório dos 4 trimestres, conforme tabela abaixo:

| Cidade | Nº de firmas | Perfil 1 e % | Perfil 2 e % | Perfil 3 e % | Perfil 4 e % | Perfil 5 e % |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Cidade I | | | | | | |
| Cidade II | | | | | | |
| Cidade III | | | | | | |



Conselho Federal de Farmácia

| |
|-------------|
| Cidade IV |
| Cidade V |
| Cidade VI |
| Cidade VII |
| Cidade VIII |
| Cidade IX |
| Cidade X |
| Média: |

Legenda: Perfil das Assistências:

Perfil 1-Assistência Efetiva: 71 a 100% de presença do RT

Perfil 2-Assistência Parcial: 40 a 70% de presença do RT

Perfil 3-Assistência Deficiente: 00 a 39% de presença do RT

Perfil 4-Sem dados disponíveis

Perfil 5-Firma sem Resp. Técnico ou Sem Inscrição

h.2) Com base na Presença e Ausência do Responsável Técnico (Art 19, anexo III, item XIII, da presente Resolução):

| Perfil de Assistência | Considere somente Termos de Visitas | | | | Perfil e % |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|------------|----------|------------|
| | RT Presente | | RT Ausente | | |
| Tipos de Estabelecimento Comerciais | Capital | Interior | Capital | Interior | |
| Farmácia de Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Drogaria de Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Farm. Manip. Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Farm. Hom. Prop. de Farmacêutico | | | | | |
| Farmácia – CAT I - RT | | | | | |
| Farmácia – CAT II | | | | | |
| Drogaria – CAT I | | | | | |
| Drogaria – CAT II | | | | | |
| Farm. Manipulação Prop. de Leigo | | | | | |
| Farm. Homeopática Prop. de Leigo | | | | | |
| Total | | | | | |

Legenda: Perfil das Assistências:

Perfil 1-Assistência Efetiva (71% a 100% de presença);

Perfil 2-Assistência Parcial (40% a 70% de presença);

Perfil 3-Assistência Deficiente (00% a 39% de presença).

4. INDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO (ID) OBTIDO:

| Ano | Nº de Inspeções | Dias Úteis | Nº de Fiscais | ID |
|-----|-----------------|------------|---------------|----|
| | | | | |
| | | | | |

5. INDICE DE PROPORÇÃO DE ESTABELECIMENTO POR FISCAL:



Conselho Federal de Farmácia

| Região | Nº de Estabelecimentos | Nº de Fiscais | INDICE |
|-----------|------------------------|---------------|--------|
| Região I | | | |
| Região II | | | |
| Outra | | | |

6. FARMACÊUTICOS E ÁREA DE ATUAÇÃO:

| Área de Atuação: | Nº de Farm. que declaram área de atuação ² : | Nº de Farm. com vínculo de Resp. Técnica ³ : |
|---|---|---|
| Farmácia/Drogaria (Público/Privado) | | |
| Farmácia com Manipulação Alopática | | |
| Farmácia com Manipulação Homeopática | | |
| Farmácia Hospitalar Público/Privado: | | |
| Distribuidora de Medicamento | | |
| Lab. de Análises Clínicas (Público/Privado) | | |
| Indústria Farmacêutica | | |
| Manipulação Nutrição Parenteral | | |
| Serviço Público | | |
| Magistério | | |
| Marketing/Consultoria | | |
| Pesquisa Científica | | |
| Outros | | |
| | ² Fonte: Siscon (relatório geral/filtro IV/área de atuação); | ³ Fonte: Siscon (histórico de profissionais/contrato ativo/tipo de estabelecimento); |



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO VI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

| DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES | |
|---|-------------------|
| Profissional Farmacêutico (a): | |
| Nome: | CRF/XX: |
| <input type="checkbox"/> - 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: |
| <input type="checkbox"/> - 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 art. 19 do Código de Ética Profissão Farmacêutica, Res. CFF nº 417/04, bem como comprometo-me 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 | |



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO VII

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

| | | | |
|--|--------------|------------------------|-------------------|
| REQUERIMENTO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO | | | |
| () 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” previsto 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 | | | |



Conselho Federal de Farmácia

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 conhecimento de que no caso de afastamento definitivo da presente responsabilidade técnica, a baixa só se concretizará após o protocolo no CRF-XX, dos seguintes documentos: Certidão de Regularidade Técnica com o verso preenchido e assinado ou, na impossibilidade desse, Declaração de próprio comunicando a baixa, e Rescisão de Contrato;
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 Conselho Federal de Farmácia, 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 VISITA, TERMO DE INTIMAÇÃO E AUTO DE INFRAÇÃO

| | | | | | | | |
|--------------------------|---------|-------|--------|----------------|----------|--------|---------|
| () TERMO DE VISITA 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 | Segunda | Terça | Quarta | Quinta | Sexta | Sábado | Domingo |



Conselho Federal de Farmácia

| | | | | | | | | |
|---|--|-------|--------|-------------------------------|------------|--|---------|--|
| Assistência Farmacêutica | | | | | | | | |
| 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 (Art. 24. 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/CFF nº 258/94 – <http://www.cff.org.br>).

OBSERVAÇÕES:

- Contratar Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico Habilitado (Sem D/RT)
- Contratar Farmacêutico Substituto/Assistente Técnico para Complementação de Carreira (CCH)
- Contratar Farmacêutico Substituto/Assistente Técnico para Suprir Ausências Temporárias



Conselho Federal de Farmácia

| | | | |
|--|---------------------|--|----------------------|
| (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 VISITA | () TERMO DE INTIMAÇÃO | () AUTO DE INFRAÇÃO |
| 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 a firma _____ estabelecida a _____ notificada a recolher ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, a importância | |



Conselho Federal de Farmácia

de (_____), oriunda do “Auto de Infração” de nº _____ , datado _____ relativo ao(s) artigo(s) _____ da Lei nº 3.820/60. Conforme determinação vigente, de toda decisão que impuser multa por infração, caberá recurso legal ao egrégio Conselho Federal de Farmácia - CFF, no prazo de dez (10) dias (Resoluções nº 258/94) a contar da data do recebimento da presente notificação, através do CRF/_____ e mediante depósito prévio da quantia supra. Observamos que somente a quitação da multa NÃO regulariza a situação do estabelecimento, havendo a necessidade de urgentes providências, junto ao nosso Regional no tocante a infração cometida, salientando que o CRF continuará atuando sistematicamente a Firma, até que haja a legalização desejada.


_____, _____ de _____ de 20_____.

Diretor Responsável pela Fiscalização.

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



Conselho Federal de Farmácia


Conselho Federal de Farmácia
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO
Rua _____ - Fone: () _____
E-mail: _____ - 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 oficiais, nem vender medicamentos sujeitos a regime especial de controle (Portaria 344/98), podendo, na hipótese de qualquer 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

**ANEXO XI
FORMULÁRIO PADRÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE
(FRENTE)**



Conselho Federal de Farmácia



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

| | | |
|--|-----------------------------------|------------------------|
| CADASTRADO NO CRF SOB Nº 666667 | NATUREZA DE ATIVIDADE FARMACIA | VALIDADE 31/03/2013 |
| RAZAO/DENOMINAÇÃO SOCIAL FARMACIA JOAO CERTINHO LTDA. | | |
| NOME DE FANTASIA FARMACIA JOAO CERTINHO | | |
| HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO SEG A SEX 08:00 AS 20:00H | | |
| ENDEREÇO R PADRE GERMANO MAYER 1476 | CNPJ 00.000.000/0000-00 | |
| LOCALIDADE ALTO DA RUA XV | CIDADE CURITIBA I - PR | |

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

| TIPO INSCRIÇÃO | NOME | FUNÇÃO | | | | | SITUAÇÃO |
|----------------|----------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------|
| F 666666 | JOAO ATRASADO | DIRETOR TÉCNICO | | | | | CONTRATADO |
| | DOMINGO | SEGUNDA | TERÇA | QUARTA | QUINTA | SEXTA | SÁBADO |
| | ***** | 08:00 AS 12:00 | 08:00 AS 12:00 | 08:00 AS 12:00 | 08:00 AS 12:00 | 08:00 AS 12:00 | ***** |
| | ***** | 13:00 AS 18:00 | 13:00 AS 18:00 | 13:00 AS 18:00 | 13:00 AS 18:00 | 13:00 AS 18:00 | ***** |
| F 666667 | JOAO CERTINHO | ASSISTENTE TÉCNICO | | | | | CONTRATADO |
| | DOMINGO | SEGUNDA | TERÇA | QUARTA | QUINTA | SEXTA | SÁBADO |
| | ***** | 15:00 AS 20:00 | 15:00 AS 20:00 | 15:00 AS 20:00 | 15:00 AS 20:00 | 15:00 AS 20:00 | ***** |
| F 666668 | JOAO EXECUTADO | SUBSTITUTO | | | | | CONTRATADO |
| | DOMINGO | SEGUNDA | TERÇA | QUARTA | QUINTA | SEXTA | SÁBADO |
| | ***** | ***** | ***** | ***** | ***** | ***** | ***** |

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 13 de Abril de 2012.

PRESIDENTE DO CRF

2012

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

1 of 1



Conselho Federal de Farmácia

(VERSO)

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
SECRETARIA DE SAÚDE
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



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO XII



Conselho Federal de Farmácia

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIAS E DROGARIAS COMUNITÁRIAS

| | |
|--|---------------------------------------|
| 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(EIS) | |
| 01. Diretor _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 02. _____ Assistente _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 03. _____ Substituto: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 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 |



Conselho Federal de Farmácia

| | | | |
|---|---------|-----|-----|
| 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 |
| 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

FORMULÁRIO PADRÃO PARA 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(EIS) | | | | |
| 01. Diretor _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ | | | |
| 02. Assistente Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ | | | |
| 03. Substituto: _____ | CRF/X _____ X: _____ | | | |
| 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 |



Conselho Federal de Farmácia

| | | |
|---|-----|-----|
| 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 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), contém carimbo/assinatura do RT? | () | () |
| | Sim | Não |
| 19. O farmacêutico elaborou o cronograma de treinamento? Ver registro. | () | () |
| | Sim | Não |
| 20. Na admissão do farmacêutico foram realizado 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; | () | () |
| - Em quantidade suficiente? | Sim | Não |
| - com reposição periódica? | () | () |
| - orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte? | Sim | Não |
| 25. No momento da inspeção, foi identificado que os farmacêuticos utilizando EPIs; | () | () |
| 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 |

ANEXO XIV FORMULÁRIO PADRÃO PARA 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(EIS) | |
| 01. Diretor _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 02. Assistente _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |



Conselho Federal de Farmácia

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 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

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



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. 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 FIVEP para arquivamento? | () () Sim Não |

ANEXO XV FORMULÁRIO PADRÃO PARA 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(EIS) | |
| 01. Diretor _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 02. _____ Assistente _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |



Conselho Federal de Farmácia

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 |



Conselho Federal de Farmácia

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 FIVEP para arquivamento?
Sim Não

ANEXO XVI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM DISTRIBUIDORA

I – ESTABELECIMENTO

01. _____
Nome _____
Fantasia: _____

03. _____
Razão _____
Social: _____

02. Termo de Visita Nº:

04. Município:

05. Distribuidora de:

Correlatos Cosméticos Outros:
Medicamentos Odontológicos

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

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

II – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)

01. Diretor _____
Técnico: _____

02. _____
Assistente _____
Técnico: _____

03. _____
Substituto: _____

CRF/X _____
X: _____

CRF/X _____
X: _____

CRF/X _____
X: _____



Conselho Federal de Farmácia

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 |
| 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? | () () | | |



Conselho Federal de Farmácia

| | | |
|---|-------|-----|
| 15. Existem registros? | Sim | Não |
| | () | () |
| | 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? | | |
| V – ASSINATURAS/CARIMBOS | | |
| 01. Farmacêutico | _____ | |
| (a): | _____ | |
| 02. Farmacêutico | _____ | |
| (a) Fiscal: | _____ | |
| Encaminhar a FIVEP para arquivamento? | () | () |
| | Sim | Não |

ANEXO XVII FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

| | |
|--|--------------------------------------|
| 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(EIS) | |
| 01. Diretor _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 02. Assistente _____ Técnico: _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| 03. Substituto: _____ _____ | CRF/X _____ X: _____ |
| III – VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS IMPRESCINDÍVEIS | |
| 01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF) | () () Sim Não |



Conselho Federal de Farmácia

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: () () () AT Microbiologi () () () AT
C SA a: C SA
- Bioquímica () () () AT Outros:
C SA _____

- Imunologia () () () AT
C SA

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? () ()
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? () ()



Conselho Federal de Farmácia

| | | |
|---|-----|-----|
| | 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 FIVEP para arquivamento? | () | () |
| | Sim | Não |

Walter Jorge João
Presidente-CFF