Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 648 DE 30 DE AGOSTO DE 2017

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

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;
Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos do artigo 1º da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;
Considerando que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;
Considerando a Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
Considerando as legislações sanitárias do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como as resoluções do CFF referente ao registro e à fiscalização das empresas e dos estabelecimentos que desenvolvam atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), além da necessidade de se comprovar a assistência farmacêutica plena,
Considerando a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, dando outras providências, regulamentada pelo Decreto Federal nº 8.420, de 18 de março de 2015, RESOLVE:
Art. 1º - Constituem atos lesivos à administração pública, para os fins desta norma, todos aqueles praticados pelos fiscalizados pelo Conselho de Farmácia que obstem ou dificultem a atuação da atividade de fiscalização, sujeitos a penalidades conforme a legislação aplicável à espécie.
Art. 2º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao disposto nesta resolução, nos termos dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX e XXI.
Parágrafo único – O CRF deverá adotar Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), cuja aplicabilidade será descrita no plano de fiscalização anual, conforme modelos previstos nos anexos XIV ao XXI, podendo os órgãos regionais estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo os dados dispostos nos formulários aprovados por esta resolução, bem como que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da comissão de fiscalização, inclusive para utilização em outras áreas não contempladas nesta resolução.
Art. 3º - Os anexos desta resolução estão assim dispostos:
ANEXO I - Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;
ANEXO II - Diretrizes para o Plano de Fiscalização Anual;
ANEXO III - Instruções para preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF);
ANEXO IV- Formulário padrão para Plano de Fiscalização Anual;
ANEXO V - Formulário padrão para Relatório de Fiscalização Anual;
ANEXO VI - Formulário padrão para declaração de outras atividades;
ANEXO VII - Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e Termo de Compromisso do profissional e da empresa;
ANEXO VIII - Formulário padrão para Termo de Inspeção, Termo de Intimação e Auto de Infração;
ANEXO IX - Formulário padrão para Notificação de Multa;
ANEXO X – Formulário padrão para Notificação de Pagamento de Multa;
ANEXO XI - Formulário padrão para declaração obrigatória de baixa de responsabilidade técnica;
ANEXO XII – Modelo de identidade funcional de farmacêutico fiscal;
ANEXO XIII – Modelo de colete e carteira de identificação funcional para o farmacêutico fiscal;
ANEXO XIV - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia e drogaria;
ANEXO XV - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia com manipulação;
ANEXO XVI - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia hospitalar;
ANEXO XVII - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia pública;
ANEXO XVIII - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na distribuidora;
ANEXO XIX - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas no laboratório de análises clínicas;
ANEXO XX - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na indústria.
ANEXO XXI - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na radiofarmácia.
Art. 4º - As empresas e os estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica (CRT).
§ 1º - A CRT será expedida conforme modelo definido pelo CFF em resolução específica.
§ 2º - É vedada a expedição da CRT quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica, conforme legislação pertinente, for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento.
§ 3º - Na certidão de regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente, devendo ser afixada no estabelecimento em lugar visível ao público, com o horário de funcionamento, dias da semana, nomes e horários de assistência dos farmacêuticos.
§ 4º - Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos dias da semana e dos horários de assistência farmacêutica dos farmacêuticos responsáveis, impõe-se ao estabelecimento o dever de manter e atualizar a escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para substitutos ou plantonistas por Declaração de Atividade Profissional (DAP) reconhecida pelo CRF conforme legislação específica e assinada pelo diretor técnico, visível ao público e ao serviço de fiscalização.
§ 5º - A CRT conterá um código de segurança (QR Code – quick response) gerado a cada emissão, e será declarada nula quando houver qualquer alteração, devendo então ser recolhida pelo fiscal.
§ 6º - A CRT perderá a validade quando houver:

I – Alteração da assistência farmacêutica ou baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos;
II – Alteração dos dados cadastrais da empresa referentes ao seu objeto social, endereço ou alteração de horário de funcionamento.
Art. 5º - Fica instituída a Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), a ser realizada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, observada a legislação, as resoluções do CFF e as normas relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência, fidedignidade, confiabilidade e confidencialidade.
Parágrafo único – A utilização de recursos eletrônicos deverá ser realizada através de sistema próprio ou prestador de serviço especializado, capaz de implantar a Infraestrutura de Chaves Públicas do Brasil (ICP - Brasil).
Art. 6º - Para efeito desta resolução, define-se como:
I – Termo de inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, conforme descrito no anexo VIII, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções;
II – Termo de intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas ao profissional farmacêutico, referente às atividades farmacêuticas, conforme descrito no anexo VIII;
III – Auto de infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à imposição de penalidade aos estabelecimentos que não comprovem o previsto no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 conforme descrito no anexo VIII;
IV – Certidão de Regularidade Técnica (CRT) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de ausência de impedimento do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento.
Art. 7º - O preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF) deve obedecer estritamente aos termos do anexo III da presente resolução.
Art. 8º - Fica instituída a carteira de identificação funcional, colete e identidade funcional de farmacêutico fiscal.
§ 1º - A identidade funcional de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XI.
§ 2º - O colete de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XII e terá caráter facultativo.
Art. 9º - Os formulários e modelos previstos nos anexos IV a XIX estão disponíveis no sítio eletrônico http:// www.cff.org.br.
Art. 10 - Ficam revogados o item 6.26 do artigo 6º, o parágrafo único do artigo 9º, todos da Resolução/CFF nº 357/01; a Resolução/CFF nº 600/14; bem como as demais disposições em contrário.
Art. 11 - 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 de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, por cada exercício fiscal.
§ 1º – Conceitua-se como fiscal, o farmacêutico concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização das atividades farmacêuticas no âmbito do local de atuação em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação de farmacêutico, lavrando os formulários de termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.
§ 2º - É facultada à diretoria do CRF a criação da chefia, gerência ou coordenação do setor de fiscalização, a qual, obrigatoriamente, deve ser exercida por fiscal farmacêutico de carreira, subordinado diretamente ao vice-presidente do CRF.
§ 3º – Na hipótese da não criação prevista no parágrafo anterior, a chefia, gerência ou coordenação será exercida pelo vice-presidente do CRF.
§ 4º - Para garantir a fiscalização em todas as empresas ou estabelecimentos durante o exercício fiscal, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão manter a proporção de, no máximo, 600 (seiscentos) estabelecimentos, por fiscal, em atividades de fiscalização.
§ 5º - Para garantir o Índice de Desempenho do CRF, e a fiscalização mínima em todas as empresas ou estabelecimentos durante ano, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão garantir o índice médio de, no mínimo, em cada estabelecimento, 03 inspeções nas cidades do interior e 04 inspeções na capital e região metropolitana, observando as prioridades em razão da deficiência de assistência farmacêutica.
§ 6º - Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, será usado fator de correção conforme cada tipo de estabelecimento, para o cálculo do Índice de Desempenho do Conselho (IDC) e do fiscal (IDF):
A – Inspeções de rotina, definida como aquela de verificação de presença, ausência, autuações, intimações e orientações necessárias, 01 ponto por inspeção realizada;
B – Inspeções conjuntas, aplicação de FFEAF padrão prevista pelo CFF, descrita nos respectivos anexos, 03 pontos por cada inspeção realizada (média de 02 horas de tempo dedicado);
C - Inspeções conjuntas com FFEAF de alta complexidade, sendo estas aquelas com quesitos relevantes adicionados pelos CRFs, onde o tempo previsto de aplicação seja no mínimo o dobro da FFEAF padrão, 5 (cinco) pontos por cada inspeção realizada;
D - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização no Interior - Xi = (Ax1) + (Bx3) + (Cx5) / nº Estabelecimento do Interior.
E - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização na Capital e região Metropolitana - Xc = (Ax1) + (Bx3) + (Cx5) / nº Estabelecimento na Capital.
§ 7º - Define-se como Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de inspeções individual de cada fiscal, realizadas no período, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 15 (quinze) dias trabalhados no mês. O IDF mínimo será de 12 (doze), sendo ponderada a complexidade de cada inspeção.
§ 8º - É proibida a vinculação de gratificação ao fiscal à lavratura de auto de infração e multas decorrentes, devendo-se obrigatoriamente adotar como parâmetro o índice de desempenho do fiscal a estabelecimentos farmacêuticos, e apenas com base nos termos de inspeção, devendo ser regulamentado pelo regional e desde que respeitada a previsão orçamentária.
Art. 3º - Os fiscais obrigatoriamente devem ser farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:
I – Aprovação em concurso público constando de prova escrita versando seu conteúdo predominantemente sobre deontologia, legislação farmacêutica e sanitária, além de prova de títulos, todas de caráter classificatório e investigação social, de caráter eliminatório;
II – O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova escrita e prova de títulos, prevendo o número de vagas para assunção imediata;
III – Os farmacêuticos fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado aos mesmos participarem como sócios, proprietários ou coproprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica ou prestar serviços com ou sem vínculo empregatício;
IV – Os farmacêuticos fiscais trabalharão de acordo com a legislação em vigor, subordinados à supervisão do Vice-Presidente do CRF, a quem compete orientar e exigir o cumprimento deste regulamento;
V – Serem portadores de carteira nacional de habilitação, no mínimo para categoria B, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito;
Art. 4º - Compete aos farmacêuticos fiscais:
I – Participar em conjunto com o supervisor de fiscalização da elaboração do plano de fiscalização anual, que deverá ser aprovado pelo Plenário do CRF, fornecendo dados estatísticos e geográficos do estado;

II – Participar da estratégia de fiscalização considerando a situação geopolítica e profissional do estado;
III – Elaborar os 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 inspeção em todas as empresas ou estabelecimentos inspecionados, sendo que o termo de intimação ou auto de infração, ambos precedidos do termo de inspeção, deverão ser lavrados nos casos previstos na legislação vigente.
V – Orientar tecnicamente, na atividade fiscalizadora, os farmacêuticos e, se necessário, os demais empregados, nas empresas ou estabelecimentos no momento da fiscalização.
Art. 5º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão capacitar e/ou promover a capacitação dos farmacêuticos fiscais nas diferentes áreas de ação fiscalizadora por meio de cursos de educação continuada, utilizando a promoção de cursos internos e externos ou através de participação em eventos regionais e nacionais.
Parágrafo único - A diretoria do CRF deverá incluir no Relatório de Fiscalização Anual enviado ao CFF, a relação dos cursos de capacitação realizados aos farmacêuticos fiscais durante o exercício, carga horária total, título dos cursos e os nomes dos fiscais que participaram dos eventos.
Art. 6º - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor ou documento em nome do CRF, intermediar exigências já previstas na legislação assim como passar recibo de quitação ou equivalente.
Art. 7º - É vedada a atividade político-profissional por parte do farmacêutico fiscal, devendo manter a isenção e lisura de seus atos em razão das atribuições do seu poder de polícia.

CAPÍTULO II

DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 8º - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, determinada por ordem de serviço expedida pelo Presidente ou, na sua ausência, por qualquer membro da Diretoria do CRF, os fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 05 (cinco) dias úteis do mês subsequente.
Art. 9º - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização lavrar notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos conselhos de farmácia.
Parágrafo único - As infrações de natureza sanitária ou quaisquer outras deverão ser anotadas e encaminhadas por ato do Presidente do CRF ou por delegação expressa, às autoridades competentes.
Art. 10 - Todo farmacêutico fiscal deverá receber um treinamento para assunção ao cargo no CRF onde for contratado ou em outro que tenha condições para realizá-lo.
Art. 11 - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacionais e regionais de fiscalização, deles participando os diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

CAPÍTULO III

DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 12 - Os Conselhos Regionais, durante sua ação fiscalizadora do exercício das atividades farmacêuticas, deverão observar rigorosamente todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvem as atividades de empresas ou estabelecimentos farmacêuticos.
Parágrafo único – Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar manuais de rotina e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional.
Art. 13 - É vedado o exercício da atividade técnica, científica e sanitária privativa do farmacêutico sem a presença física do referido profissional na empresa ou estabelecimento.
Art. 14 - Obriga-se o CRF a denunciar às autoridades sanitárias e ao Ministério Público da sua jurisdição, o funcionamento de empresas ou estabelecimentos irregulares e ilegais, perante o CRF.
Art. 15 - Os profissionais farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia no ato da solicitação de responsabilidade técnica e, posteriormente, se houver alteração, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras atividades que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.
Parágrafo único - As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo que em conselhos distintos, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos Conselhos Regionais de Farmácia, onde mantenha inscrição ativa sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.
Art. 16 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apenas permitirão responsabilidade técnica por empresas ou estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais farmacêuticos mediante protocolo dos documentos abaixo:
a) Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e da empresa;
b) Formulário padrão para declaração de outras atividades acompanhada de declaração comprobatória da atividade com seus respectivos dias da semana e horários de trabalho, emitida pelo representante legal da empresa ou estabelecimento;
c) Declaração do proprietário e do farmacêutico que requerer a responsabilidade técnica, referente aos dias da semana e horário de funcionamento do estabelecimento, comprovando a disponibilidade de número de farmacêuticos para prover a assistência integral, se exigida pela legislação;
§ 1º – A primeira solicitação da empresa somente será concedida mediante apreciação do plenário ou através de *ad referendum* da diretoria.
§ 2º - Os procedimentos para as subsequentes emissões e renovações ficarão a critério de cada CRF, inclusive, mediante delegação.
Art. 17 - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia obrigados a remeter trimestralmente ao CFF, a relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, provisória e sua data de validade e secundária em sua jurisdição, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas, em formato eletrônico e modelo específico, sendo que a mesma relação deverá conter de forma separada, oficiais de farmácia, técnicos em farmácia e técnicos de laboratório, e os dados exigidos aos farmacêuticos.
§ 1º – O CRF enviará com as referidas informações os seguintes dados: número de farmacêuticos por sexo; número de farmacêuticos discriminados por habilitação (farmacêuticos, industrial, generalista, bioquímico analista clínico e alimentos, dentre outros); número acumulado no ano de farmacêuticos com inscrição baixada e remido; número de farmácia ou drogarias com 24 (vinte e quatro) horas diárias de funcionamento contínuo.
§ 2º – Para as farmácias comunitárias privadas e públicas, deverá ser enviado anualmente por todos os Conselhos Regionais de Farmácia, juntamente com o plano de fiscalização anual, relatório específico com base nas constatações de presença e ausência do farmacêutico, o Perfil de Assistência Farmacêutica, de cada cidade com mais de 50.000 (cinquenta mil) habitantes, com base nas inspeções realizadas em cada estabelecimento (farmácias comunitárias públicas e privadas de cada cidade) no período de 12 (doze) meses retroativos a análise.
§ 3º - Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento ou do Farmacêutico, o percentual obtido de presenças em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 12 (doze) meses anterior à análise, sendo classificados em:
Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas;
Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas;
Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença nas inspeções constatadas;
Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: Estabelecimentos ou profissionais com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 12 (doze) meses anteriores a análise;
Perfil 5 - Empresas irregulares ou ilegais.

§ 4º - Para efeitos de cálculo do perfil de assistência farmacêutica nos estabelecimentos, consideram-se os autos de infração aplicados por ausência.
§ 5º - Para efeito de cálculo do perfil de assistência farmacêutica, consideram-se todas as constatações de presença e ausência, mesmo aquelas ausências em que foram apresentadas justificativas.
§ 6º - Para o relatório a que se refere o § 2º, no mínimo 70% das farmácias comunitárias públicas e privadas deverão possuir ao menos 3 (três) constatações fiscais de presença ou ausência.
Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, devidamente preenchido, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (ANEXO III).
Art. 19 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao CFF até 30 (trinta) de dezembro o Plano de Fiscalização Anual do exercício subsequente, obedecendo às diretrizes determinadas no anexo II e formulário padrão conforme anexo IV, desta resolução.
§ 1º – Qualquer alteração feita no Plano de Fiscalização Anual ocasionada por motivo de força maior (mudança de diretoria do CRF, mudança de diretrizes, questões jurídicas, dentre outros), deverá ser reformulada no plano e apresentada ao plenário do CRF para aprovação e posteriormente encaminhada ao CFF até 31 (trinta e um) de março do ano seguinte.
§ 2º - O Plano de Fiscalização Anual deverá ser encaminhado à Comissão de Fiscalização (Cofisc) do CFF, para análise e averiguação da legalidade de execução, sendo que qualquer divergência ou ilegalidade em relação às normas vigentes, será relatada pela Cofisc e encaminhadas até o dia 10 de março do ano seguinte aos dirigentes do CFF que as encaminhará aos regionais para correção ou mudança de procedimentos.
Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o último dia do mês de fevereiro do ano seguinte, o Relatório de Fiscalização Anual (RFA), conforme formulário padrão disposto no anexo V desta resolução, devendo se reportar ao plano anual em análise.
Art. 21 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão autuar a empresa ou o estabelecimento farmacêutico que não comprovar no momento da fiscalização que suas atividades estão sendo realizadas por profissional registrado e habilitado perante o respectivo CRF.
Parágrafo único – Autuado o estabelecimento, devem-se instruir os autos com relatório do histórico e perfil de assistência da empresa e do profissional, e relatório analítico e histórico acerca das justificativas eventualmente apresentadas, sendo que, no caso dos atestados ou declaração de comparecimento emitido por profissionais de saúde e desde que na hipótese de situação emergencial ou imprevisível, estes se destinarão para fins pessoais referentes ao procedimento ético-disciplinar, considerando que a empresa deverá possuir profissionais substitutos tantos quantos necessários à assistência plena preconizada em lei.
Art. 22 – Os Conselhos Regionais de Farmácia, após pelo menos uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão autuar à distância a empresa ou estabelecimento, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde que inicialmente seja observado o prazo do artigo 17 da Lei Federal nº 5.991/73 c/c o do artigo 12 da Lei Federal nº 13.021/14.
Parágrafo único – O CRF deverá promover nova visita presencial decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.
Art. 23 – A implantação da fiscalização eletrônica móvel é de caráter obrigatório pelos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual, desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.
Art. 24– Para implantação da Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), o CRF deverá:
I – Ter banco de dados compatível com o sistema informatizado seguro e inviolável.
II – Dispor de equipamentos compatíveis e necessários para efetiva realização da FEM.
Art. 25 - Os modelos de documentos produzidos pela FEM deverão ser idênticos aos modelos padrão estabelecidos pelo CFF, garantindo a unidade legal administrativa entre os Conselhos Regionais de Farmácia.
CAPITULO IV
DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
Art. 26 – O CFF poderá auxiliar o CRF que pretenda dinamizar sua fiscalização, desde que sejam cumpridas pelo conselho regional as normativas e metas de desempenho estabelecidas no plano de fiscalização anual.
Art. 27 - Os auxílios prestados aos Conselhos Regionais de Farmácia:
a) orientação e organização do setor;
b) aquisição de equipamentos e suporte administrativo;
c) outros a serem solicitados, devidamente justificados.
Art. 28 - O CFF poderá auxiliar o CRF para cumprimento do plano de fiscalização anual em caso de comprovada necessidade de melhorias no departamento de fiscalização.
Art. 29 - Para fazer jus ao auxílio do CFF, o CRF deverá:
a) requerer sua inscrição no plano de auxílio;
b) apresentar o plano de ação a ser executado no exercício;
c) preencher a ficha informativa adotada pelo CFF;
d) apresentar termo de compromisso assinado pela diretoria do CRF de que o auxílio a ser concedido será exclusivamente aplicado no setor de fiscalização;
e) atender os requisitos da Resolução/CFF nº 531/10 ou outra que vier a substituí-la.
Art. 30 – O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação “in loco”, e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF, com parecer da comissão de fiscalização do CFF.
Art. 31 - O não encaminhamento de relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia no prazo regimental e sem as devidas justificativas implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.
Art. 32 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo CFF.
Art. 33 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização, para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.
Parágrafo único – O CFF poderá convidar um ou mais farmacêuticos fiscais para participarem de reunião em assuntos específicos quando solicitado pela comissão de fiscalização.
Art. 34 - Após apresentado à diretoria, o presidente apresentará ao plenário do CFF, o relatório de auditoria de cada estado.
Art. 35 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.
ANEXO II: DIRETRIZES DO PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL
ANEXO III: INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL – RAF
ANEXO IV: PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL - Modelo Padrão
ANEXO V: RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL - Modelo Padrão
ANEXO VI: FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES
ANEXO VII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DA EMPRESA E/OU ESTABELECIMENTO
ANEXO VIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO E AUTO DE INFRAÇÃO

ANEXO IX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA
ANEXO X: FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO OBRIGATORIA DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
ANEXO XI: MODELO DE IDENTIDADE FUNCIONAL
ANEXO XII: MODELO DE COLETE
ANEXO XIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS
ANEXO XIV: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO
ANEXO XV: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR
ANEXO XVI: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA PÚBLICA
ANEXO XVII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA DISTRIBUIDORA
ANEXO XVIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS
ANEXO XIX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA INDÚSTRIA
ANEXO XX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA RADIOFARMÁCIA

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do CFF

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO III

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS RELATÓRIOS DE ATIVIDADES FISCAL-RAFs

- ✓ – RAF 1: Relatório de estabelecimentos e autos de infração lavrados
- ✓ – RAF 2: Relatório de inspeções
- ✓ – RAF 3: Dados e índices dos CRFs

I- Definição dos tipos de estabelecimento

1. Farmácia sem manipulação ou drogaria de propriedade do farmacêutico: é a farmácia de dispensação ou drogaria onde o farmacêutico é o proprietário ou coproprietário.
2. Farmácia com manipulação de propriedade do farmacêutico: é a farmácia com manipulação alopática e homeopática onde o farmacêutico é o proprietário ou coproprietário.
3. Farmácia homeopática de propriedade do farmacêutico: é a farmácia com manipulação e/ou dispensação de medicamentos exclusivamente homeopáticos de propriedade do farmacêutico.
4. Total de farmácias de propriedade de farmacêutico: é o somatório de todas as farmácias ou drogarias, de propriedade do farmacêutico.
5. Farmácia sem manipulação ou drogaria de propriedade de não farmacêutico: é a farmácia de dispensação ou drogaria onde o farmacêutico não é o proprietário ou coproprietário.
6. Farmácia com manipulação de propriedade de não farmacêutico: é a farmácia com manipulação alopática e homeopática onde o farmacêutico não é o proprietário ou coproprietário.
7. Farmácia homeopática de propriedade de não farmacêutico: é a farmácia de manipulação e dispensação de medicamentos, exclusivamente, homeopáticos de propriedade não farmacêutico.
8. Farmácia de propriedade de oficial de farmácia: é a drogaria onde o RT é o oficial de farmácia provisionado ou licenciado, sendo ele o proprietário ou coproprietário.
9. Total de farmácias de propriedade de não farmacêuticos: é a somatória de todas as farmácias e drogarias de propriedade de não farmacêuticos.
10. Farmácia de órgão público: é a farmácia pertencente aos órgãos públicos: municipal, estadual ou federal.
11. Total de farmácias: é o somatório das farmácias de propriedade de farmacêuticos, de não farmacêuticos e órgãos públicos.
12. 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.
13. Farmácia hospitalar de órgão público: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes, ou usuários de estabelecimentos públicos hospitalares, não sendo permitido o atendimento ao público externo.
14. Farmácia equivalente a hospitalar privada: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes ou usuários de estabelecimentos equivalentes às farmácias hospitalares privadas (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, entre outras).
15. Farmácia equivalente à hospitalar de órgão público: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes, ou usuários de estabelecimentos equivalentes às farmácias hospitalares públicas (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, entre outras).
16. Total de farmácias hospitalares - é a somatória de todas as farmácias hospitalares e as equivalentes à hospitalar, públicas ou privadas.
17. Distribuidora ou Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público: é o estabelecimento pertencente aos órgãos públicos: municipal, estadual ou federal, que exercem atividade atacadista de medicamentos, insumos e drogas, destinados ao abastecimento das farmácias públicas.
18. Distribuidoras de medicamentos, insumos e drogas: são empresas que exercem direta ou indiretamente o comércio atacadista de medicamentos, insumos e drogas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

19. Distribuidoras de Correlato e Produto para a Saúde: são empresas que exercem o comércio atacadista de substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.
20. Distribuidora de cosméticos e perfumaria: são empresas que exercem o comércio atacadista, de produtos destinados à estética corporal e que se utilizam, quer para manter o aspecto exterior ou para tornar o corpo mais atraente e ocultar as suas imperfeições.
21. Outras distribuidoras: são as distribuidoras que não se encaixam nos itens acima.
22. Total de distribuidoras: é a somatória de todas distribuidoras.
23. Laboratório de análises clínicas de propriedade de farmacêuticos: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, sendo de propriedade de farmacêutico.
24. Laboratório de análises clínicas de propriedade de não farmacêuticos: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas sendo de propriedade de não farmacêutico.
25. Laboratório de análises clínicas de órgão público: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, pertencente aos órgãos públicos: municipal, estadual ou federal.
26. Total de laboratórios de análises clínicas: é a somatória de todos os laboratórios de análises clínicas.
27. Posto de coleta: é o estabelecimento destinado à coleta de material para análise clínica laboratorial, vinculada a um laboratório de análise clínicas.
28. Laboratório de controle de qualidade: estabelecimento responsável pelo conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.
29. Outros laboratórios: são os laboratórios que não se encaixam nos itens acima (bromatológico, toxicológico, entre outros).
30. Indústria de medicamento, insumo e droga: estabelecimento que executa qualquer operação de industrialização de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, envolvendo todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados.
31. Indústria de correlato e produtos para a saúde: estabelecimento que produz aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.
32. Indústrias de cosméticos e perfumaria: estabelecimentos que executem qualquer operação de industrialização cosmética, que envolve produtos destinados à estética corporal e que se utilizam quer para manter o aspecto exterior ou para tornar o corpo mais atraente e ocultar as suas imperfeições.
33. Outras indústrias: são aquelas que não se encaixam nos itens acima, como de alimentos, saneantes e outras.
34. Total de indústrias: é a somatória de todas indústrias descritas acima.
35. Importadoras de medicamentos, insumos e drogas: estabelecimentos que exercem, direta ou indiretamente, o comércio atacadista internacional (compra) de drogas, medicamentos, substâncias, insumos ou produtos sujeitos ao controle sanitário relacionados a drogas ou medicamentos.
36. Importadora de correlato e produto para a saúde: estabelecimento que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista internacional (compra) de substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.
37. Outras importadoras: são as importadoras que não se encaixam nas descrições dos itens acima.
38. Total de importadoras: é a somatória de todas as importadoras descritas acima.

39. Transportadora: empresa que exerce o transporte terrestre, aéreo, ferroviário, fluvial e marítimo de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos, de substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.
40. Desinsetizadoras: são empresas ou estabelecimentos destinados à desinsetização de ambientes.
41. Serviços em saúde e estética: atividades voltadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação estética do indivíduo, de forma a selecionar e aplicar procedimentos e recursos estéticos, utilizando-se para isto, produtos cosméticos, técnicas e equipamentos específicos, de acordo com as características e necessidades do paciente.
42. Consultório farmacêutico: para efeito dessa resolução, entende-se como sendo estabelecimento farmacêutico autônomo destinado ao atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica.
43. Posto de medicamentos: é o estabelecimento destinado, exclusivamente, à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria, não cabendo seu registro no CRF, devendo, no entanto, ser mantido cadastro dos dados legais do estabelecimento.
44. Outros estabelecimentos: empresas ou estabelecimentos que estejam sob a responsabilidade técnica de farmacêutico e que não se encaixam em qualquer categoria acima.
45. Total de estabelecimentos: Somatório de todos os tipos de estabelecimentos.

II - Definições RAF 1 - Relatório de estabelecimentos e autos de infração lavrados

1. Estabelecimentos registrados: indicam o número de estabelecimentos da capital, região metropolitana e interior que efetivaram seu registro no CRF.
2. Estabelecimentos regulares: indicam o número de estabelecimentos registrados no CRF, na capital, região metropolitana e interior, que possuem carga horária de assistência farmacêutica compatível com o horário de funcionamento declarado.
3. Estabelecimentos irregulares: indicam o número de estabelecimentos registrados no CRF, na capital, região metropolitana e interior, que possuem carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado.
4. Estabelecimentos ilegais: indicam o número de estabelecimentos, na capital região metropolitana e interior que não possuem registro no CRF.
5. Região metropolitana: para efeitos dessa resolução, entende-se como região metropolitana grupos de municípios limítrofes criados por legislação estadual e na ausência dessa, àquela definida pelo CRF.
6. Estabelecimento sem farmacêutico responsável técnico/diretor técnico (DT/RT) e assistente técnico (AT) homologado no CRF: indica o número de autos de infração lavrados no estabelecimento que não possui RT/DT/AT.
7. Estabelecimento com carga horária insuficiente (CHI): indica o número de autos de infrações lavrados nos estabelecimentos com registro nos conselhos regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento, portanto, com carga horária insuficiente.
8. Estabelecimento sem farmacêutico substituto: indica o número de autos de infração lavrados nos estabelecimentos que não possuem farmacêutico substituto (S) devidamente habilitado e registrado no CRF.
9. Estabelecimento sem registro no CRF (ilegal): indica o número de autos de infração lavrados em estabelecimentos que não possuem registro no CRF.
10. Farmacêutico ausente: indica o número de autos de infração lavrados em estabelecimentos cujo farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou substituto estava ausente no estabelecimento no momento da inspeção.

11. Total de autos de infração no local: trata-se do número de autos de infração emitidos no local sobre estabelecimentos sem farmacêutico DT/RT e AT, com carga horária insuficiente, sem substituto e sem registro.
12. Total de autos de infração a distância: trata-se do número de autos de infração emitidos a distância sobre estabelecimentos sem farmacêutico DT/RT e AT, com carga horária insuficiente, sem substituto e sem registro.

III – Definições do RAF 2 - Relatório de inspeções

1. Farmacêutico presente: indica o número de inspeções realizadas, na capital, na região metropolitana e no interior, em que o farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou substituto estava presente no estabelecimento no momento da inspeção.
2. Farmacêutico ausente: indica o número de inspeções realizadas, na capital, na região metropolitana e no interior, em que o farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou substituto estava ausente no estabelecimento no momento da inspeção.
3. Estabelecimento sem farmacêutico DT/RT e AT homologado no CRF: indica o número de inspeções realizadas em estabelecimentos que estão registrados no CRF, mas que não possuem RT /DT e AT.
4. Estabelecimento com carga horária insuficiente (CHI): indica o número de inspeções realizadas nos estabelecimentos com registro nos conselhos regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento, portanto, com carga horária insuficiente.
5. Estabelecimento sem farmacêutico substituto: indica o número de inspeções realizadas nos estabelecimentos que não possuem farmacêutico substituto (S) devidamente habilitado e registrado no CRF.
6. Estabelecimento sem registro no CRF (ilegal): indica o número de inspeções realizadas em estabelecimentos que não possuem registro no CRF.
7. Outras Inspeções: indicam o número de inspeções realizadas em estabelecimentos em situações que não se enquadrem nas anteriores (ex. férias, denúncias, diligências, dentro do prazo de contratação de RT, fechadas, destino ignorado, etc).
8. Total de Inspeções: indica o somatório de inspeções realizadas na capital, região metropolitana e interior e registradas nos campos: “farmacêutico presente”, “farmacêutico ausente”, “estabelecimento sem DT/RT, e AT”, “estabelecimento com carga horária insuficiente”, “estabelecimento sem substituto”, “estabelecimento sem registro” e “outras inspeções”.
9. Ficha de verificação do exercício ético-profissional - nível 1 (FVEEP-1): formulário preenchido pelo farmacêutico-fiscal no estabelecimento, destinado à averiguação do exercício ético-profissional, cujo tempo de inspeção não exceda a 1 hora e meia.
10. Ficha de verificação do exercício ético profissional - nível 2 (FVEEP-2): formulário preenchido pelo farmacêutico-fiscal no estabelecimento, destinado à averiguação do exercício ético-profissional, cujo tempo de inspeção exceda a 1 hora e meia.

IV - Definições do RAF 3: Dados e índices dos CRFs

1. Total de farmacêuticos inscritos na capital e região metropolitana: indica o número de profissionais inscritos, na capital e região metropolitana, incluindo os provisionados ou licenciados.
2. Total de farmacêuticos inscritos no interior: indica o número de farmacêuticos inscritos no interior, incluindo os provisionados ou licenciados.
3. Total de farmacêuticos inscritos no estado: indica a soma do número total de farmacêuticos inscritos na capital, região metropolitana e no interior, incluindo os provisionados ou licenciados.
4. Total de técnicos de laboratórios inscritos no estado: indica o número total de técnicos de laboratório inscritos no CRF.

5. Total de profissionais provisionados ou licenciados no estado: indica o número total de profissionais provisionados ou licenciados inscritos no CRF.
6. Total de multas aplicadas por ausência do RT/DT e AT: indica o número de multas aplicadas por ausência do farmacêutico.
7. Total de multas aplicadas nos estabelecimentos sem DT/RT e AT: indica o número de multas aplicadas em estabelecimentos que não possuem DT/RT e AT devidamente registrados no CRF.
8. Total de multas aplicadas nos estabelecimentos com carga horária insuficiente: indica o número de multas aplicadas nos estabelecimentos com registro nos conselhos regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente).
9. Total de multas aplicadas nos estabelecimentos sem farmacêutico substituto: indica o número de multas aplicadas nos estabelecimentos que não possuem farmacêutico substituto (S) devidamente habilitado e registrado no CRF.
10. Total de multas aplicadas nos estabelecimentos sem registro no CRF (ilegal): indica o número de multas aplicadas nos estabelecimentos que não possuem registro no CRF.
11. Total de denúncias ético-disciplinares encaminhadas ao Presidente do CRF, pelo setor de fiscalização: indica o número de denúncias encaminhadas pela fiscalização visando à abertura de processo ético.
12. Total de processos disciplinares instaurados: indica o número de processos disciplinares instaurados.
13. Número de fiscais em atividade de fiscalização: indica o número de fiscais que estão em atividade externa direta de fiscalização no referido mês.
14. Número de municípios existentes no estado: trata-se do número de municípios existentes no estado.
15. Total mensal de municípios visitados: trata-se do número de municípios inspecionados no mês.
16. Proporção de estabelecimentos por fiscal: indica o número de estabelecimentos, incluindo os registrados e ilegais, dividido pelo número de fiscais em atividade de fiscalização no mês.
17. Proporção de inspeções por estabelecimento na capital: indica o número obtido dividindo-se o número de inspeções efetuadas no mês, pelo número total de estabelecimentos na capital, incluindo os registrados e os ilegais.
18. Proporção de inspeções por estabelecimento na região metropolitana: indica o número obtido dividindo-se o número de inspeções efetuadas no mês, pelo número total de estabelecimentos na região metropolitana, incluindo os registrados e os ilegais.
19. Proporção de inspeções por estabelecimento no interior: indica o número obtido dividindo-se o número de inspeções efetuadas no mês, pelo número total de estabelecimentos no interior, incluindo os registrados e os ilegais.
20. Proporção de auto de infração por ausência do farmacêutico na capital: esse número se obtém pela divisão do número de autos efetuados pelo número de ausências constatadas pela fiscalização na capital.
21. Proporção de auto de infração por ausência do farmacêutico na região metropolitana: esse número se obtém pela divisão do número de autos efetuados pelo número de ausências constatadas pela fiscalização na região metropolitana.
22. Proporção de auto de infração por ausência do farmacêutico no interior: esse número se obtém pela divisão do número de autos efetuados pelo número de ausências constatadas pela fiscalização no interior.
23. Proporção de autos de infração por empresas ou estabelecimentos irregulares (sem RT e carga horária insuficiente) na capital: é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (a distância e no local) pelo número de estabelecimentos irregulares existentes na capital.
24. Proporção de autos de infração por empresas ou estabelecimentos irregulares (sem RT e carga horária insuficiente) na região metropolitana: é o número obtido dividindo-se o número de autos de

infração efetuados no mês, (a distância e no local) pelo número de estabelecimentos irregulares existentes na região metropolitana.

25. Proporção de autos de infração por empresas ou estabelecimentos irregulares (sem RT e carga horária insuficiente) no interior: é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (a distância e no local) pelo número de estabelecimentos irregulares existentes no interior.
26. Proporção de autos de infração por empresas ou estabelecimentos sem registro (ilegal) na capital: é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (a distância e no local) pelo número de estabelecimentos ilegais existentes na capital.
27. Proporção de autos de infração por empresas ou estabelecimentos sem registro (ilegal) na região metropolitana: é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (a distância e no local) pelo número de estabelecimentos ilegais existentes, na região metropolitana.
28. Proporção de autos de infração por empresas ou estabelecimentos sem registro (ilegal) no interior: é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (a distância e no local) pelo número de estabelecimentos ilegais existentes no interior.

Conselho Federal de Farmácia

MODULO I - Relatório de Atividade Fiscal	Estabelecimentos												CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO																																				MÊS:			ANO:		
	Registrados								Ilegais				Autos de Infração Lavrados																																									
Relatório de estabelecimentos e autos de infração lavrados	Regulares				Estabelecimentos Irregulares (sem RT e carga horária insuficiente)				Estabelecimentos sem registro no CRF				Estabelecimento sem Farmacêutico DT/RT E AT homogado no CRF (SEM RT E AT)						Estabelecimento com carga horária insuficiente (CHI)						Estabelecimento sem Farmacêutico Substituto (Sem S)						Estabelecimento sem Registro no CRF (Ilegal)						Farmacêutico Ausente			Total de autos de infração					
													Capital		Região Metropolitana		Interior		Capital		Região Metropolitana		Interior		Capital		Região Metropolitana		Interior		Capital		Região Metropolitana		Interior		capital	Região Metropolitana	interior	Capital		Região Metropolitana		Interior	
TIPO DE ESTABELECIMENTO	Cap.	Região metropolitana	Int.	Total	Cap.	Região metropolitana	Int.	total	Cap.	Região metropolitana	Int.	total	no local	À distância	no local	À distância	no local	À distância	no local	à distância	no local	À distância	no local	à distância	no local	à distância	no local	À distância	no local	à distância	no local	à distância	no local	À distância	no local	à distância				no local	à distância	no local	À distância	no local	à distância
FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																																						
TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE OFICIAL DE FARMÁCIA																																																						
TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																																						
FARMÁCIA DE ÓRGÃO PÚBLICO																																																						
TOTAL DE FARMÁCIAS																																																						
FARMÁCIA HOSPITALAR PRIVADA																																																						
FARMÁCIA HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO																																																						
FARMÁCIAS EQUIV. A HOSP. PRIVADAS (RADIOFARMÁCIA, NUTRIÇÃO PARENTERAL,CLÍNICAS, ETC.)																																																						
FARMÁCIAS EQUIV. A HOSP. DE ÓRGÃO PÚBLICO (RADIOFARMÁCIA, NUTRIÇÃO PARENTERAL, CLÍNICAS ETC.)																																																						
TOTAL DE FARMÁCIAS HOSPITALARES																																																						
DISTRIBUIDORA OU CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DE ÓRGÃO PÚBLICO																																																						
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA (PRIVADAS)																																																						
DISTRIBUIDORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE																																																						
DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA																																																						
OUTRAS DISTRIBUIDORAS																																																						
TOTAL DE DISTRIBUIDORAS																																																						
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS DE FARMACÊUTICO																																																						
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS DE NÃO FARMACÊUTICO																																																						
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS DE ÓRGÃO PÚBLICO																																																						
TOTAL DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS																																																						
POSTO DE COLETA																																																						
LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE																																																						
OUTROS LABORATÓRIOS (BROMATOLÓGICO/TOXICOLÓGICO, ETC)																																																						
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA																																																						
INDÚSTRIA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE																																																						
INDÚSTRIA DE COSMÉTICO E PERFUMARIA																																																						
OUTRAS INDÚSTRIAS (SANEANTE, ALIMENTO, VETERINÁRIO, ETC.)																																																						
TOTAL DE INDÚSTRIAS																																																						
IMPORTADORA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA																																																						
IMPORTADORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA SAÚDE																																																						
OUTRAS IMPORTADORAS																																																						
TOTAL DE IMPORTADORAS																																																						
TRANSPORTADORA																																																						
DESINSETIZADORA																																																						
SERVIÇOS EM SAÚDE E ESTÉTICA																																																						
CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO																																																						
POSTO DE MEDICAMENTO																																																						
OUTROS ESTABELECIMENTOS																																																						
SUBTOTAL DE ESTABELECIMENTOS																																																						
TOTAL GERAL																																																						

Conselho Federal de Farmácia

MODULO II - Relatório de Atividade Fiscal - Mensal/anual | **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO ...** | **MÊS:** | **ANO:**

Relatório de Inspeções Efetuadas

Tipo de Estabelecimento	Inspeções Efetuadas																																			
	Farmacêutico Presente				Farmacêutico Ausente				Estab. sem Farmacêutico DT/RT homol. CRF(SEM RT)			Estab. com carga horária insuficiente (CHI)			Estab. sem Farmacêutico Substituto (Sem S)			Estab. sem Registro no CRF (Ilegal)			Outras Inspeções			Total de Inspeções				FVEEP Nível 1			FVEEP Nível 2		
FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																				
TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DE OFICIAL DE FARMÁCIA																																				
TOTAL DE FARMÁCIAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICO																																				
FARMÁCIA DE ÓRGÃO PÚBLICO																																				
TOTAL DE FARMÁCIAS																																				
FARMÁCIA HOSPITALAR PRIVADA																																				
FARMÁCIA HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO																																				
FARMACIAS EQUIV. A HOSP. PRIVADAS (RADIOFARMÁCIA, NUTRIÇÃO PARENTERAL,CLÍNICAS, ETC.)																																				
FARMACIAS EQUIV. A HOSP. DE ÓRGÃO PÚBLICO (RADIOFARMÁCIA, NUTRIÇÃO PARENTERAL, CLÍNICAS ETC.)																																				
TOTAL DE FARMÁCIAS HOSPITALARES																																				
DISTRIBUIDORA OU CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACEUTICO DE ÓRGÃO PÚBLICO																																				
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA (PRIVADAS)																																				
DISTRIBUIDORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE																																				
DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA																																				
OUTRAS DISTRIBUIDORAS																																				
TOTAL DE DISTRIBUIDORAS																																				
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLINICAS DE FARMACÊUTICO																																				
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLINICAS DE NÃO FARMACÊUTICO																																				
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLINICAS DE ÓRGÃO PÚBLICO																																				
TOTAL DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS																																				
POSTO DE COLETA																																				
LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE																																				
OUTROS LABORATÓRIOS (BROMATOLÓGICO/TOXICOLÓGICO, ETC)																																				
INDUSTRIA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA																																				
INDUSTRIA DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE																																				
INDÚSTRIA DE COSMÉTICO E PERFUMARIA																																				
OUTRAS INDUSTRIAS (SANEANTE, ALIMENTO, VETERINÁRIO, ETC.)																																				
TOTAL DE INDÚSTRIAS																																				
IMPORTADORA DE MEDICAMENTO, INSUMO E DROGA																																				
IMPORTADORA DE CORRELATO E PRODUTO PARA SAÚDE																																				
OUTRAS IMPORTADORAS																																				
TOTAL DE IMPORTADORAS																																				
TRANSPORTADORA																																				
DESINSETIZADORA																																				
SERVIÇOS EM SAÚDE E ESTÉTICA																																				
CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO																																				
POSTO DE MEDICAMENTO																																				
OUTROS ESTABELECIMENTOS																																				
SUBTOTAL DE ESTABELECIMENTOS																																				
TOTAL GERAL																																				

ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DO INTERIOR	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DA CAPITAL E REGIÃO METROPOLITANA	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DO CONSELHO REGIONAL	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DOS FISCAIS	

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF	
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO ...	
MÊS:	ANO:
MODULO III - DADOS E ÍNDICES DO CRF E DAS ATIVIDADES FISCAIS	
TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NA CAPITAL	
TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NA REGIÃO METROPOLITANA	
TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO INTERIOR	
TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO ESTADO	
TOTAL DE TÉCNICOS DE LABORATÓRIO INSCRITOS NO ESTADO	
TOTAL DE PROFISSIONAIS PROVISIONADOS OU LICENCIADOS NO ESTADO	
TOTAL DE MULTAS APLICADAS NOS ESTABELECIMENTOS POR AUSÊNCIA DO RT/DT E AT	
TOTAL DE MULTAS APLICADAS NOS ESTABELECIMENTOS SEM RT/DT E AT	
TOTAL DE MULTAS APLICADAS NOS ESTABELECIMENTOS COM CARGA HORÁRIA INSUFICIENTE	
TOTAL DE MULTAS APLICADAS NOS ESTABELECIMENTOS SEM SUBSTITUTO	
TOTAL DE MULTAS APLICADAS NOS ESTABELECIMENTOS SEM REGISTRO (ILEGAL)	
TOTAL DE DENÚNCIAS ETICO-DISCIPLINARES ENCAMINHADAS AO PRESIDENTE DO CRF	
TOTAL DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS	
NÚMERO DE FISCAIS EM ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO NO MÊS	
MÉDIA ANUAL DO NÚMERO DE FISCAIS EM ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO	
TOTAL DE MUNICÍPIOS EXISTENTE NO ESTADO	
TOTAL MENSAL DE MUNICÍPIOS VISITADOS	
PROPORÇÃO DE ESTABELECIMENTO POR FISCAL	
PROPORÇÃO DE INSPEÇÕES POR ESTABELECIMENTO CAPITAL	
PROPORÇÃO DE INSPEÇÕES POR ESTABELECIMENTO REGIÃO METROPOLITANA	
PROPORÇÃO DE INSPEÇÕES POR ESTABELECIMENTO INTERIOR	
PROPORÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO POR AUSÊNCIA DO FARMACÊUTICO CAPITAL	
PROPORÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO POR AUSÊNCIA DO FARMACÊUTICO REG. METROPOLITANA	
PROPORÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO POR AUSÊNCIA DO FARMACÊUTICO INTERIOR	
PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTO IRREGULAR CAPITAL	
PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTO IRREGULAR REG. METROPOLITANA	
PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTO IRREGULAR INTERIOR	
PROPORÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTO ILEGAL CAPITAL	
PROPORÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTO ILEGAL REG METROPOLITANA	
PROPORÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTO ILEGAL INTERIOR	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DO INTERIOR	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DA CAPITAL E REGIÃO METROPOLITANA	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DO CONSELHO REGIONAL	
ÍNDICE DE DESEMPENHO MÉDIO DOS FISCAIS	

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO IV (INCLUSO O ANEXO II)

DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA)

Definição: O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização do ano vindouro, e que deverá ser elaborado pelo setor de fiscalização, com participação efetiva do vice-presidente, gerente de fiscalização e os fiscais do Conselho Regional de Farmácia, sendo obrigatoriamente aprovado em plenária do CRF até a data de 30 de dezembro do ano em vigência.

1 - DIRETORIA	
Presidente	
Vice-Presidente	
Secretário	
Tesoureiro	

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.		
Nome do Gerente de Fiscalização		
Nomes dos fiscais em serviço interno		
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização		
Nome dos auxiliares administrativos		
Recursos físicos	Número de computadores	
	Número de terminais telefônicos	
	Número de impressoras	
	Número de kits da FEM	
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	
	Locado	

1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	
Fiscais lotados nas seccionais	
Fiscais lotados em outras localidades	

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL
2.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO: *Objetivo:* *Deliberar a carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento. Anexar deliberações, portarias, ordem de serviço e Termo de Ajuste de Conduta em vigência, se houver.*
a) farmácia/drogaria:
b) farmácia com manipulação:
c) farmácia pública:
d) farmácia hospitalar pública:
e) farmácia hospitalar privada:
f) farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):
g) farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):
h) distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público:
i) distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada):
j) distribuidora de correlato e produto para saúde:

k)	distribuidora de cosméticos e perfumaria:
l)	outras distribuidoras:
m)	laboratório de análises clínicas privado:
n)	laboratório de análises clínicas público:
o)	posto de coleta:
p)	laboratório de controle de qualidade:
q)	outros laboratórios (bromatológico , toxicológico, etc.):
r)	indústria de medicamento, insumo e droga:
s)	indústria de correlato e produto para saúde:
t)	indústria de cosmético e perfumaria:
u)	outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.):
v)	importadora de medicamento, insumo e droga:
w)	importadora de correlato e produto para saúde:
x)	outras importadoras:
y)	transportadora:
z)	desinsetizadora:
aa)	serviços em saúde e estética:
bb)	consultório farmacêutico:
cc)	outros estabelecimentos:
2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES *Objetivo:* *Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.*	
a)	número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento:
b)	número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:
c)	número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:
d)	intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:
e)	participação do farmacêutico como sócio:
2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS *Objetivo:* *Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.*	
a)	férias regulamentares de 30 dias:
b)	licença maternidade:
c)	licença médica superior a 30 dias:
d)	justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:
e)	atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:
f)	cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):
g)	participação em curso/congresso:
h)	atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO *Objetivo:* *Deliberar, em atendimento ao previsto no art. 21 do anexo I desta Resolução, e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia,*

orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviços, se houver.
a) estabelecimentos ilegais:
b) estabelecimentos irregulares:
c) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:
d) auto de infração à distância:
e) posto de medicamento:
f) outros, se houver.

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO: *Objetivo:* *-Determinar qual a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo.*
a) número de inspeções por ano em todo o Estado:
b) número de inspeções na capital:
c) número de inspeções na região metropolitana:
d) número de inspeções no interior:
e) orientações feitas pelos fiscais:
f) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/ffeaf: *(definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.)*
g) treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO: *-Objetivo:* *Deliberar sobre os procedimentos estabelecidos pelo Regional, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade.*
a) denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:
b) denuncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;
c) denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
d) denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;
e) denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
f) denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS *-Objetivo:* *Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:*
a) vigilância sanitária estadual:
b) vigilância sanitária municipal:
c) ministério público:
d) procon:
e) superintendência regional do trabalho e emprego:
f) anvisa:
g) policia federal:
h) polícia estadual:

i)	secretaria da fazenda:
j)	outro:

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

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

3 - ABRANGÊNCIA DA FISCALIZACÃO:

A - NÚMEROS	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS NO ESTADO
ESTADO						
CAPITAL						
REGIÃO METROPOLITANA						
REGIÃO I						
REGIÃO II						
...						

B - INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA e DRO - GARIA (Privado e públicos)	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL
ESTADO					
CAPITAL					
REGIÃO METROPOLITANA					
REGIÃO I					
REGIÃO II					
…					

4 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:
Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica a este fim, informando o porcentual orçamentário comprometido com o setor de fiscalização

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO c/ DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	TOTAL	% do Orçamento do CRF
ESTADO							
CAPITAL							
REGIÃO METROPOLITANA							
REGIÃO I							
REGIÃO II							
…							

5 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:
Na elaboração do plano, deve-se considerar critérios que visam a eficácia da fiscalização a ser exercida. Exemplos:

a) considerar o perfil de assistência farmacêutica do profissional, do estabelecimento e dos municípios no Estado (capital, região metropolitana e interior), para estabelecer as metas e os roteiros de inspeções;
b) descrever qual a periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil e localização (Capital, Região Metropolitana e Interior);
c) efetuar a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos;
d) priorizar dos estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária;
e) para garantir a qualidade das inspeções, o índice de desempenho do fiscal/IDF deverá ser no mínimo de 12 (IDF é o número de inspeções do fiscal dividido pelo número de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa, no período);
f) para garantir o índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em todos os estabelecimento no ano, o Regional deverá garantir o índice mínimo médio de 04 inspeções para a capital e região metropolitana e 03 inspeções para o interior, em cada estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO V

RELATORIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (RFA)

Definição: O Relatório de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico, na análise da execução das atividades de fiscalização do ano vencido, e que deverá ser elaborado pelo setor de fiscalização, com participação efetiva do vice-presidente, gerente de fiscalização e os fiscais do Conselho Regional de Farmácia, servindo especialmente para apurar deficiências e dificuldades encontradas, metas não cumpridas e suas causas, analisar e implementar medidas corretivas, entre outras, devendo ser apresentado à plenária do CRF para conhecimento e observações.

1 - DIRETORIA	
Presidente	
Vice-Presidente	
Secretário	
Tesoureiro	

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.		
Nome do Gerente de Fiscalização		
Nomes dos fiscais em serviço interno		
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização		
Nome dos auxiliares administrativos		
Recursos físicos	Número de computadores	
	Número de terminais telefônicos	
	Número de impressoras	
	Número de kits da FEM	
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	
	Locado	

1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	
Fiscais lotados nas seccionais	
Fiscais lotados em outras localidades	

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL

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

Objetivo:
Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente à carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica exigida em cada tipo de estabelecimento.

a)	farmácia/drogaria:
b)	farmácia com manipulação:
c)	farmácia pública:
d)	farmácia hospitalar pública:
e)	farmácia hospitalar privada:
f)	farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):
g)	farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):
h)	distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público:
i)	distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada):
j)	distribuidora de correlato e produto para saúde:

k)	distribuidora de cosméticos e perfumaria:
l)	outras distribuidoras:
m)	laboratório de análises clínicas privado:
n)	laboratório de análises clínicas público:
o)	posto de coleta:
p)	laboratório de controle de qualidade:
q)	outros laboratórios (bromatológico , toxicológico, etc.):
r)	indústria de medicamento, insumo e droga:
s)	indústria de correlato e produto para saúde:
t)	indústria de cosmético e perfumaria:
u)	outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.):
v)	importadora de medicamento, insumo e droga:
w)	importadora de correlato e produto para saúde:
x)	outras importadoras:
y)	transportadora:
z)	desinsetizadora:
aa)	serviços em saúde e estética:
bb)	consultório farmacêutico:
cc)	outros estabelecimentos:
2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES *Objetivo:* *Informar, analisar, discutir as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente aos procedimentos que foram adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.*	
a)	número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento:
b)	número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:
c)	número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:
d)	intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:
e)	participação do farmacêutico como sócio:
2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS *Objetivo:* *Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente aos procedimentos que foram adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorreu notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.*	
a)	férias regulamentares de 30 dias:
b)	licença maternidade:
c)	licença médica superior a 30 dias:
d)	justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:
e)	atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:
f)	cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):
g)	participação em curso/congresso:
h)	atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO
Objetivo: *Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc,) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente ao previsto no art. 21 do anexo I desta Resolução, e discriminar os procedimentos que foram adotados nas situações discriminadas abaixo, informando se ocorreu cumprimento das diretrizes planejadas, tais como: notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc.*
a) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:
b) estabelecimentos irregulares:
c) estabelecimentos ilegais:
d) auto de infração à distância:
e) posto de medicamento:

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:
Objetivo: *-Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc,) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual referente a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo.*
a) número de inspeções por ano em todo o Estado:
b) número de inspeções na capital:
c) número de inspeções na região metropolitana:
d) número de inspeções no interior:
e) orientações feitas pelos fiscais:
f) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/ffeaf: *(definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.)*
g) treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:
-Objetivo: *Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual estabelecidos pelo Regional, descrevendo com clareza os motivos (ausência, infração sanitária, omissão de informação, obstrução da fiscalização, etc.) das denúncias encaminhadas, seu quantitativo detalhado, e quantas foram acatadas pela diretoria.*
a) denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:
b) denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;
c) denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
d) denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;
e) denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
f) denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS
-Objetivo: *Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual estabelecidos pelo Regional.*
a) vigilância sanitária estadual:
b) vigilância sanitária municipal:

c)	ministério público:
d)	procon:
e)	superintendência regional do trabalho e emprego:
f)	anvisa:
g)	policia federal:
h)	polícia estadual:
i)	secretaria da fazenda:
j)	outro:

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:
-Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc,) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual referente a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional.

3 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:
Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente ao planejamento dos recursos financeiros destinados a estrutura física, pessoal, etc, destinados à execução da fiscalização, relatando se foram adequadas, suficientes e específica a este fim, informando ainda o porcentual orçamentário executado com o setor de fiscalização.

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO c/ DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	TOTAL	% DO ORÇAMENTO DO CRF
ESTADO							
CAPITAL							
REGIÃO METROPOLITANA							
REGIÃO I							
REGIÃO II							
...							

4 – ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:
Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente ao planejamento, índices obrigatórios do CRF e Fiscais, abrangência de todos os estabelecimentos e, sobretudo, observando os critérios de regularidade, perfil de assistência e prioridade em razão da atividade.

a) o perfil de assistência farmacêutica do profissional, do estabelecimento e dos municípios no Estado (capital, região metropolitana e interior), para estabelecer as metas e os roteiros de inspeções;
b) a periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil e localização (Capital, Região Metropolitana e Interior);
c) a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos;
d) os estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária;
e) a qualidade das inspeções, o índice de desempenho do fiscal/IDF deverá ser no mínimo de 12 (IDF é o número de inspeções do fiscal dividido pelo número de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa, no período);
f) o índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em todos os estabelecimento no ano, o Regional deverá garantir o índice mínimo médio de 04 inspeções para a capital e região metropolitana e 03 inspeções para o interior, em cada estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO VI
FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

Nome do Farmacêutico (a)_____
CRF/XX:____

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

I - Razão social:
Fone:
Nome Fantasia:
Bairro: Endereço:
CEP:
Cargo/Função: Horário Trabalho:

II - Razão social:
Fone:
Nome Fantasia:
Bairro:
Endereço:
CEP: Cargo/Função:
Horário Trabalho:

III - Razão social:
Fone:
Nome Fantasia:
Bairro:
Endereço:
CEP:
Cargo/Função:
Horário Trabalho:

( ) - Não exerço outras atividades profissionais ou análogas.

Declaro também, ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou a declaração falsa no presente documento, sujeitar-me-á à ação criminal pelo cometimento do crime de “falsidade ideológica”, previsto no artigo 299 do Código Penal Brasileiro e falta ética prevista no artigo 19, do anexo I, da Resolução nº 596/14 CFF (Código de Ética da Profissão Farmacêutica), bem como me comprometo a comunicar ao CRF/XX sobre as eventuais alterações que ocorrerem a qualquer tempo nas informações prestadas, sob pena de incorrer nas mesmas penalidades.

Em, _____ de _____20_____

Assinatura:
02 vias: CRF/Farmacêutico

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

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

( ) Assunção de RT - ( ) Registro de Estabelecimento/empresa

O (a) 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. no estabelecimento/empresa: Razão social: CNPJ: Nome fantasia: Município: Endereço: CEP: Bairro: Fone: Sócio I: CPF: RG/Órgão Exp.: Estado Civil: Endereço: Município: Representante legal? ( )Sim ( )Não Sócio II: CPF: RG/Órgão Exp.: Estado Civil: Endereço: Município: Representante legal? ( )Sim ( )Não, cujo proprietário/representante legal, abaixo assinado,

DECLARA ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou declaração falsa no presente documento sujeitar-se-á à ação criminal pelo cometimento do crime de “falsidade ideológica” prevista no Art. 299 do Código Penal Brasileiro, declarando ainda que o horário de funcionamento é de: 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, 13.021/14 e 85.878/81ou legislação específica ao estabelecimento, e o Código de Ética da Profissão Farmacêutica e fico ciente de que incorrerei em infração aos dispositivos legais e regulamentares citados, se não prestar assistência ao estabelecimento no horário previsto neste termo. DECLARO, ainda que:
1.Comunicarei ao CRF/XX, por escrito, quaisquer afastamentos temporários com antecedência mínima de 48 horas;
2.Tenho ciência de que havendo afastamento definitivo da presente responsabilidade técnica, a baixa só se concretizará com a protocolização no CRF-XX, mediante a apresentação dos seguintes documentos: Certidão de Regularidade Técnica, com o verso preenchido e assinado, ou comprovante de rescisão contratual. Na impossibilidade desses, declaração de próprio punho do profissional comunicando a baixa e os motivos da ausência da certidão ou da rescisão, sob pena de responsabilização ético-profissional.
3.Que tenho conhecimento de que os serviços prestados no estabelecimento são aqueles constantes na legislação farmacêutica e sanitária, publicados em Diário Oficial;
4.Não receberei salário inferior ao estabelecido em Convenções Coletivas, pelos meus serviços técnicos, sob pena de incorrer em infração ética;
5.Receberei, como remuneração pelos meus serviços, a importância de: R$ ( )_____, ou, declaro que sou sócio legítimo com o porcentual de _____das cotas do estabelecimento/empresa.
Assim, nos termos da Lei nº 3.820/60 e das Resoluções do CFF, comparecem a este ato de requerimento de Responsabilidade Técnica no CRF/XX, os abaixo assinados:
6. Em razão de haver folgas em fins de semana e/ou dias da semana, assim como trabalho intermitente, comprometemo-nos a apresentar neste ato a escala respectiva (mês em curso ou vindouro), assim como mantê-la exposta ao público e à fiscalização do CRF, para fins de comprovação de assistência plena, na forma prevista nas Leis 5.991/73 e 13.021/14.

Local, ____ de _____20__

Farmacêutico (a):
Proprietário/Rep. Legal:

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO VIII

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

( ) TERMO DE INSPEÇÃO Nº:							
Razão Social		CNPJ					
Nome Fantasia		Bairro					
Endereço		Fone					
Município		CEP					
Tipo de Estabelecimento		Natureza de Atividade					
Condição Estabelecimento		Data do início da Irregularidade					
Horário de Funcionamento	segunda	terça	quarta	quinta	sexta	sábado	domingo
1.Diretor/Responsável Técnico		CRF/xx		situação			
Horário de Assistência Farmacêutica	segunda	terça	quarta	quinta	sexta	sábado	domingo
2.Assistente Técnico/Substituto		CRF/xx		situação			
Horário de Assistência Farmacêutica	segunda	terça	quarta	quinta	sexta	sábado	domingo
Diretor/Resp. Técnico	( ) presente ( ) ausente	assistente técnico/substituto	( ) presente ( ) ausente				
( ) Outras observações:							
( ) TERMO DE INTIMAÇÃO Nº:							
( ) Providenciar a Certidão de Regularidade Técnica atualizada							
( ) Afixar a Certidão de Regularidade Técnica em local visível							
( ) Averbar dados da última alteração social							

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

( ) 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, constatou a prática de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, pela empresa ou estabelecimento qualificado no termo de inspeção nº _____.
Na forma do Artigo 9º da Resolução nº 566/12, do CFF, poderá a empresa ou estabelecimento pessoa jurídica, por seu representante legal, no prazo de 05 (cinco) dias, a partir da data da disponibilização, apresentar DEFESA ESCRITA, a qual deverá atender aos requisitos elencados no artigo 10º da referida resolução.
O representante legal ou seu preposto foi cientificado deste auto de infração pelo comprovante de lavratura nº _____

OCORRÊNCIA: No momento da inspeção, a empresa ou estabelecimento:
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, para o horário declarado (ausente)
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, (sem RT)
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, para todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente/CHI)
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, como substituto (sem substituto)
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, e com empresa registrada no CRF (ilegal)
( )Não comprova que as atividades privativas são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF (atividades privativas)

E, para constar, foi lavrado o presente documento, na forma digital assinada pelas partes, cuja cópia poderá ser extraída pelo interessado mediante acesso ao sítio do CRF__. ____ de _____ de 20___.

Ass. Estabelecimento (ciente):_____
Nome: _____
Cargo:_____
RG.:_____
CPF.:_____

Ass. Farmaceutico Fiscal do CRF/XX_____
Carimbo:

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO VIII B
FORMULÁRIO PADRÃO PARA AUTO DE INFRAÇÃO A DISTÂNCIA

Auto de Infração n.º **_____/___** N.º Controle Interno: _____

Às _____ horas do dia _____ do ano de 20__, o fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado do ....., abaixo assinado, constatou a prática de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, pela empresa ou estabelecimento **(razão social),** com denominação comercial de **(nome fantasia)** situada à **(endereço**) Bairro **(bairro)** no Município **(Nome do município)** e, permanecendo a irregularidade constatada no Termo de Inspeção n**.º** _____, lavrado em ____/____/_____, conforme atestam os dados cadastrais do estabelecimento no CRF- ..., sendo a ocorrência:

( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, para o horário declarado (ausente);
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, (sem RT);
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, para todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente/CHI);
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, como substituto (sem substituto);
( )Não comprova que as atividades são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF, e com empresa registrada no CRF (ilegal);
( )Não comprova que as atividades privativas são exercidas por farmacêutico com RT anotada no CRF (atividades privativas).

Na forma do Artigo 9º da Resolução nº 566/12 do CFF, poderá a empresa ou estabelecimento por seu representante legal, no prazo de 05 (cinco) dias, a partir da data do recebimento, apresentar DEFESA ESCRITA, a qual deverá atender aos requisitos elencados no artigo 10º da referida resolução.

O representante legal ou seu preposto foi cientificado deste auto de infração pelo serviço específico de entrega da ECT (Correios)

E, para constar, foi lavrado o presente documento, em duas vias, cuja cópia encontra-se arquivada na base de dados do CRF .

Local e data

_____
Farm.
Fiscal - CRF-___

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO IX
FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA

Modelo 1 – Notificação de multa para auto de infração sem defesa e/ou defesa intempestiva sem guia de recolhimento da multa

Processo Administrativo Fiscal: (númeroPaf) – (dataAberturaPaf)
Auto de Infração: (número Auto) – (data Auto)

NOTIFICAÇÃO

NOTIFICAÇÃO N.º (númeroNotificacão)/2017 referente ao Processo Administrativo Fiscal **(númeroPaf)**

A TESOUREIRA DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA / **(uf),** no uso de suas atribuições,

Notifica: **(razãoSocial)**
Número de Registro : **(inscricão Empresa)**
Endereço : **(enderecoEmpresa)**
Município: **(cidade Empresa)** / **(uf Empresa)**
CEP : **(cep Empresa)**

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

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

(capital), (data Ofício).

Diretoria do CRF/(uf)

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO IX
FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA

Modelo 2 – Notificação de multa para auto de infração sem defesa e/ou defesa intempestiva com guia de recolhimento da multa anexa.

Processo Administrativo Fiscal: (númeroPaf) – (dataAberturaPaf)
Auto de Infração: (númeroAuto) – (dataAuto)

NOTIFICAÇÃO

NOTIFICAÇÃO N.º(númeroNotificacão)/2017 referente ao Processo Administrativo Fiscal **(númeroPaf)**

A TESOUREIRA DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA / **(uf),** no uso de suas atribuições,

Notifica: **(razão Social)**
Número de Registro : **(inscricão Empresa)**
Endereço : **(endereco Empresa)**
Município: **(cidade Empresa)** / **(uf Empresa)**
CEP : **(cep Empresa)**

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

Notifica, outrossim, que deverá efetuar o pagamento da multa estipulada, ou recorrer ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da presente notificação. *Desconsiderar o boleto anexo em caso de apresentação de recurso ao CFF.*
A petição de recurso deverá ser apresentada ao Conselho Regional de Farmácia / **(ufExtenso)**, que encaminhará as razões recursais a Entidade Federal competente, observando a necessidade de preparo, mediante pagamento de porte de remessa e retorno dos autos, por meio de boleto bancário (a ser solicitado/ou enviado em anexo), obedecendo ao rito previsto na Resolução 566/2012 do CFF, sob pena de deserção.
O recolhimento da multa deverá ser efetuado mediante "guia pré-emitida", em agências bancárias que se utilizam do sistema de compensação, sendo que a multa não paga será inscrita em DÍVIDA ATIVA EXECUTIVA e extraída certidão para respectivo ajuizamento.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

(capital), (data Ofício).

Diretoria do CRF/(uf)

ANEXO IX
FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA

Modelo 3 – Notificação de multa para auto de infração com defesa tempestiva sem guia de recolhimento de multa anexa

Processo Administrativo Fiscal: (númeroPaf) – (dataAberturaPaf)
Auto de Infração: (númeroAuto) – (dataAuto)

NOTIFICAÇÃO

NOTIFICAÇÃO N.º (númeroNotificacão)/2017 referente ao Processo Administrativo Fiscal **(númeroPaf)**

A TESOUREIRA DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA/**(uf),** no uso de suas atribuições,

Notifica: **(razãoSocial)**
Número de Registro : **(inscricãoEmpresa)**
Endereço : **(enderecoEmpresa)**
Município: **(cidadeEmpresa)** / **(ufEmpresa)**
CEP : **(cepEmpresa)**

que foi julgada procedente a infração ao Artigo 24 da Lei 3.820/60, conforme consta do Auto de Infração **N.º (númeroAuto)** do dia **(dataAuto),** lavrado pelo serviço de fiscalização desta Autarquia, originando o Processo Administrativo Fiscal N.º **(númeroPaf),** razão pela qual foi aplicada multa prevista no artigo 24, parágrafo único, da Lei n°3.820/60 e **(deliberacaoCRF)** conforme os motivos expostos no voto do conselheiro relator: (ausência de argumentos legais/vícios de defesa previstos nos Art. 9° e 10 da Resolução nº 566/2012 CFF), sendo pela aplicação de multa no valor de **(valorMulta) (valorMultaExtenso),** por ser a autuação por **(motivoAuto)** e (**reincidência/primário**).

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

(capital), (data Ofício).

Diretoria do CRF/(uf)

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO IX
FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA

Modelo 4 – Notificação de multa para auto de infração com defesa tempestiva com guia de recolhimento multa anexa

Processo Administrativo Fiscal: (númeroPaf) – (dataAberturaPaf)
Auto de Infração: (númeroAuto) – (dataAuto)

NOTIFICAÇÃO

NOTIFICAÇÃO N.º (númeroNotificacao)/2017 referente ao Processo Administrativo **Fiscal (númeroPaf)**

A TESOUREIRA DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA / (uf), no uso de suas atribuições,

Notifica: **(razãoSocial)**
Número de Registro : **(inscricãoEmpresa)**
Endereço : **(enderecoEmpresa)**
Município: **(cidadeEmpresa)** / **(ufEmpresa)**
CEP : **(cepEmpresa)**

que foi julgada procedente a infração ao Artigo 24 da Lei n.º 3.820/60, conforme consta do Auto de Infração **N.º (númeroAuto)** do dia **(dataAuto),** lavrado pelo serviço de fiscalização desta Autarquia, originando o Processo Administrativo Fiscal N.º **(númeroPaf),** razão pela qual foi aplicada multa prevista no artigo 24, parágrafo único, da Lei nº 3.820/60 **(deliberacaoCRF)** conforme os motivos expostos no voto do conselheiro relator: (ausência de argumentos legais/ vícios de defesa previstos nos Art 9° e 10 da Resolução nº 566/2012) CFF, sendo pela aplicação de multa no valor de **(valorMulta) (valorMultaExtenso),** por ser a autuação por **(motivoAuto)** e (**reincidência/primário**).

Notifica, outrossim, que deverá efetuar o pagamento da multa estipulada, ou recorrer ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da presente notificação. Desconsiderar o boleto anexo em caso de apresentação de recurso.

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

deserção.

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

(capital), (data Ofício).

Diretoria do CRF/(uf)

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO X

FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE PAGAMENTO DE MULTA

Processo Administrativo Fiscal: (númeroPaf)- (dataAberturaPaf*)*

Auto de Infração: *(númeroAuto) – (dataAuto)*

NOTIFICAÇÃO

A TESOUREIRA DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA**/ (uf Extenso),** no uso de suas atribuições:

Notifica : **(razão Social)**
Número de Registro : **(inscricão Empresa)**
Endereço : **(endereco Empresa)**
Município: **(cidade Empresa)** / **(uf Empresa)**
CEP : **(cep Empresa)**

Considerando que vencido o prazo para apresentação de recurso ao Conselho Federal de Farmácia, ao Auto de Infração, N.º **(número Auto)** do dia **(data Auto),** lavrado pelo serviço de fiscalização desta Autarquia, originando o Processo Administrativo Fiscal N.º **(número Paf),** e informada pela notificação número **(número Notificacão)** e que até o presente momento não houve manifestação de Vossa Senhoria, dentro do prazo legal, encaminhamos para pagamento o boleto no valor de **(valorMulta) (valorMultaExtenso).**
O recolhimento da multa deverá ser efetuado por meio da "guia pré-emitida", em anexo, nas agências bancárias que se utilizam do sistema de compensação, sendo que a multa, não paga, será inscrita em DÍVIDA ATIVA EXECUTIVA e extraída certidão para respectivo ajuizamento.

(capital), (data Ofício).

Diretoria do CRF/**(uf)**

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

TERMO DE DEVOLUÇÃO:

Ao CRF_____
Eu, _____, inscrito (a) neste CRF sob o número _____, comunico que a partir desta data de rescisão contratual ou de sociedade _____/_____/_____ deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento/empresa_____ de razão social_____ recolhendo e devolvendo essa certidão de responsabilidade técnica para as providências cabíveis.

Outrossim, declaro que essa responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

_____
_____
_____
_____
_____

Local, data

Assinatura do farmacêutico

Observações:

1. Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional ou por qualquer alteração dos dados cadastrais ou horários de assistência no verso declarados, perderá a Certidão de Regularidade seu valor legal, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento, inclusive pelo setor de fiscalização.
2. A baixa de responsabilidade técnica deverá ser comunicada pelo profissional também ao serviço de vigilância sanitária correspondente.
3. Na baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos, será obrigatória a devolução da Certidão de Regularidade ao respectivo CRF.
4. Em hipótese de qualquer impedimento de rescisão contratual, deverá o farmacêutico efetuar o comunicado, dando ciência imediata ao CRF, sobre pena de responsabilidade ética-profissional.
5. Caracteriza infração ético-disciplinar o descumprimento dos artigos 12 e 13 do anexo I da resolução 596/14 do CFF (Código De Ética da Profissão Farmacêutica), entre outros inerentes ao exercício da responsabilidade técnica no estabelecimento.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XII

MODELO DE IDENTIDADE FUNCIONAL

Frente:

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

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

Verso:

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

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

LOCAL E DATA:

ASSINATURA DO PRESIDENTE (A) DO CRF/XX

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - cédula de identidade funcional de farmacêutico fiscal. - cor azul - formato: aberta - 20,0 cm x 7,0 cm / fechada - 10,0 cm x 7,0 cm -papel - fibra color 94 g/m2 -impressões: 5 (frente) x 1 (verso) -FRENTE: Em talho doce - brasão e tarja especial com filigranas em negativo E positivo, texto microscópico em negativo e positivo; imagem latente (CFF); falha técnica. Em off-set - texto reativo a filtro cromático; texto e brasão em impressão invisível reativa à luz ultravioleta; fundo numismático duplex, com efeito, íris; impressão simultânea frente e verso; texto microscópico. Em tipografia - codificação numérica ou alfanumérica, com dígito verificador sensível à luz ultravioleta. Numeração de controle.

-VERSO:

Em off-set - fundo numismático duplex. Impermeabilização - obtida por meio de película transparente, colocada sobre os dados variáveis.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XIII

MODELO DE COLETE

Descrição: - colete preto de brim ou outro tecido resistente, modelo "tático";

Parte frontal do colete: -02 (dois) bolsos tipo “cargo”, no quadrante inferior direito e no quadrante inferior esquerdo; -no quadrante superior direito do colete, deverá dispor a logomarca do CFF; -no quadrante superior esquerdo do colete, deverá dispor a logomarca do Conselho Regional de Farmácia; -as logomarcas terão dimensão mínima de 08 centímetros e máxima de 12 centímetros;

Parte posterior do colete: -deverá constar na parte superior, na cor amarela e letras modelo Verdana, caixa alta, altura máxima das letras de 7,0 cm, em semicírculo, a palavra "FISCALIZAÇÃO" e abaixo desta, fechando o semicírculo, a palavra "FEDERAL", formando ambas uma "meia lua". -Deverá constar na parte inferior o nome ou abreviação do CFF e respectivo conselho regional.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XIV
FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA E DROGARIA

Lei 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do CFF 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.11/10/2017)

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____

T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:
( ) diretor técnico ( ) assistente Técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO
Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Possui a Autorização de Funcionamento (AF) da Anvisa?			
4. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos à prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
5. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos à prescrição fora do alcance do usuário ou em área única da farmácia, organizados e identificados de forma ostensiva pela DCB e com alertas específico ao usuário?			
6. Existe procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos?			
7. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
8. O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
9. O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
10. Oferece serviços farmacêuticos?			
11. O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
12. O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente?			

13. As substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária?			
14. O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. 344/1998)?			
15. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
16. A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)?			
17. O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou antimicrobianos, no sistema SNGPC com frequência no máximo semanal?			
18. Possui Certificado de Escrituração Digital?			
19. O farmaceutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos da Portaria 344/98 para conferência de estoque? Se sim, anexar uma cópia com a conferência dos principais itens. Se negativo, relatar os motivos da não emissão ou da não conferência.			
20. Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro1)			
21.O farmacêutico realiza previamente a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
22.O farmacêutico realiza previamente a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
23.O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) previamente de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial?			
24. Possui Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponivel, atualizados e que contemple todas as atividades executadas.			
25.O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIBIÓTICOS

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____receitas e _____notificações de receitas e em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____receitas apresentadas no momento.

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s):

OCORRÊNCIA	RECEITA	NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	ANTIMICROBIANOS
a) ( ) com rasuras e/ou adulterações;			
b) ( ) sem data da prescrição;			
c) ( ) aviadas fora do prazo legal;			
d) ( ) sem a identificação correta do emitente;			
e) ( ) sem identificação correta do comprador;			
f) ( ) sem identificação correta do fornecedor;			
g) ( ) aviadas em quantidade acima do limite;			
h) ( ) aviadas acima da concentração farmacológica preconizada;			
i) ( ) sem a rubrica do farmacêutico;			
j) ( ) provenientes de outra unidade federativa;			
k) ( ) medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente			
l) ( ) sem o(s) número(s) do lote anotados:			

Observação:

_____

_____

_____

_____

_____

_____
_____
_____
_____
_____

Término às_____:_____ h do dia ( )_____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____

Nome:_____

Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XV

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

Lei 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do CFF 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.11/10/2017)

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____

T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

( ) diretor técnico ( ) assistente Técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente Técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente Técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Possui a Autorização de Funcionamento (AF) da Anvisa ?			
4. O farmacêutico possui procedimento que comtemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?			
5. O farmacêutico mantém as matérias - primas armazenadas adequadamente e identificadas pela DCB/DCI, com dados do fornecedor, lote e respectivas validades?			
6. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensação sujeitos à prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
7. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos à prescrição fora do alcance do usuário ou em área única da farmácia, organizados e identificados de forma ostensiva pela DCB e com alertas específico ao usuário?			
8. Existe procedimento de fórmulas não retiradas pelo paciente?			
9. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
10. O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
11. O farmacêutico mantém as fórmulas manipuladas termosensíveis armazenadas de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
12. O estabelecimento dispensa formulas contendo substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. 344/1998)?			
13. O farmacêutico mantém todas as fórmulas manipuladas sujeitas a controle especial			

(Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
14. A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)?			
15. O farmacêutico realiza escrituração da Portaria n° 344/98 e/ou antimicrobianos, no sistema SNGPC com frequência no máximo semanal?			
16. Possui Certificado de Transmissão Regular?			
17. Foram avaliados os receituários da portaria nº 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro1)			
18. O farmacêutico realiza previamente a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
19. O farmacêutico realiza previamente a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
20. O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) previamente de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial?			
21. As fórmulas contendo substâncias da Portaria nº 344/98 prontas para dispensação, possuem as respectivas prescrições originais?			
22. O farmacêutico efetua a conferência das ordens de manipulação/fichas de pesagem em todas as etapas necessárias?			
23. O farmacêutico efetua cálculo de correção em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas e atende aos critério da Resolução nº 625/16 do CFF? Citar ordens de manipulação averiguadas e suas datas.			
24. As fórmulas manipuladas que estão prontas para serem dispensadas possuem registro de controle de qualidade?			
25. É respeitada a proibição de não aviar receitas em códigos (siglas e números)?			
26. Quanto aos rótulos dos produtos magistrais, possuem: paciente, prescritor, número de registro da preparação, data da manipulação, prazo de validade, composição, peso ou volume, posologia, dados da empresa e dados do responsável técnico?			
27. Possui etiquetas com advertências complementares e para substâncias sujeitas a controle especial?			
28. O farmacêutico mantém no estabelecimento Manual de Boas Praticas e/ou POPs disponivel, atualizados e que contemple todas as atividades executadas.			
29. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs registrando-os?			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIBIÓTICOS

Em relação aos receituários da Portaria nº 344/98, foram avaliadas: _____receitas e _____notificações de receitas e em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____receitas apresentadas no momento.

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s):

OCORRÊNCIA	**RECEITA**	**NOTIFICAÇÃO DE RECEITA**	**ANTIMICROBIANOS**
a) ( ) com rasuras e/ou adulterações;			
b) ( ) sem data da prescrição;			
c) ( ) aviadas fora do prazo legal;			
d) ( ) sem a identificação correta do emitente;			

e) ( ) sem identificação correta do comprador;			
f) ( ) sem identificação correta do fornecedor;			
g) ( ) aviadas em quantidade acima do limite;			
h) ( ) aviadas acima da concentraçãofarmacológica preconizada;			
i) ( ) sem a rubrica do farmacêutico;			
j) ( ) provenientes de outra unidade federativa;			
k) ( ) sem o(s) número(s) do lote anotados;			
l) ( ) receituários de prescrição em nome comercial;			
m) ( ) receituários em código.			

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Término às_____:_____ h do dia ( )_____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XVI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

Legislação:
Lei n°3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C; Lei n° 13.021/2014 (D.O.U.18/08/2014); RDC 306/2004 Anvisa; Resoluções do CFF 492 de 26/11/2008 e 648/2017(D.O.U.11/10/2017).

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____

T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO
Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

Categoria do Hospital: ( ) Geral ( ) Especializado Nº de Leitos: _____

( ) Privado ( ) Publico

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SI	NÃ	N
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Qual a forma de dispensação de medicamentos efetuada pelo farmacêutico? ( ) unitária ( ) individual ( ) coletiva ( ) mista			
4. O farmacêutico efetua atividades adicionais à dispensação? Quais? ( ) armazenamento de medicamentos ( ) compras de medicamentos ( ) controle de estoque ( ) distribuição ( ) fracionamento de medicamentos ( ) manipulação de antineoplásicos ( ) manipulação de nutrição parenteral ( ) manipulação de saneantes / germicidas ( ) outras_____			
5. O farmacêutico participa de comissões? Quais? ( ) Farmácia Terapêutica ( ) Controle de Infecção Hospitalar ( ) Terapia Antineoplásica ( ) Suporte Nutricional Outras_____ _____ __			
6. O farmacêutico mantém os medicamentos armazenados adequadamente e identificados o lote e respectivas validades e rastreabilidade com registro em livro do fracionamento?			

7. As áreas que possuem medicamentos armazenados possuem assitência de farmacêutico para efetuar a dispensação?			
8. Existem áreas, além da farmácia principal, que armazenem medicamentos para dispensação? ( ) farmácia satélite ( ) pronto - socorro ( ) centro cirúrgico Outros_____			
9. Existe POP para reposição e dispensação de medicamentos?			
10. O farmacêutico avalia previamente todas as prescrições de medicamentos?			
11. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
12. O farmacêutico mantém os medicamentos e fórmulas manipuladas termosensíveis armazenadas de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
13. O farmacêutico mantém os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
14. O farmacêutico avalia previamente todas as prescrições e medicamentos sujeitos a controle especial?			
15. O farmacêutico realiza/supervisiona a escrituração da Portaria 344/98, com frequência no máximo semanal?			
16. O farmacêutico utiliza etiquetas com advertências complementares para substâncias críticas ou potencialmente perigosas?			
17. O farmacêutico mantém na farmácia Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponível, atualizados e que contemple todas as atividades executadas?			
18. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Observação:
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Término às_____:_____ h do dia ( )_____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XVII

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA PÚBLICA

Lei n° 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei n° 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do CFF. N° 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.11/10/2017)

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____
T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

( ) Diretor Técnico ( ) Assistente Técnico ( ) Substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos à prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
4. O estabelecimento funciona em local: ( ) específico ( ) agregado a demais serviços de saúde			
5. As embalagens secundárias disponíveis no estabelecimento de saúde são: ( ) unitária ( ) múltipla ( ) hospitalar			
6. Todos os medicamentos dispensados são acompanhados de bula? Se não, quais os tipos de embalagens que não acompanham? ( ) unitária ( ) múltipla ( ) hospitalar			
7. O farmacêutico realiza fracionamento da embalagem primária? Se sim, obedece os parâmetros legais obrigatórios? Descreva.			
8. O farmacêutico possui procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos?			
9. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
10. O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
11. O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			

12. O farmacêutico realiza outras atividades adicionais à dispensação? Quais? ( ) orientação farmacológica a grupo de usuários ( ) visita domiciliar ao paciente com dificuldade de adesão ( ) consulta farmacêutica com registro por paciente ( ) Farmacovigilância			
13. O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
14. O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente?			
15. O farmacêutico possui e mantém a relação de medicamentos municipal (REMUME) atualizada de acordo com a realidade do município?			
16. As substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária?			
17. O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. nº 344/1998)?			
18. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
19. O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 com frequência no máximo semanal?			
20. O farmacêutico consegue demonstrar que o estoque de medicamentos da Portaria 344/98 é compatível com os registros efetuados? Se sim, anexar uma cópia com a conferência dos principais itens. Se negativo, relatar os motivos da não emissão ou da não conferência.			
21. Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 nesta inspeção? (se sim, preencher quadro1)			
22. O farmacêutico realiza previamente a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
23. O farmacêutico realiza previamente a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
24. O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) previamente de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial?			
25. Possui Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponivel, atualizados e que contemple todas as atividades executadas.			
26. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA nº 344/98

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____receitas e _____notificações de receitas apresentadas no momento.

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s):

OCORRÊNCIA	**RECEITA**	**NOTIFICAÇÃO DE RECEITA**
a) ( ) Com rasuras e/ou adulterações:		
b) ( ) sem data da prescrição;		
c) ( ) aviadas fora do prazo legal;		
d) ( ) sem a identificação correta do emitente;		
e) ( ) sem identificação correta do comprador;		
f) ( ) sem identificação correta do fornecedor;		

g) ( ) aviadas em quantidade acima do limite;		
h) ( ) aviadas acima da concentração farmacológica preconizada;		
i) ( ) sem a rubrica do farmacêutico;		
j) ( ) provenientes de outra unidade federativa;		
k) ( ) medicamentos substituidos em desacordo com a legislação vigente;		
l) ( ) sem o(s) número(s) do lote anotados.		

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Término às_____:_____ h do dia ( )_____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmaceutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XVIII
FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA DISTRIBUIDORA

Legislação:
Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10 item-C; Lei nº 5991/73 combinada com artigo 11 da MP nº 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001; RDC Anvisa 157/2017; RDC 306/2004 Anvisa; Resoluções do CFF 365/2001, 502/2009, 648/2017.

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____
T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO
Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

Tipo de distribuidora:( )Medicamento ( )Correlato e Produto para saúde ( )Cosmético e Perfumaria ( )Outras

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da Distribuidora?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da distribuidora?			
3. Possui a Autorização de Funcionamento (AF) da Anvisa ?			
4. A atividade de armazenamento é realizada em local terceirizado?			
5. O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão deste espaço?			
6. O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão das demais atividades nas diversas dependências da distribuidora?			
7. O farmacêutico mantém áreas separadas de recebimento, armazenamento e expedição de medicamentos/produtos?			
8. O farmacêutico supervisiona o recebimento e expedição de medicamentos/produtos?			
9. O farmacêutico mantém os medicamentos/produtos armazenados de forma adequada conforme especificações do fabricante?			
10. O farmacêutico mantém monitoramento e registro das condições de temperatura e umidade dos vários espaços onde há armazenamento?			
11. O farmacêutico possui procedimento de monitoramento do controle de limpeza dos espaços de armazenamento?			
12. Existe procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos/produtos?			
13. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos/produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
14. O farmacêutico mantém documentos e informações objetivas que permitam a			

rastreabilidade da entrada e saída de medicamentos/produtos conforme legislação vigente			
15. O estabelecimento dispensa medicamentos/produtos termosensíveis?			
16. O farmacêutico mantém os medicamentos/produtos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
17. O estabelecimento realiza distribuição de medicamentos/insumos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S .nº 344/1998)?			
18. O farmacêutico mantém todos os medicamentos/insumos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
19. O farmacêutico realiza e remete ao órgão competente o controle de entrada e saída de medicamentos/insumos da Portaria nº 344/98 e/ou antimicrobianos dentro do prazo legal?			
20. O farmacêutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos/insumos da Portaria nº 344/98 para conferência de estoque? Se sim, anexar uma cópia com a conferência dos principais itens. Se negativo, relatar os motivos da não emissão ou da não conferência.			
21. Possui Manual de Boas Práticas de controle e e distribuição e/ou POPs disponivel, atualizados e que contemple todas as atividades executadas?			
22. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs registrando-os?			

N.A: Não aplicável/não avaliado

Observação:
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Término às_____:_____ h do dia ( )_____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XIX
FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Legislação
Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10 Item C; RDC 302/2005 Anvisa; RDC 306/2004 Anvisa; Resolução do CFF 648/2017 (D.O.U.11/10/2017).

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____

T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor tico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO
Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública do laboratório?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública do laboratório?			
3. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos?			
4. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão?			
5. Há treinamento periódico para os subordinados?			
6. Há registro dos Treinamentos?			
7. Por amostragem, foi encontrado produtos com validade expirada?			
8. Há registro diário de temperatura das estufas, banho maria e geladeiras?			
9. Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?			
10. As condições higiênicas são satisfatórias?			
11. As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação?			
12. Os tetos estão em bom estado de conservação?			
13. Existe suporte com papel toalha?			
14. Existe dispensador com sabão líquido?			
15. Existe recipiente de lixo com dispositivo de abertura sem contato manual?			

16. Os artigos para coleta (seringas, agulhas, tubos de coleta à vácuo) são estéreis e descartáveis?			
17. Estão no prazo de validade?			
18. Existe recipiente rígido para os perfurocortantes?			

N.A: Não aplicável /não avalidado

Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.

1. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XX
FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS.

Legislação
Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art.10 Item C; Lei 6.360/76; Resoluções do CFF 387/2002; 584/2013; 621/2016 e 648/2017 (D.O.U.11/10/2017).

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____
T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.
I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente Técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO
Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____

III - DOCUMENTOS
3.1 Autorização de Funcionamento n° _____ publicada em: ___/___/___

3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para:
☐ produzir ☐ importar ☐ exportar ☐ distribuir
☐ reembalar ☐ envasar ☐ armazenar ☐ transportar
☐ fabricar ☐ embalar ☐ outras _____

3.3 Autorização Especial n° _____ publicada em: ___/___/___

3.4 Autorização Especial de Funcionamento (AE) para:
☐ produzir ☐ importar ☐ exportar ☐ distribuir
☐ reembalar ☐ envasar ☐ armazenar ☐ transportar
☐ fabricar ☐ embalar ☐ outras _____

3.5
Licença Sanitária nº_____ de _____, com vencimento em ___/___/___;

3.6 Atividades licenciadas (Licença Sanitária):
☐ produzir ☐ importar ☐ exportar ☐ distribuir
☐ reembalar ☐ envasar ☐ armazenar ☐ transportar
☐ fabricar ☐ embalar ☐ outras _____

3.7 Alvará de Funcionamento expedido pela Prefeitura de _____ nº _____ de _____;

3.8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação nº_____, com vencimento em _____;

3.9 Manual de Qualidade/Boas Práticas de Fabricação_____ aprovado em ___/___/___, com revisão (se aplicável) em ___/___/___;

3.10 Certidão de Regularidade Técnica, com vencimento em ___/___/___;

IV - CONSIDERAÇÕES GERAIS
Baseado no organograma da empresa, verificar a assistência farmacêutica nas seguintes áreas:

4.1 Produção de medicamentos ☐ sim ☐ não
(verificar se a empresa trabalha em diferentes turnos e se possui farmacêuticos substitutos).

Nome do farmacêutico 1: _____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

Nome do farmacêutico 2 (se houver):_____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

Nome do farmacêutico 3 (se houver):_____CRF/PR:_____
Horário de assistência: _____

4.2 Garantia da Qualidade (responsável pelas liberações de lotes) ☐ sim ☐ não
Nome do farmacêutico 1:_____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

Nome do farmacêutico 2 (se houver):_____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

4.3 Controle de qualidade ☐ sim ☐ não
Nome do farmacêutico 1:_____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

Nome do farmacêutico 2 (se houver):_____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

4.4 Farmacovigilância ☐ sim ☐ não
Nome do farmacêutico 1:_____CRF/PR:_____
Horário de assistência :_____

4.4.1 Baseado no organograma da empresa, verificar se há outros setores que possuem assistência farmacêutica:
Setor 1: _____
Nome do Farmacêutico:_____
Área de atuação:_____

Setor 2: _____
Nome do Farmacêutico:_____
Área de atuação:_____

4.4.2 Na ausência dos farmacêuticos responsáveis pela produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, farmacovigilância, quais profissionais os substituem? Citar documentos que atestem tais substituições.
_____
_____
_____

4.4.3 Nas ausências dos profissionais designados, a substituição dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas de produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e farmacovigilância qual procedimento adotado?

_____
_____

4.5. Utiliza algum serviço terceirizado? ☐ sim ☐ não
Qual (is)?
☐ produção ☐ controle de qualidade ☐ embalagem ☐ distribuição ☐ transporte

4.5.1. Em caso afirmativo, quais são as empresas terceirizadas?
_____

V. ATRIBUIÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Fabricação de medicamentos

Produto:_____Lote do produto_____
Data de fabricação:_____Data de validade:_____
Ordem de produção com rubrica do farmacêutico: ☐ sim ☐ não

5.2 Controle de qualidade

5.2.1 Avaliar o controle de qualidade do produto acabado quanto:
Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: ☐ sim ☐ não
Data de liberação do laudo:_____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: ☐ sim ☐ não
Data de liberação do laudo:_____

5.2.2 Avaliar o controle de qualidade de uma das matérias-primas constituinte do produto descrito no item 5.1:
Matéria-prima:_____Lote da matéria-prima_____
Data de fabricação:_____Data de validade:_____

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: ☐ sim ☐ não
Data de liberação do laudo:_____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: ☐ sim ☐ não
Data de liberação do laudo:_____

5.3 Garantia da qualidade

Laudo de liberação de lote para venda com rubrica do farmacêutico: ☐ sim ☐ não
Data de liberação do laudo:_____

5.3.1 Os procedimentos operacionais padrões do Sistema de Qualidade ou Manual da Garantia da Qualidade são aprovados pelo farmacêutico do setor? ☐ sim ☐ são

5.3.2 Há registros de treinamentos de Boas Práticas de Fabricação:
Farmacêutico responsável técnico: último treinamento__/__/__
Farmacêutico produção: último treinamento__/__/__
Farmacêutico farmacovigilância: último treinamento__/__/__
Farmacêutico garantia da qualidade: último treinamento__/__/__
Farmacêutico controle de qualidade: último treinamento__/__/__

5.3.4 Qual a frequência em que ocorre a renovação dos treinamentos?
_____
_____

5.4 Farmacovigilância

5.4.1 O farmacêutico responsável técnico (diretor técnico) está ciente de qualquer reclamação, investigação, recolhimento de produtos, bem como ações corretivas e preventivas? (Avaliar um registro de reclamação e avaliar se o RT está inserido e ciente de todo o processo e descrever como foi evidenciado o processo).
_____
_____
_____
_____

5.4.2 Há arquivos das notificações realizadas de forma a possibilitar a rastreabilidade e acesso rápido às informações? Descrever.

_____
_____
_____
_____

VI ASSUNTOS REGULATÓRIOS

6.1 Na emissão e revisão de Ordens de Produção (item pertinente à Fórmula Mestra do Medicamento), o farmacêutico responsável técnico ou responsável pelo Departamento de Assuntos Regulatórios participa do processo de aprovação das mesmas?

_____
_____
_____

6.2 Há envolvimento de farmacêutico na aprovação das peças publicitárias da empresa e demais materiais de divulgação de produtos, garantindo assim que as indicações terapêuticas atribuídas aos medicamentos e aprovadas pela autoridade sanitária estejam dispostas corretamente ao consumidor/ paciente?
_____
_____
_____

VII. RELAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS

Relação dos farmacêuticos que trabalham na empresa, cargo e funções exercidas.
☐ entregue ☐ pendente
Em caso de pendência enviar ao e-mail: _____

VIII OBSERVAÇÕES

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Ás _____:_____, do dia _____(_____) de _____ de 20___

INFORMANTE:
Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO XXXXXXX – CRF-XX
Endereço
E-mail:

ANEXO XXI

FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA RADIOFARMÁCIA

Legislação
Lei Nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C; Lei 5.991/73; Lei Nº 13.021/2014 (D.O.U.18/08/2014); RDC 38/08 da Anvisa; RDC 63/09 da Anvisa; RDC 67/07 da Anvisa; Resoluções do CFF 486/2008 e 648/2017(D.O.U.11/10/2017)

Ficha n º: _____ / 20_____ Profissional: _____
T. I. n º: _____ / 20_____ Estabelecimento:_____

Às_____:_____ h do dia ( ) _____ de _____ de 20_____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
( ) diretor técnico ( ) assistente técnico ( ) substituto
Nome:_____**CRF:**_____
Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO
Nome Fantasia : _____
Razão Social : _____
Endereço : _____
Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N.A
1. Possui Certidão de Regularidade Técnica para Radiofarmácia expedida pelo Conselho Regional de Farmácia? (Artigo 3, parag 1º da Res. CFF 579/2013)			
2. Possui licença sanitária para Radiofarmácia emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente? (Artigo 4.1.1, RDC Anvisa 38/2008)			
3. Possui Autorização de Operação emitida pela CNEN? (Artigo 4.1.3.b, RDC Anvisa 38/2008)			
4. A Licença existente é para todo o serviço de medicina nuclear e não para a radiofarmácia?			
5. O farmacêutico possui procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?			
6. O farmacêutico mantém no estabelecimento Manual de Boas Praticas e/ou POPs disponível, atualizados e que contemple todas as atividades executadas?			
7. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
8. Há preparação/fracionamento/manipulação de radiofármacos no local? (Artigo 6.1, RDC 38/2008) Anotar exemplos.			
9. Sao preparados Tecnécio 99m, Iodo 131, Gálio 67 e Tálio 201?			
10. Possui farmacêutico no Serviço de Medicina Nuclear? (Artigo 4.2.11, RDC 38/2008 e Artigo 24, Lei 3820/60)			
11. Caso não possua farmacêutico, qual o profissional responsável pela preparação, fracionamento e manipulação de radiofármacos? (Artigo 282, CP) Possui um biólogo?			
12. O farmacêutico é responsável técnico pela Radiofarmácia perante o CRF? (Artigo 24, Lei 3820/60 e Artigo 1º, alínea 'f', Res. CFF 486/2008)			

13. Os radiofármacos utilizados possuem registro junto à Anvisa/MS? (Artigo 6, parag. Único, Lei 6360/1976)			
14. Há área classificada ou Câmara de Segurança Biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento/manipulação das doses? (Artigo 4.15.1, Anexo IV, RDC Anvisa 67/07)			
15. Possui área específica para manipulação das doses? (Artigo 4.2.c, Anexo IV, RDC Anvisa 67/07)			
16. Possui área para controle de qualidade, em local diverso da sala de manipulação? (Artigo 4.c, Anexo I, RDC Anvisa 67/07)			
17. Possui área para armazenamento do material radioativo a ser descartado, em local diverso da sala de manipulação? (Artigo 6.2, Anexo I, RDC Anvisa 67/07)			
18. Possui controle e registro de temperatura de geladeiras de medicamentos? (Artigo 4.2.2, Anexo I, RDC Anvisa 67/07)			
19. Tem sistema de registro das doses dispensadas para prevenir erros ou trocas? (Artigo 12.3.1.a, RDC Anvisa 38/2008)			
20. Possui sistema de controle dos casos de reação adversa com radiofármacos? (Artigo 9.1.b, RDC Anvisa 38/2008)			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Término às_____:_____ h do dia ( )_____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados, nesta ficha, correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura:_____ Farmacêutico Fiscal: _____
Nome:_____
Função:_____