



PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL PARA O EXERCÍCIO DE 2021 DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) - 2021

Definição: é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização para o ano de 2021 e foi elaborado pelo CRF/SC e aprovado pelo plenário na sessão plenária de 18 de dezembro de 2020.

1 DIRETORIA	
Presidente	Marco Aurélio Thiesen Koerich
Vice-Presidente	Vânia Floriani Noldin
Tesoureiro	Carlos Nyander Theiss
Secretário-geral	Claudio Larentino Guimarães

1.2 – DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS		
Coordenação	Vice-Presidente: Vânia Floriani Noldin	
Gerente de Fiscalização	Farm. Xênio Marques Kremer	
Fiscais em Serviço Interno	Farm. Valneri de Oliveira – Ouvidoria Farm. Xênio Marques Kremer – Chefe do Departamento de Ética e Fiscalização – DEF	
Fiscais atuantes na fiscalização	1 Farm. Cleberson Remor 2 Farm. Fernanda Daboit Milanez 3 Farm. Gelcimar Moresco 4 Farm. Jaqueline Martins Gehlen 5 Farm. Marcelo Goulart Dario 6 Farm. Reinaldo Hideki Hiroi 7 Farm. Ubiratan Fabris 8 Farm. Wilson Roberto Baratto	
Auxiliares Administrativos	Débora da Silva Marcos Juliana Korb Nogueira Glauco Furghestti Farias Mauro Maccarini Paulo Pacheco de Souza Júnior	
Recursos físicos	Número de computadores	13 (treze)
	Número de terminais telefônicos	09 (nove) fixos 10 (dez) celulares
	Número de impressoras	02 (dois) fixas locadas 09 (nove) impressoras térmicas próprias
	Número de kits da FEM	10 (dez)
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	10 (dez)
	Locado	00 (zero)
	Auto Cargo: . No exercício de 2018, por volta do mês de março, o contrato foi rescindido devido a empresa ter sido vendida. A Comissão de Compras e Licitações fez processo licitatório e a partir do mês de maio/2019 o controle de frotas Auto cargo foi reativado. Ticket Log:	



	O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina tem contrato, através de procedimento licitatório, com a empresa denominada Ticket Log, desde o dia 18 de março de 2008. Nos postos de combustíveis credenciados pela rede os veículos da frota podem abastecer com álcool ou gasolina, trocar óleo, substituir filtros, proceder a lavagem, consertar pneus e fazer pequenos reparos.
Plano de Cargos e Salários	O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina tem Plano de Cargos e Salários implantado para os funcionários desde o dia 03 de setembro de 1986.

1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	04 (quatro) fiscais: Farm. Jaqueline Martins Gehlen Farm. Marcelo Goulart Dario Farm. Valneri de Oliveira Farm. Xênio Marques Kremer
Fiscais lotados nas seccionais	01 (um) fiscal na Seccional Norte: Farm. Reinaldo Hideki Hiroi 01 (um) fiscal na Seccional do Vale do Itajaí: Farm. Wilson Roberto Baratto 01 (um) fiscal na Seccional Oeste: Farm. Ubiratan Fabris 01 (um) fiscal na Seccional Serrana: Farm. Cleberson Remor 01 (um) fiscal na Seccional Sul: Farm. Fernanda Daboit Milanez
Fiscais lotados em outras localidades	01 (um) fiscal na região Meio Oeste: Farm. Gelcimar Moresco

2. DIRETRIZES DO REGIONAL

2.1 – Referente à Assistência Farmacêutica Exigida nos Estabelecimentos em todo o estado:

Objetivo:

Deliberar sobre 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:

Exige-se farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento da farmácia e da drogaria conforme o disposto na legislação vigente. Artigo 15, § 1º e 2º da Lei 5.991/73 e Lei 13.021/14.

b) Farmácia com Manipulação*:

Exige-se farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento da farmácia com manipulação, conforme o disposto na legislação vigente. Artigo 15, § 1º e 2º da Lei 5.991/73 e Lei 13.021/14.

* Com relação à farmácia de manipulação, este tipo de estabelecimento não pode permanecer um dia sequer sem o farmacêutico responsável técnico. É uma exceção ao disposto no artigo 17 da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973 que assim dispõe:

- Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que **não**



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Levando em consideração que a atividade-fim da farmácia de manipulação é o avião de fórmulas magistrais ou oficinais, ela não pode permanecer um dia sequer sem o farmacêutico responsável técnico. O fiscal do CRF-SC está instruído a autuar imediatamente este tipo de estabelecimento, sem respeitar os trinta (30) dias. Além disso, o farmacêutico responsável técnico de uma farmácia de manipulação, para gozar férias, obrigatoriamente o estabelecimento deve indicar um substituto, de acordo com o estabelecido no parágrafo segundo do artigo 15 da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

c) Farmácia pública:

A exigência é que as farmácias públicas tenham farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento.

d) Farmácia Hospitalar Pública:

Exige-se farmacêutico responsável técnico para todo o horário de funcionamento nas farmácias hospitalares públicas, em conformidade com o disposto na Lei 13.021/14.

e) Farmácia Hospitalar Privada:

O CRF-SC exige farmacêutico responsável técnico para todo o horário de funcionamento declarado das farmácias hospitalares privadas, em conformidade com o disposto na Lei 13.021/14

f) Farmácia equivalente a hospitalar privada (rádio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):

Exige-se farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento declarado pela empresa.

g) Farmácia equivalente a hospitalar pública (rádio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):

Exige-se farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento declarado.

h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de Órgão público:

Exige-se farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento declarado.

i) Distribuidora de medicamentos, insumos e droga (privada):

Exigência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, de acordo com a Resolução 365, modificada pela Resolução 515/09 do CFF.

j) Distribuidora de correlato e produto para a saúde:

Exige-se cinco (05) horas semanais de acordo com a Resolução 515 do CFF.

k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria:

Exige-se cinco (05) horas semanais de acordo com a Resolução 515 do CFF.

l) Outras distribuidoras:

Exige-se cinco (05) horas semanais de acordo com a Resolução 515 do CFF.

m) Laboratório de Análises Clínicas Privado:

O horário de assistência técnica do farmacêutico deverá ser de, no mínimo, quatro (4) horas sequenciais, as quais serão prestadas todos os dias em que houver funcionamento do estabelecimento, estando compreendidas no intervalo das 07h às 19h, conforme estabelece o artigo 6º da Deliberação Nº 711/2007 do CRF-SC (modificada pela Deliberação 751/2008).

n) Laboratório de Análises Clínicas Público:

O horário de assistência técnica do farmacêutico deverá ser de, no mínimo, quatro (4) horas sequenciais, as quais serão prestadas todos os dias em que houver funcionamento do estabelecimento, estando compreendidas no intervalo das 07h às 19h, conforme estabelece o artigo 6º da Deliberação Nº 711/2007 do CRF-SC (modificada pela Deliberação 751/2008).

o) Posto de Coleta:

Obrigatoriedade de registro no CRF-SC com farmacêutico responsável técnico inscrito e habilitado, porém, sem a necessidade de presença física do profissional, conforme estabelece a Deliberação nº 711/2007 do CRF-SC (modificada pela Deliberação 751/2008).



p) Laboratório de Controle de Qualidade: Sem regulamentação de carga horária mínima definida.
q) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc...): Sem regulamentação de carga horária mínima definida.
r) Indústria de medicamentos, insumos e drogas: Exige-se farmacêutico responsável técnico em todo o horário de funcionamento. Resolução 584 do CFF, de 29 de agosto de 2013, que alterou a Resolução 387 do CFF de 13 de dezembro de 2002. Exige farmacêutico responsável técnico durante todo o processo de fabricação. Capítulo XV – artigo 5º Art. 5º – A responsabilidade técnica é imprescindível durante todo o período do processo de fabricação do medicamento no estabelecimento industrial, a fim de garantir a lisura e a qualidade necessária em todas as etapas, devendo para tanto a empresa possuir farmacêutico responsável técnico e farmacêutico(s) substituto(s), devidamente regularizados no Conselho Regional de Farmácia e nos órgãos do SNVS, para casos de eventuais ausências e impedimentos do responsável técnico.
s) Indústria de Correlatos e produtos para a saúde: Sem regulamentação de carga horária mínima definida.
t) Indústria de Cosméticos e Perfumaria: Deve ter farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de produção, em conformidade com o disposto na Resolução 406 de 15 de dezembro de 2003: Art. 5º - O responsável técnico, na indústria de cosméticos, deve cumprir os seguintes requisitos: 5.1. Estar presente fisicamente dentro do parque fabril:
u) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc): Sem regulamentação de carga horária mínima definida.
v) Importadora de Medicamentos, insumo e droga: Exige-se farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento, conforme determina a Resoluções 515 e 679 do CFF.
w) Importadora de Correlatos e Produtos para a Saúde: Exige-se farmacêutico responsável técnico por 5 (cinco) horas semanais, conforme determina a Resoluções 515 e 679 do CFF.
x) Outras Importadoras: Sem carga mínima definida.
y) transportadora: Transportadora de produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde. Exige-se responsabilidade técnica presencial por, no mínimo, quatro (4) horas diárias ininterruptas no período compreendido entre 6h e 22h, conforme deliberação nº 906/2012 do CRF-SC. Transportadora de produtos farmoquímicos, cosméticos, saneantes e domissanitários. Exige-se assistência técnica presencial de farmacêutico por, no mínimo, 8 horas semanais, fracionadas ou não, durante o horário de funcionamento da empresa, no período compreendido entre 6h e 22h, conforme deliberação 906/2012 do CRF-SC.
z) Desinsetizadora: Sem carga mínima definida.
aa) Serviços em Saúde Estética: Exige-se farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento.
bb) Consultório Farmacêutico: Exige-se farmacêutico responsável técnico por todo o horário de funcionamento.
cc) Outros Estabelecimentos: Sem regulamentação de carga horária mínima definida.



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:

O CRF-SC utiliza o termo responsável técnico.

A Lei 5.991/1973 estabelece restrição para a concessão de responsabilidade técnica:

Art. 20– A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

O CRF-SC concede somente uma responsabilidade técnica de farmácia ou drogaria e uma de farmácia hospitalar, por farmacêutico.

O CRF-SC concede a responsabilidade técnica de uma farmácia ou drogaria e de uma farmácia hospitalar a cada farmacêutico.

Distribuidora de Medicamentos: o CRF-SC concede mais de uma ao mesmo farmacêutico desde que haja compatibilidade de horário.

Através da deliberação nº 711/2007 (modificada pela Deliberação 751/2008), o CRF-SC regulamentou o disposto na Resolução 302/2005 da ANVISA que estabelece normas para laboratório clínico. O CRF-SC concede apenas duas responsabilidades técnicas ao profissional farmacêutico atuante em análises clínicas:

- 1) Por dois laboratórios de análises clínicas, ou;
- 2) um laboratório de análises clínicas e um posto de coleta, ou;
- 3) dois postos de coleta.

Nas demais atividades o CRF-SC concede quantas responsabilidades técnicas o profissional requisitar, desde que não haja incompatibilidade de horários para a assistência técnica.

b) Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:

O CRF-SC não utiliza o termo assistente técnico ou substituto. Utiliza apenas o termo responsável técnico e cada estabelecimento pode contratar e registrar tantos farmacêuticos responsáveis técnicos quantos desejar desde que cubra todo o horário em que há necessidade de assistência técnica, em conformidade com o disposto nas Leis 13.021/14 e 5991/73. O Farmacêutico é responsável técnico pelo horário cadastrado no CRF-SC.

c) Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:

O Farmacêutico servidor público poderá assumir também responsabilidade técnica em estabelecimento privado, desde que haja compatibilidade de horário. Cada caso é analisado pelo conselheiro relator, no momento da concessão da responsabilidade técnica.

Não se concede responsabilidade técnica de estabelecimento farmacêutico a profissional farmacêutico que exerça a função na condição de servidor de órgão de fiscalização sanitária, em conformidade com a legislação vigente:

a) que se enquadre no disposto do artigo 53 da Lei 5.991/1973:

Art. 53– Não poderá ter exercido nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços à empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

b) que se enquadre no disposto no artigo 16 da Lei 13.021/14:

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

c) Resolução 596, de 21 de fevereiro de 2014 (Código de Ética da Profissão Farmacêutica):

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

XXVI - coordenar, supervisionar, assessorar ou exercer a fiscalização sanitária ou profissional quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras ou



indústrias, com ou sem vínculo empregatício;
d) Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s: O intervalo exigido será aquele que permita ao farmacêutico deslocar-se entre os dois locais de atividade sem prejuízo da assistência farmacêutica.
e) participação do farmacêutico como sócio: Não há impedimento para assunção da responsabilidade técnica de farmacêutico com participação societária com qualquer porcentagem. Não há lei que impeça.
OBS. Para melhor desenvolvimento dos itens 2.1 e 2.2 segue-se a resolução nº 700/2021 do CFF onde dispõe em seu Art. 17: “ Os farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras 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 os que possuem inscrição em Conselhos Regionais de Farmácia de jurisdição distinta, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos respectivos órgãos regionais, sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.”

2.3- AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS:

Objetivo:

Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessões de prazo, autuação, etc.

a) Férias Regulamentares de 30 dias:

O CRF-SC não exige farmacêutico substituto para os casos de férias regulamentares dos farmacêuticos.

Para os casos de farmácia ou drogaria segue-se o disposto no artigo 17 da Lei 5.991/73 que determina: *“Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.”*

Exige-se farmacêutico substituto durante as férias do farmacêutico responsável técnico, para: Farmácia de Manipulação, Farmácia Homeopática, Indústria Farmacêutica, Laboratórios de Análises Clínicas, Distribuidoras de medicamentos com comercialização de produtos sujeitos a regime especial de controle, Saúde Estética e Ozonioterapia.

Poderá ser considerada nestes casos a Declaração de Atividade Profissional (DAP), conforme Resolução do CFF nº 701/2021, Art. 1º - A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou imprevisto do farmacêutico responsável técnico ou substituto, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP). § 1º - A DAP poderá apenas ser utilizada em empresas ou estabelecimentos regulares e nas quais exista farmacêutico anotado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) na condição de responsável técnico, além dos demais farmacêuticos necessários para atendimento a todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

O profissional deve comunicar afastamento antecipado, conforme prevê a Resolução CFF 596/2014, artigo 13 *“o farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que legalmente o substitua.”*

Os comunicados de férias podem ser feitos na forma prevista na CLT (até três períodos, sendo o menor de cinco (05) dias). Essas regras são estendidas aos profissionais sócios/proprietários que possuem RT anotada.

Se for constatado que o profissional fez comunicados de férias, referentes ao mesmo estabelecimento cuja soma ultrapasse a trinta (30) dias, num período de doze (12) meses, o



estabelecimento será notificado pelo fiscal para contratação de profissional substituto, para os dias que excederem os trinta (30) dias de férias.

O fiscal do CRF-SC ao constatar, no momento da inspeção, o desenvolvimento de atividade privativa do farmacêutico no período de afastamento de férias do titular, sem outro profissional que legalmente o substitua, o estabelecimento será autuado, **por exercício ilegal da profissão, conforme o disposto no artigo 17 da Lei 5991/73; no parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução 577 do Conselho Federal de Farmácia, de 25 de julho de 2013; artigo 2º da Resolução 700/2021 do CFF, no parágrafo 2º do artigo 10º da Resolução nº 471 da ANVISA, de fevereiro de 2021, no parágrafo 4º do artigo 7º da Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia, bem como artigo 67 da Portaria 344/98.**

Lei 5991/73:

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Resolução 577/2013:

Art. 8º - Ocorrida a rescisão contratual, o desligamento da empresa ou o abandono do emprego do farmacêutico, a empresa ou estabelecimento terá o prazo de 30 (trinta) dias para regularizar-se.

(...)

§ 2º - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, ainda, do farmacêutico assistente técnico, bem como do farmacêutico substituto, pelo prazo de até 30 (trinta) dias, sendo que nesse período não serão:

I – aviadas fórmulas magistrais ou oficiais;

II – dispensados medicamentos com retenção de receita ou sujeitos a regime especial de controle;

III – fracionados medicamentos;

IV – efetuados procedimentos de intercambialidade;

V – executados serviços farmacêuticos e;

VI – realizadas quaisquer atividades privativas do farmacêutico.

Resolução 700/2021/CFF:

Art. 2º - É vedado o exercício da atividade privativa do farmacêutico sem a sua presença física no estabelecimento.

Resolução RDC nº 471/2021

Art. 10. (...) § 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

Resolução 701/2021/CFF

Art. 7º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico responsável técnico ou de seus substitutos, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar ao respectivo CRF, sob pena das sanções cabíveis.

(...)§ 4º - Em se tratando de exercício de atividades privativas, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Portaria 344/98:

Art. 67. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando



se tratar de indústria farmoquímica.

b) Licença Maternidade:

Exige-se farmacêutico substituto pelo prazo de duração da licença maternidade. Os estabelecimentos que não cumprem são autuados.

c) Licença Médica Superior a 30 dias:

O CRF-SC exige farmacêutico responsável técnico substituto para o período de licença médica do farmacêutico responsável técnico. Os estabelecimentos que não cumprirem serão autuados.

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

No caso de ausência de farmacêutico substituto a empresa será autuada, se constatado pelo fiscal no momento da inspeção, o desenvolvimento de atividade privativa do farmacêutico no período de afastamento do titular, sem outro profissional que o substitua ou apresentar o DAP (Resolução nº 701/2021). O fiscal autuará o estabelecimento por exercício ilegal da profissão conforme o disposto no parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução 577 do Conselho Federal de Farmácia, de 25 de julho de 2013, no artigo 2º da Resolução 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, no parágrafo 2º do artigo 10º da Resolução nº 471 da ANVISA, de fevereiro de 2021, no parágrafo 4º do artigo 7º da Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia, bem como artigo 67 da Portaria 344/98.

A justificativa será acatada pelo conselheiro relator, se realizada em conformidade com o exigido nas Resoluções 596/14, 577/13 e 701/2021 todas do Conselho Federal de Farmácia, de acordo com o tipo de processo que está sendo julgado (processo ético ou processo administrativo/infração).

Orienta-se ao farmacêutico encaminhar justificativa antecipada da ausência (comunicado de ausência) ao CRF-SC, via e-mail (dfi@crfsc.gov.br) e deixar uma cópia do comunicado de ausência no estabelecimento a disposição da fiscalização do CRF-SC.

A Resolução 577, de 25 de julho de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, estabelece:

Art. 9º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico ou, do farmacêutico assistente técnico, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar por escrito ao respectivo CRF para avaliação, sob pena das sanções cabíveis.

O Código de Ética da Profissão Farmacêutica, instituído através da Resolução 596, de 21 de fevereiro de 2014 estabelece:

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

A Resolução nº 701, de 26 fevereiro de 2021, do Conselho Federal de Farmácia estabelece:

Art. 7º - Quando se tratar de afastamento provisório do farmacêutico responsável técnico ou de seus substitutos, o mesmo deverá, obrigatoriamente, comunicar ao respectivo CRF, sob pena das sanções cabíveis.

§ 1º - Em situações já regulamentadas como férias, licenças maternidade e paternidade, consultas



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

e cirurgias eletivas, casamento ou outros similares, o farmacêutico deverá comunicar por escrito, até 12 (doze) horas antes do início do fato ou situação, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento.

§ 2º - Nos casos de cursos, congressos ou outras atividades profissionais, o farmacêutico deverá protocolizar por escrito, até 12 (doze) horas do início do evento, de acordo com as condições técnicas e administrativas do CRF, além de deliberação específica regulamentando o referido procedimento.

§ 3º - Em se tratando de doenças, óbitos familiares, acidentes pessoais, cirurgias ou atendimento de urgência ou outras situações similares, o farmacêutico, seu representante legal ou do estabelecimento deverá comunicar o CRF em até 5 (cinco) dias úteis após o fato ou situação.

§ 4º - Em se tratando de exercício de atividades privativas, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

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

Autuado o estabelecimento por ausência do responsável técnico, os atestados de qualquer natureza e comprovantes de exames emitidos para o farmacêutico ou acompanhante, apresentados como justificativa, serão anexados ao processo de infração e caberá ao conselheiro relator apreciá-los.

Atestado médico com duração superior a 30 dias, a empresa será autuada e deverá contratar farmacêutico responsável técnico para substituir o titular pelo tempo estabelecido no atestado.

O fiscal do CRF-SC ao constatar, no momento da inspeção, o desenvolvimento de atividade privativa do farmacêutico no período de afastamento do titular, sem outro profissional que o substitua, autuará o estabelecimento por exercício ilegal da profissão **conforme o disposto no parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução 577 do Conselho Federal de Farmácia, de 25 de julho de 2013, artigo 2º e na alínea VIII do parágrafo 5º do artigo 20 da Resolução 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, parágrafo 2º do artigo 10º da Resolução nº 471 da ANVISA, de fevereiro de 2021, no parágrafo 4º do artigo 7º da Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia, bem como artigo 67 da Portaria 344/98.**

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

Não existe uma padronização, cada caso é analisado individualmente. Nas situações em que o curso se estende por período superior a trinta (30) dias e o profissional é obrigado a se afastar das atividades durante muitos dias no decorrer da semana, exige-se responsável técnico substituto até o término do curso.

O fiscal do CRF-SC ao constatar, no momento da inspeção, o desenvolvimento de atividade privativa do farmacêutico no período de afastamento do titular, sem outro profissional que o substitua, autuará o estabelecimento por exercício ilegal da profissão, **conforme o disposto no parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução 577 do Conselho Federal de Farmácia, de 25 de julho de 2013, no artigo 2º e na alínea VIII do parágrafo 5º do artigo 20 da Resolução 700/2021 do Conselho Federal De Farmácia, no parágrafo 2º do artigo 10º da Resolução nº 471 da ANVISA, de fevereiro de 2021, no parágrafo 4º do artigo 7º da Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia, bem como artigo 67 da Portaria 344/98.**

g) Participação em cursos e congressos:

A justificativa será acatada pelo conselheiro se o farmacêutico comunicar previamente ao CRF-SC nos termos do estabelecido no artigo 9º da Resolução 577 e no 13 da Resolução 596 e ou se a empresa comunicar previamente ao CRF/SC de acordo com o disposto no artigo 7º da Resolução 701 todas do Conselho Federal de Farmácia. Quando retornar do evento deverá apresentar, obrigatoriamente, um comprovante de participação.

O profissional também é orientado a deixar uma cópia do comunicado prévio no estabelecimento a disposição da fiscalização.

O fiscal do CRF-SC ao constatar, no momento da inspeção, o desenvolvimento de atividade privativa do farmacêutico no período de afastamento do titular, sem outro profissional que o substitua, autuará o estabelecimento por exercício ilegal da profissão **conforme o disposto no parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução 577 do Conselho Federal de Farmácia, de 25 de julho de 2013, artigo 2º e na alínea VIII do parágrafo 5º do artigo 20 da Resolução 700/2021 do**



Conselho Federal De Farmácia, no parágrafo 2º do artigo 10 da Resolução nº 471 da ANVISA, de fevereiro de 2021, no parágrafo 4º do artigo 7º da Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia, bem como artigo 67 da Portaria 344/98.

h) Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

Em caso de autuação por ausência se o farmacêutico apresentou comunicado prévio de afastamento provisório este é anexado ao processo e cabe ao conselheiro relator analisá-lo.

No entanto, constatado, no momento da inspeção, o desenvolvimento de atividade privativa do farmacêutico no período de afastamento do titular, sem outro profissional que o substitua, o fiscal autuará o estabelecimento por exercício ilegal da profissão **conforme o disposto no parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução 577 do Conselho Federal de Farmácia, de 25 de julho de 2013, artigo 2º e na alínea VIII do parágrafo 5º do artigo 20 da Resolução 700/2021 do Conselho Federal De Farmácia, no parágrafo 2º do artigo 10 da Resolução nº 471 da ANVISA, de fevereiro de 2021, no parágrafo 4º do artigo 7º da Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia bem como artigo 67 da Portaria 344/98.**

NOTA - Ao inspecionar um estabelecimento cujo responsável técnico esteja em gozo de férias ou afastado provisoriamente por atestado médico, cursos, congressos, eventos, casamento, ou serviços administrativos, mesmo com justificativa prévia (comunicado) protocolado na Entidade nos termos do disposto no artigo 9º da Resolução 577 e artigo 13 da Resolução 596 e artigo 7º da Resolução 701 do Conselho Federal de Farmácia, e não possua outro farmacêutico legalmente habilitado perante o CRF-SC para substituí-lo, o fiscal ao constatar o exercício de atividades privativas do farmacêutico, deverá autuá-lo por exercício ilegal da profissão.

2.4 – PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Deliberar, em atendimento ao previsto no regulamento de procedimentos de fiscalização Resolução nº 700/2021 do Conselho Federal De Farmácia e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessões de prazo, autuações, periodicidade, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviço, se houver.

a) Estabelecimentos ilegais:

Os estabelecimentos ilegais são autuados devido se encontrarem sem inscrição no CRF-SC e sem farmacêutico responsável técnico. A orientação é que os fiscais autuem a cada trinta (30) dias, até a regularização da situação, considerando como prioridade de inspeção (anexo IV, item 7.2) e conforme a alínea III do parágrafo 5º do artigo 20 da Resolução 700.

O fiscal do CRF-SC denuncia a irregularidade ao Ministério Público, Vigilância Sanitária Municipal, à Vigilância Sanitária das Agências de Desenvolvimento Regional do Estado e Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado.

b) Estabelecimentos irregulares:

Os estabelecimentos irregulares serão autuados conforme Resolução 700, de 29 de janeiro de 2021 do Conselho Federal De Farmácia.

Definem-se como irregulares os estabelecimentos registrados que não possuem farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico substituto, declarados junto ao CRF e em quantidade suficiente para garantir a assistência farmacêutica necessária.

- Os estabelecimentos em funcionamento em horário declarado ao CRF-SC e que encontrarem-se sem presença de farmacêutico para o período irregular por mais de trinta dias a orientação é que a fiscalização autue a cada 30 (trinta) dias até que haja a regularização.

- As demais situações deverão seguir o que prevê o artigo 20, parágrafo 2º alínea I da resolução 700/2021/CFF:

I - Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado ao CRF e desde que com a presença de farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de ser substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado



no prazo determinado

Segundo o artigo 20 da Resolução 700 define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento, o percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores à análise, sendo classificados em:

I - Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções;

II - Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções; III -

Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções;

IV - Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise;

V - Perfil 5 - Estabelecimentos irregulares

O fiscal do CRF-SC denuncia a irregularidade ao Ministério Público, Vigilância Sanitária Municipal, à Vigilância Sanitária das Agências de Desenvolvimento Regional do Estado e Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual, conforme previsto no artigo 10 da Lei Federal nº 3820/60.

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

A fiscalização do CRF-SC nos casos de ausência segue as determinações do parágrafo 4º e 5º do artigo 20 da resolução 700/2021 do Conselho Federal De Farmácia :

§ 4º - É obrigatório a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, devendo ser, obrigatoriamente, anexado ao respectivo processo administrativo fiscal.

§ 5º - Deverão ser observadas as seguintes regras para fiscalização e autuação do estabelecimento, conforme o perfil:

(...)IV - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, mas sem gerar autuação na primeira visita.

V - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação na primeira visita.

VI - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 2 e 3, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

VII - Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, exetutando-se as situações previstas em lei e nesta resolução.

Segundo o artigo 20 da resolução 700/2021 do Conselho Federal De Farmácia define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento, o percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores à análise, sendo classificados em:

I - Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções;

II - Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções;

III - Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções;

IV - Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise;



A orientação é que o fiscal, em seu roteiro inspecione primeiro (priorize) aquelas empresas cujo perfil de assistência é baixo. Preferentemente os perfis 02 (assistência farmacêutica parcial), 03 (assistência farmacêutica deficitária), 04 (sem dados definidos de assistência farmacêutica) e 05 (estabelecimentos irregulares).

O perfil de assistência do farmacêutico responsável técnico e da empresa o fiscal poderá obter da seguinte forma:

- a No momento da inspeção, por meio da Fiscalização Eletrônica Móvel/FEM.
- b Através de contato telefônico com o Departamento de Ética e Fiscalização, ou seccionais do CRF/SC.

Para a formação do perfil de assistência técnica previsto pela Resolução 700 do Conselho Federal De Farmácia é necessário que o fiscal faça inspeções em vários dias e horários diferentes, por exemplo, manhã, tarde e noite, e em diferentes dias da semana incluindo fins de semana. Através da análise dos dados do perfil estabelecido, o CRF-SC poderá detectar se o profissional não presta assistência técnica efetiva.

Independentemente do perfil de assistência o fiscal do CRF-SC deve, obrigatoriamente, autuar a empresa quando:

1) o farmacêutico responsável técnico, comprovadamente, exerça outra atividade profissional paralela, que o impossibilite de prestar assistência técnica. Neste caso o fiscal deve fazer uma observação no termo de inspeção descrevendo a situação encontrada.

2) o farmacêutico responsável técnico tenha rescindido o contrato de trabalho há mais de trinta (30) dias e ainda não efetivado a baixa perante o CRF-SC.

Resolução 701/2021 do Conselho Federal de Farmácia:

artigo 5º, III - Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, abandono do emprego do farmacêutico responsável técnico ou dos substitutos ou, ainda, da baixa de responsabilidade técnica, a empresa deverá promover a imediata regularização. Parágrafo único - O prazo se iniciará na data da rescisão contratual, declaração do profissional, da data da comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF ou, ainda, da data de outro fator gerador de afastamento constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Outras Observações:

01. A fiscalização do CRF-SC não deve autuar o estabelecimento com mais de um responsável técnico em seu quadro de funcionários e que o farmacêutico responsável pelo horário não esteja presente devido a um problema eventual, desde que outro profissional cujo nome conste na Certidão de Regularidade o esteja substituindo, e ou estabelecimento apresente ao fiscal a DAP conforme resolução 701/2021 do Conselho Federal De Farmácia.

Resolução Nº 701, de 26 fevereiro de 2021 que Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP) :

Art. 1º - A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou imprevisto do farmacêutico responsável técnico ou substituto, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP)

(..) Art. 4º - A DAP será preenchida em 3 (três) vias de igual teor, sendo uma encaminhada ao CRF para arquivamento na pasta do estabelecimento e, as demais, às partes contratantes, devendo a via do estabelecimento estar disponível para consulta ao público.

(...)§ 2º - Em caso de urgência e/ou emergência, no ato da fiscalização, quando o farmacêutico



presente for divergente daqueles inscritos na CR, a DAP poderá ser preenchida e entregue ao fiscal, que dará ciência do seu recebimento

§ 3º - Em caso de urgência e/ou emergência e na ausência da fiscalização, a DAP deverá ser encaminhada ao CRF por meio eletrônico.

§ 4º - No ato da fiscalização, o fiscal deve considerar o farmacêutico presente e a assistência farmacêutica regular desde que observada a regra disposta no caput desse artigo.

02. Nas cidades em que há plantão estabelecido pelo município, a cada dez (10), vinte (20 ou trinta (30) dias, as farmácias e drogarias participantes deverão obrigatoriamente possuir farmacêutico responsável técnico no horário em que permanecerão abertas ao público.

Determinam as leis 5.991/73 e 13021/14 que a farmácia e a drogaria deverão obrigatoriamente possuir farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento.

O fiscal do CRF-SC está devidamente orientado a considerar em situação regular o estabelecimento que durante o plantão apresentar, prestando assistência técnica, um dos farmacêuticos relacionados na Certidão de Regularidade. Neste caso, a assistência farmacêutica estará assegurada. O fiscal deve lavrar um termo de inspeção onde indicará o nome do farmacêutico presente e colherá a sua assinatura. Caso, no entanto, o estabelecimento esteja aberto ao público e sem farmacêutico presente, mesmo alegando estar de plantão, o fiscal deve lavrar o termo de inspeção e o Auto de Infração enquadrando-a como empresa sem responsável técnico no restante do horário (empresa aberta em horário não declarado ao CRF-SC e sem responsável técnico).

O estabelecimento escalado para plantão deverá ser orientado a encaminhar mensalmente ao CRF-SC ou à Seccional a escala de plantão existente no município ou mostrá-la ao fiscal, no momento da inspeção, como forma de comprovação.

As farmácias com plantão por sistema de rodízio entre os farmacêuticos responsáveis técnicos (nos finais de semana e feriados) deverão afixar na parede ao lado da Certidão de Regularidade do CRF-SC a escala de plantão contendo: o(s) nome(s) dos(s) farmacêutico(s), o horário e o dia da semana (sábado, domingo ou feriado), em atendimento a Resolução Nº 701, de 26 fevereiro de 2021 que Institui a Declaração de Atividade Profissional (DAP) :

Art. 1º - A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou imprevisto do farmacêutico responsável técnico ou substituto, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP).

(...) Art. 4º - A DAP será preenchida em 3 (três) vias de igual teor, sendo uma encaminhada ao CRF para arquivamento na pasta do estabelecimento e, as demais, às partes contratantes, devendo a via do estabelecimento estar disponível para consulta ao público.

§ 1º - Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CR e, ainda, a DAP, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do profissional encarregado e responsável pela assistência no horário declarado.

03. O fiscal do CRF-SC deve autuar o estabelecimento aberto ao público sem a presença do farmacêutico, devido este se encontrar em gozo de folga por ter participado do rodízio de plantão e não haja outro profissional para substituí-lo.

04. Inspeções realizadas a estabelecimentos farmacêuticos nos quais o responsável técnico chegou no decorrer da inspeção:

Considerar o profissional ausente e fazer uma observação no Termo de Inspeção que o mesmo chegou no decorrer da inspeção. O profissional responsável técnico pode assinar o Termo de Inspeção, se assim o desejar.



05. Profissional com protocolo registrado no CRF-SC de solicitação de Responsabilidade Técnica será aceita pelo fiscal.

6. O estabelecimento com mais de um responsável técnico em que houve baixa de um ou mais farmacêuticos, vencido o prazo regulamentar de 30 dias sem que tenha havido a regularização deve, preferentemente, ser autuado no horário em que está desprovido de farmacêutico.

d) Auto de infração à distância:

O fiscal ao inspecionar um estabelecimento sem farmacêutico responsável técnico, e que se encontra no prazo regulamentar de 30 (trinta) dias previsto nas Leis 5991/73 e 13021/14, deverá anotar este fato no Termo de Inspeção, indicar a data em que expira o prazo. Quando for lavrado o Auto de Infração por AR deve ser juntada no processo uma cópia do termo de inspeção presencial lavrado pelo fiscal.

A autuação, quer seja a presencial ou por Aviso de Recebimento (AR), deverá ser repetida a cada trinta (30) dias até a regularização do estabelecimento. O fiscal deverá promover nova inspeção presencial decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

O Procedimento de autuação à distância é realizado conforme artigo 25 da resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 25 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após inspeção 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. 03/03/2021. Parágrafo único - O CRF deverá promover nova inspeção decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

e) Posto de medicamentos:

Para registro do posto de medicamentos o CRF-SC exige que este se estabeleça em localidade desprovida de farmácia ou drogaria, fora do perímetro urbano, em distância mínima de 8 quilômetros de um estabelecimento farmacêutico já existente. Hoje, no CRF-SC constam registrados apenas 21 (vinte e um) postos de medicamentos. Na realidade este tipo de estabelecimento não é obrigado a registrar-se no CRF-SC apenas na Vigilância Sanitária, devido não necessitar de farmacêutico responsável técnico. O CRF-SC faz o registro para controle. Antes da concessão do registro do Posto de Medicamento pede-se que o fiscal faça uma inspeção prévia com o intuito de identificar os produtos comercializados, especialmente para verificar se há algum sujeito à prescrição médica. Não se cobra anuidade e nem taxas dos postos de medicamentos.

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:

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina tem em seu quadro sete (08) Farmacêuticos Fiscais, atuando na fiscalização do exercício profissional.

Através da Portaria nº 2316 de 06 de abril de 2015 a Presidente do CRF-SC à época, Dra. Hortência Salett Muller Tierling, estabeleceu que no decorrer de um mês de trabalho o fiscal da Entidade deve fazer em média, no mínimo, 15 (quinze) inspeções por dia trabalhado.

Cada fiscal faz uma média mensal de 15 inspeções por dia.

Cada mês tem em média vinte (20) dias úteis.

Excetuando um mês de férias cada fiscal trabalha onze (11) meses por ano.

Com isso, tem-se que cada fiscal faz aproximadamente trezentas (300) inspeções por mês, que em um ano representa em torno de $300 \times 11 = 3.300$



O CRF-SC terá oito (08) fiscais em 2021, daí resultando o número anual de inspeções de: $3300 \times 8 = 26.400$.

A média é de 300 inspeções ao mês para cada um dos oito (08) fiscais em onze meses de trabalho desde, naturalmente, que cada um trabalhe todos os vinte (20) dias úteis do mês (em média).

Considerando que o fiscal na Seccional e na sede não exerce a fiscalização em determinados dias, devido:

- 1) serviços administrativos como o envio de denúncias a Vigilância Sanitária e ao Ministério Público Estadual;
- 2) substituição do(a) atendente técnica(o) nas férias destes;
- 3) atestados médicos e odontológicos eventuais;
- 4) feriado municipal e nacional;
- 5) folga laboral para desconto em banco de horas;
- 6) treinamentos, cursos.
- 7) Contatos com os fiscais das Vigilâncias Sanitárias das Agências de Desenvolvimento Regional e das Vigilâncias Municipais, bem como ações conjuntas com essas entidades.
- 8) Manutenção do veículo.

Os itens acima elencados representam em torno de 20% de perda da fiscalização mensal.

O total de 26.400 inspeções ao ano seria obtido se cada fiscal trabalhasse todos os dias, o que evidente não é possível. Dessa forma, 26.400 inspeções ao ano subtraído de 20% de perda, equivale a 5.280 inspeções (a menos).

$$26.400 - 5.280 = 21.120.$$

A previsão para o exercício de 2021 é a de atingir a meta de 21.120 inspeções (com oito (08) fiscais trabalhando), o que representa, no mínimo, 240 inspeções ao mês por fiscal (onze meses de trabalho).

O número anual de inspeções dos fiscais do CRF-SC serão computadas a fim de avaliar o desempenho das atividades de fiscalização e do CRF através das ponderações à complexidade de cada inspeção que estão previstas no artigo 43 e através dos cálculos de Índice de Desempenho do Fiscal (IDF), Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF mensal), Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual), Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR), Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%), e Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%) previstos no artigo 44 da Resolução 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 43 - Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, bem como documentos fiscais preenchidos e tempo despendido nas inspeções, será usado a pontuação conforme descrito abaixo:

I - Inspeções sem preenchimento de FFEAF terão pontuação 1.

II - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja inferior a 90 minutos terão pontuação 2.

III - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja igual ou superior a 90 minutos terão pontuação 3.

Art. 44 - Com o objetivo de avaliar o desempenho das atividades de fiscalização, o CRF deverá observar os seguintes conceitos:

I - Índice de Desempenho do Fiscal (IDF):

o resultado obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.



Parágrafo único - Para determinação do Índice de Desempenho Fiscal - IDF foi considerado o número de inspeções individuais de cada fiscal, realizadas no período, divididas pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, ponderando a complexidade de cada inspeção por meio da fórmula:

$$\text{IDF} = \frac{\text{_____} (n^{\circ} \text{ Ax}1) + (n^{\circ} \text{ Bx}2) + (n^{\circ} \text{ Cx}3)}{\text{(n.}^{\circ} \text{ fiscais x n.}^{\circ} \text{ dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)}}$$

A - Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF).

B - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (< 1,5hs).

C - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (> 1,5hs).

II - Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF mensal):

[(número de pontos obtidos em fiscalização por fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].

III - Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual):

somatório dos IDF mensais / 12 meses.

IV - Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR):

o resultado obtido pela divisão do [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF)].

V - Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%):

[(número de lavraturas de termos com FVEEP realizados no corrente ano) / (número de estabelecimentos registrados no exercício anterior)] x 100.

VI - Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%):

[(somatório n^o inspeções noturnas, n^o inspeções em finais de semana ou feriados) / (n^o inspeções noturnas, n^o inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do regional para o referido ano)] x 100.

b) Número de Inspeções na Capital:

A meta é a de fiscalizar todos os estabelecimentos, no mínimo, uma vez por ano, exceto drogarias, farmácias e distribuidoras que serão priorizadas e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. No exercício de 2021 pretende-se cumprir o disposto no Art. 46 da Resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 46 - Para garantir o Índice de Desempenho satisfatório da atividade fiscalizatória, os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão acompanhar a execução do seu Plano de Fiscalização Anual para contemplar requisitos mínimos, como três inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano, IDF mínimo de 12 pontos.

No exercício de 2021 o CRF-SC atuará com dois fiscais na sede sendo assim, o objetivo é o cumprimento do estabelecido na Resolução 700 do Conselho Federal De Farmácia com média de 03 inspeções por fiscais.

c) Número de Inspeções no Interior:

A meta é a de fiscalizar todos os estabelecimentos, no mínimo, uma vez por ano, exceto drogarias, farmácias e distribuidoras que serão priorizadas e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. No exercício de 2021 pretende-se cumprir o disposto no Art. 46 da Resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 46 - Para garantir o Índice de Desempenho satisfatório da atividade fiscalizatória, os



Conselhos Regionais de Farmácia, deverão acompanhar a execução do seu Plano de Fiscalização Anual para contemplar requisitos mínimos, como três inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano, IDF mínimo de 12 pontos.

O objetivo é o cumprimento do estabelecido na Resolução 700 do Conselho Federal De Farmácia com média de 03 inspeções.

d) Orientações feitas pelos fiscais:

Os fiscais do CRF/SC orientarão sempre que constatar irregularidades passíveis de orientação. Quando possível, a orientação será realizada “in loco” e anotada no Termo de Inspeção, e para as situações que necessitem convocação para orientação posterior do profissional, o fiscal encaminhará a demanda ao Departamento que providenciará os trâmites necessários para a sua realização.

Determina o artigo 37 da Resolução 596 do Conselho Federal de Farmácia - Para abertura de processo ético-disciplinar com fundamento na ausência do profissional no estabelecimento a que presta assistência técnica, conforme dispõe o Código de Ética, serão necessárias, no mínimo, 3 (três) constatações fiscais, no período de 24 (vinte e quatro) meses.”

Para evitar ou minimizar o enquadramento do profissional em processo ético por ausência do estabelecimento farmacêutico, e também com o objetivo de reduzir o número de processos éticos instaurados, a Diretoria do CRF-SC instituiu a orientação farmacêutica individual. Na orientação o profissional recebe informações sobre a legislação farmacêutica em geral, em especial no tocante ao Código de Ética Profissional. O farmacêutico assina um termo de orientação que é apensado ao processo de inscrição profissional. Depois de orientado, caso o profissional continue a registrar ausências é instaurado processo ético e o termo de orientação é nele anexado.

São convocados os profissionais ainda não incurso em processo ético e que tiveram, no mínimo, três ausências no período de vinte e quatro meses. Os processos éticos por ausência somente são instaurados em desfavor de profissionais já orientados previamente. O profissional já penalizado com processo ético ao completar três ausências é convocado novamente para responder por outro processo ético.

Imprime-se no SISCON a relação de profissionais com número elevado de ausências. Os fiscais de todo o estado também encaminham a relação de profissionais com número de ausência superior a três.

Os fiscais solicitaram para não fazer a orientação farmacêutica tendo em vista eles próprios constatarem a ausência dos profissionais. Dessa forma, a Diretoria do CRF-SC passou aos membros da Comissão de Ética Profissional a atribuição de conversar com os profissionais nas diversas Seccionais do estado.

No exercício de 2021 a Orientação Farmacêutica por motivos de ausência, será realizada pelos membros da Comissão de Ética Profissional.

e) Número de Fichas de Fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF:

(definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.)

A Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas será aplicada nos seguintes casos:

- Denúncias com o intuito de apurar irregularidades.
- Nos casos de exercício ilegal da profissão farmacêutica em que o fiscal anotar na ficha as irregularidades constatadas que caracterizam tal fato.
- Nos casos de diligências requeridas pelo Plenário, Ministério Público e Vigilância Sanitária.
- Quando solicitado pelas Comissões Assessoras do CRF-SC.
- Quando requeridas pelo Plenário ou pela Diretoria.



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

A Capacitação dos fiscais será feita através da participação em cursos, eventos e congressos ao longo do ano. Além disso, a Diretoria pode escolher ministrantes de cursos de capacitação dentre os profissionais atuantes na área, membros das Comissões Assessoras e Inspectores Sanitários. Os fiscais do CRF-SC selecionaram os seguintes temas para capacitação no exercício de 2021:

- 01) Logística
- 02) Farmácia Clínica
- 03) Indústria de Cosméticos
- 04) Correlatos
- 05) Gases Medicinais
- 06) Indústria de Medicamentos
- 07) Consultório Farmacêutico
- 08) Curso de Relações Humanas
- 09) Estética (legislação).

2.6 DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE ÉTICA E FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Deliberar sobre os procedimentos estabelecidos pelo Regional, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade.

a) Denúncia à Presidência do CRF-SC referente à ausência do farmacêutico constatada nas inspeções:

Os profissionais com histórico de três (03) ou mais ausências, não justificadas e as justificadas que não atendam ao parágrafo único, serão convocados para orientação.

Parágrafo único - As justificativas de ausência, devidamente comprovadas, que atendam ao disposto no artigo 9º da Resolução 577, de 25 de junho de 2013 e Resolução 596 de 21 de fevereiro de 2014 não serão computadas para efeito de convocação do profissional para orientação farmacêutica.

Depois de receber a Orientação Farmacêutica, caso a fiscalização constate a continuidade de ausência do profissional no estabelecimento pelo qual é o responsável técnico, o fato será encaminhado ao Presidente do CRF-SC para autorizar a instauração de processo ético (por ausência).

Somente é enquadrado em processo ético por ausência o farmacêutico já orientado previamente ou que já respondeu processo ético por esse motivo.

b) Denúncia à Presidência do CRF-SC referente a outras infrações de natureza ética:

No tocante às denúncias de infrações éticas recebidas pelo CRF-SC o procedimento inicial é o de instruir o denunciante a apresentar documentos comprobatórios das irregularidades apontadas. Essas denúncias são encaminhadas ao Presidente do CRF-SC que decide se instaura o procedimento ético.

O CRF-SC recebe também relatórios de inspeções sanitárias da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado, Vigilância Sanitária das Agências de Desenvolvimento Regional e Vigilâncias Sanitárias municipais. Esses relatórios contendo as diversas irregularidades constatadas são encaminhados à presidência do CRF-SC para instauração de procedimento ético.

c) Denúncia à Vigilância Sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

Após a realização das reuniões do plenário do CRF-SC os processos de infração instaurados em desfavor das empresas multadas, caso ainda permaneçam sem farmacêutico responsável técnico ou sem profissional habilitado para o restante do horário de funcionamento e aquelas consideradas ilegais, são denunciadas à Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado, à Regional de Saúde e à Vigilância Sanitária Municipal, em conformidade com o artigo 10 da Lei 3820/60.

d) Denúncia à Vigilância Sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

Denúncias diversas constatadas pelos fiscais ou recebidas por e-mail e também aquelas protocoladas na sede e nas seccionais relativas a situações que não competem ao CRF-SC são



encaminhadas à Vigilância Sanitária, solicitando a adoção das providências cabíveis, nos termos do disposto na alínea “c” do artigo 10 da Lei 3820/60.

O farmacêutico fiscal é o responsável por denunciar às Vigilâncias Sanitárias municipais as situações que ocorrerem no âmbito dos municípios componentes de sua Seccional/Sede.

e) Denúncias ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

O CRF-SC denuncia ao Ministério Público as empresas ilegais e aquelas que permanecem em situação irregular (sem responsável técnico) por um período superior a 30 dias. As empresas encontradas pela fiscalização abertas em horário não declarado ao CRF-SC e sem presença de farmacêutico responsável técnico (restante do horário de funcionamento em conformidade com os termos do artigo 20 da resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia), são denunciadas ao Ministério Público e a Certidão de Regularidade do exercício é bloqueada no SISCON até regularização.

Cada fiscal em sua seccional/sede promove o encaminhamento de denúncias às Promotorias Municipais solicitando a adoção das providências cabíveis, nos termos do disposto na alínea “c” do artigo 10 da Lei 3820/60, e conduzem a situação para que ocorra o bloqueio da Certidão de Regularidade.

f) Denúncia ao Ministério Público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

Denúncias diversas recebidas pelo CRF-SC e que possam causar risco à saúde da população, são também encaminhadas ao Ministério Público.

Cada fiscal em sua seccional/sede promove o encaminhamento de denúncias às Promotorias Municipais.

2.7 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

a) Vigilância Sanitária Estadual:

Mensalmente após a realização das reuniões do plenário do CRF-SC as empresas irregulares, ilegais e aquelas autuadas por se encontrarem abertas em horário não declarado a este Órgão e sem farmacêutico responsável técnico são denunciadas à Diretoria de Vigilância Sanitária.

A atuação com a Diretoria de Vigilância Sanitária é de mão dupla, aquele Órgão encaminha periodicamente ao CRF-SC relatório das irregularidades sanitárias encontradas em estabelecimentos farmacêuticos para análise da Comissão de Ética e se for caso instaurar procedimento disciplinar ético.

Sempre que necessário o CRF-SC solicita à Diretoria de Vigilância Sanitária ação conjunta.

b) Vigilância Sanitária Municipal:

Mensalmente encaminha-se às Vigilâncias Sanitárias Municipais a relação de estabelecimentos irregulares e ilegais.

As Vigilâncias Sanitárias Municipais também remetem ao CRF-SC relatórios de irregularidades encontradas em estabelecimentos farmacêuticos. Estes documentos são distribuídos à Comissão de Ética Profissional para análise e instauração de processo disciplinar ético, se for o caso.

Ação conjunta com Vigilância Sanitária Municipal é realizada sempre que este Conselho Regional de Farmácia detecta necessidade em um município específico em que são constatadas irregularidades. Em muitos casos a própria Vigilância Sanitária requisita o acompanhamento de fiscais do CRF-SC.

Além de comunicar as irregularidades às Vigilâncias Sanitárias municipais o CRF-SC também encaminha denúncia à Vigilância Sanitária das Agências de Desenvolvimento Regional do Estado. Esta providência é adotada por que em muitos casos não há fiscal sanitário habilitado no município e essa função é realizada pela Vigilância Sanitária da Agência de Desenvolvimento Regional de Saúde.



<p>c) Ministério Público: Os estabelecimentos ao permanecerem em situação irregular e ilegal por mais de trinta (30) dias são denunciados ao Ministério Público. Em diversas situações os promotores públicos requisitam ação conjunta entre o CRF-SC e a Vigilância Sanitária. Caso a irregularidade seja praticada no âmbito de uma farmácia privada, a denúncia é feita à Promotoria de Justiça com atuação na área do consumidor, ao passo que, se a farmácia ou posto de distribuição for público, o encaminhamento é à Promotoria de Justiça com atribuições na área dos direitos humanos e terceiro setor. Os fiscais lotados nas Seccionais/Sede do CRF-SC fazem uma triagem das irregularidades encontradas no seu âmbito atuação e as denunciam diretamente aos Promotores públicos municipais.</p>
<p>d) PROCON: O CRF-SC tem convênio para ação conjunta com o PROCON/SC.</p>
<p>e) Superintendência Regional do Trabalho e Emprego de SC: O CRF-SC não mantém parceria com esse Órgão.</p>
<p>f) ANVISA: O CRF-SC não mantém parceria. Caso alguma situação necessite ação direta junto àquele órgão, o CRF-SC assim o faz.</p>
<p>g) Polícia Federal: O CRF-SC não mantém parceria com a Polícia Federal. Em casos especiais encaminha denúncia àquele Órgão, porém, recebe cópias de inquéritos policiais envolvendo profissionais farmacêuticos implicados em algum tipo de infração. Esses processos são encaminhados para análise da Comissão de Ética Profissional.</p>
<p>h) Polícia Estadual: O CRF-SC não mantém parceria com a Polícia Estadual, porém recebe cópias de inquéritos policiais envolvendo profissionais farmacêuticos.</p>
<p>i) Secretaria da Fazenda: O CRF-SC não mantém parceria com a Secretaria da Fazenda.</p>
<p>j) Outro: Não há outras parcerias..</p>

2.8 – FORMAS DE FISCALIZAÇÕES DO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e a forma de fiscalizar o setor.

Em Santa Catarina em todos os municípios pelo menos a farmácia central tem registro com farmacêutico responsável técnico. Em municípios como: Florianópolis, Blumenau, Joinville, Criciúma há mais de uma unidade registrada e com farmacêutico responsável técnico.
Exige-se farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento das farmácias públicas.

A fiscalização do CRF-SC tem aplicado auto de infração aos municípios sem farmacêutico responsável técnico ou naqueles que não têm farmacêutico presente para todo o horário de funcionamento, em conformidade com os termos do artigo 20 da resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia.

Encaminha-se também denúncia ao Ministério Público relatando as irregularidades em farmácias públicas. A diretoria do CRF-SC e os fiscais também visitam os secretários municipais de saúde, prefeitos e promotores públicos para informá-los sobre as irregularidades e a legislação vigente.

Está sendo verificada a possibilidade de uma cooperação entre o CRF-SC e a Diretoria de Assistência Farmacêutica do Estado para que seja distribuído medicamentos aos municípios somente se este tiver farmacêutico responsável técnico na farmácia municipal.



03 – ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

A - Números	Nº de Municípios	Número de Estabelecimentos Privados	Número de Estabelecimentos Públicos	Total de estabelecimentos (público+ privado)	Número de Farmacêuticos	Número de Habitantes	Número de fiscais no Estado
Sede	28	1445	132	1581	3366	1.583.165	2 (3) *
Sul	41	956	87	1044	1547	907.191	1
Seccional Vale do Itajaí	24	1062	56	1118	1492	1.198.691	1
Serrana	54	617	92	712	928	678.649	1
Seccional Norte	19	915	60	987	1709	1.338.015	1
Meio Oeste	48	573	107	681	1009	715.440	1
Seccional Oeste	81	844	141	989	1260	831.351	1

* Atualmente há 02 (dois) fiscais em atividade. Há previsão futuramente para contratação de mais 01 (um) fiscal.

B - Índices	Soma de Farmácias e Drogarias	Índice de Farmacêuticos por Estabelecimentos	Índice de Habitantes por Farmácia /Drogaria	Índice de Habitantes por Farmacêuticos	Índice de Estabelecimentos (privado/público) por Fiscal
Sede	1005	2,13	1575,29	470,34	1581 (527) **
Sul	741	1,48	1224,28	586,42	1044
Seccional Vale do Itajaí	584	1,33	2052,55	803,41	1118
Serrana	512	1,30	1325,49	731,30	712
Seccional Norte	611	1,73	2189,88	782,92	987
Meio Oeste	492	1,48	1454,15	709,06	681
Seccional Oeste	662	1,27	1255,82	659,80	989

** Índice previsto para 3 fiscais lotados na Sede.



4 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

	Gasto com Combustível (R\$)	Gasto c/ Diárias (R\$)	Salários e Encargos (Fiscais e Auxiliares) (R\$)	Manutenção dos Veículos (R\$)	Renovação ou Aluguel da Frota (R\$)	Total (R\$)	% do Orçamento do CRF *
Estado	90.000,00	180.000,00	1.741.000,00	32.000,00	130.000,00	2.173.000,00	16,77
Sede	30.000,00	60.000,00	742.000,00	11.000,00	0,00	843.000,00	6,51
Fiscal 1	10.000,00	20.000,00	120.500,00	2.000,00	-	-	-
Fiscal 2	10.000,00	20.000,00	97.500,00	1.000,00	-	-	-
Fiscal 3	10.000,00	20.000,00	97.500,00	8.000,00	-	-	-
Sul	10.000,00	20.000,00	165.500,00	2.000,00	-	197.500,00	1,52
Vale do Itajaí	10.000,00	20.000,00	283.500,00	1.000,00	-	314.500,00	2,43
Serrana	10.000,00	20.000,00	165.500,00	1.000,00	-	196.500,00	1,52
Norte	10.000,00	20.000,00	149.000,00	8.000,00	65.000,00	252.000,00	1,95
Meio Oeste	10.000,00	20.000,00	120.500,00	1.000,00	-	151.500,00	1,17
Oeste	10.000,00	20.000,00	115.000,00	8.000,00	65.000,00	218.000,00	1,68

* – O orçamento total do CRF/SC para o exercício de 2021 é de R\$ 12.955.000,00. Foi solicitado adesão ao programa de aprimoramento da fiscalização, prevendo repasse de R\$ 300.000,00 pelo CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.

05 – SISTEMÁTICA DA 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 e interior), para estabelecer as metas e os roteiros de inspeções:

A fiscalização do CRF-SC prioriza a inspeção nos estabelecimentos, cujos responsáveis técnicos apresentam número elevado de ausência e também as empresas irregulares e ilegais. A fiscalização deve fazer, no mínimo, uma inspeção por mês, dependendo da localização do estabelecimento. Caso seja de fácil acesso o fiscal pode fazer mais de uma inspeção mensal.

Quando a fiscalização do CRF-SC atuar por ausência, o perfil de assistência do farmacêutico responsável técnico e do estabelecimento serão apensados ao processo, juntamente com as justificativas apresentadas. Caberá ao Conselheiro relator analisar o perfil de assistência e decidir pela aplicação ou não de multa.

b) Descrever qual a periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil de localização (Capital e Interior):

Periodicidade das inspeções a estabelecimento irregular:

O estabelecimento irregular, quer seja sem farmacêutico responsável técnico ou aquele que não possua profissional responsável técnico para o restante do horário de funcionamento, deverá ser inspecionado e autuado a cada trinta (30) dias. Idêntico procedimento deve ser adotado com relação aos estabelecimentos ilegais.

Caso o fiscal, da sede ou das seccionais, não tenha condições de voltar a fiscalizar a empresa irregular após o prazo de trinta dias, deve enviar cópia do termo de inspeção presencial ao Chefe do Departamento de Ética e Fiscalização para emissão do auto de infração por Aviso de



Recebimento.

Determina o § 1º do artigo 6º da Resolução 566 do Conselho Federal de Farmácia:

“O auto de infração poderá ser lavrado pelo fiscal farmacêutico na sede do Conselho Regional de Farmácia, mediante atesto de um dos Diretores, em caso já constatado por termo de inspeção presencial e no qual não houver regularização pelo autuado no prazo, se previsto em lei, de 30 (trinta) dias.”

Quando o fiscal do CRF-SC estiver fiscalizando um estabelecimento e este se encontrar no prazo de trinta (30) dias para a contratação de outro farmacêutico, estabelecido pelo artigo 17 da Lei 5991/73 e artigo 12 da Lei 13021/14, anotar tal fato no termo de inspeção e a data em que expira o prazo. Este termo de inspeção será separado pelo fiscal e entregue ao Chefe do Departamento de Ética e Fiscalização para que lavre o auto de infração por AR, caso vença o prazo legal sem a regularização do estabelecimento. Este termo de inspeção prévio deve ser anexado ao Auto de Infração por AR e fazer parte do processo de infração.

A Resolução 700, De 29 de janeiro de 2021 estabelece:

Art. 25 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após inspeção na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão atuar 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.

O artigo 17 da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973 define que a farmácia e a drogaria podem permanecer sem farmacêutico responsável técnico por até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais e oficinais e nem comercializados medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

O artigo 12 da Lei 13021/14 estabelece: Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

AUTO DE INFRAÇÃO POR AVISO DE RECEBIMENTO (AR) PARA EMPRESA SEM RT:

A Diretoria estabeleceu as normas que obrigatoriamente devem ser seguidas na sede ou nas Seccionais do estado, com relação às empresas irregulares:

a) Determina o artigo 6º da Resolução 566 do Conselho Federal de Farmácia:

Art. 6º - O auto de infração será lavrado pelo fiscal farmacêutico e conterá, obrigatoriamente:

- I. O número de ordem;
- II. A qualificação do autuado;
- III. O local, a data e a hora da lavratura;
- IV. A descrição do fato e, se necessário, outras observações pertinentes;
- V. A disposição legal infringida;
- VI. A determinação da exigência e a notificação para contestá-la, no prazo de 5 (cinco) dias;
- VII. A assinatura do autuante, a indicação de sua função e o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- VIII. A assinatura do autuado, representante legal ou seu preposto, com aviso de recebimento de uma das vias, sempre que possível.

b) Expirado o prazo de 30 (trinta) dias e desde que o fiscal tenha lavrado o termo de inspeção presencial, o Chefe do Departamento de Ética e Fiscalização lavrará o Auto de Infração por Aviso de recebimento.

c) Caso o estabelecimento não tenha regularizado a situação depois de 60 (sessenta) dias, o fiscal da região comunica a irregularidade ao Ministério Público Estadual, Vigilância Sanitária Municipal e Regional de Saúde, em conformidade com o disposto no artigo 16 da Resolução 700 do Conselho



Federal de Farmácia.

O Auto de Infração, por Aviso de Recebimento ou o presencial, deverá ser feito a cada 30 (trinta) dias até que o estabelecimento regularize a sua situação perante o CRF-SC.

Conforme o disposto no parágrafo único do artigo 25 da Resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia: a fiscalização deverá promover nova visita presencial decorridos seis (06) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

c) Efetuar a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos:

A fiscalização do CRF-SC tem início na temporada de verão, normalmente desenvolvida nos meses de dezembro, janeiro e fevereiro, período em que há um aumento significativo de turistas na orla catarinense. Com isso aumenta o número de farmácias e drogarias abertas fora do horário declarado ao CRF-SC.

A Fiscalização do CRF-SC é organizada em Seccionais ou região. Cada uma, das cinco Seccionais, conta com um funcionário atendente técnico e um fiscal. No ano de 2020 a Seccional Meio Oeste deixou de existir e passou a ser denominada como Região Meio Oeste. Ao longo do ano de 2020, ocorreu a saída de dois fiscais que eram lotados na Sede do CRF/SC, ficando apenas um fiscal, e em abril de 2021 foi realizado a contratação de mais 01(um) fiscal para a Sede. Existe ainda a previsão de contratação de mais um fiscal para cobrir as vagas que ficaram em aberto.

Os municípios das Seccionais e da região de Videira são agrupados em áreas. Os fiscais devem alternar as áreas de fiscalização, bem como inspecionar a sede (da Seccional) e fazer inspeções em municípios próximos, na mesma semana. No roteiro de inspeção, devem incluir cidades de duas ou mais áreas de fiscalização na mesma semana.

A cidade sede da Seccional e municípios próximos bem como a Grande Florianópolis e Região Metropolitana devem ser fiscalizadas, pelo menos, uma semana por mês.

Com o intuito de cobrir o maior número possível de horários o CRF-SC contratou fiscais com jornadas de trabalho em horários diferenciados:

A Farmacêutica fiscal Jaqueline Martins Gehlen da sede tem jornada de trabalho de seis horas e se estende até às 20 h de segunda a sexta-feira.

O Farmacêutico Ubiratan Fabris da Seccional Oeste (Chapecó) tem jornada de trabalho de seis horas e se estende até às 20 h de segunda a sexta-feira.

A Farmacêutica Gelcimar Moresco da Seccional Meio Oeste (Caçador) tem jornada de trabalho de seis horas e se estende até as 19 h de segunda a sexta-feira.

O Farmacêutico Wilson Roberto Baratto tem contrato de trabalho de seis horas e sua jornada é das 13 h às 19 h.

Os demais fiscais atuam em horário comercial.

No exercício de 2018 a diretoria do CRF-SC estabeleceu jornada de trabalho de seis (06) horas para todos os funcionários, inclusive os fiscais. Em função disto, os fiscais podem fazer as suas seis horas em horários flexibilizados em cada dia, com o intuito de cobrir todo o período de funcionamento das empresas. Além disso, os fiscais da Sede e das Seccionais devem fiscalizar nos finais de semana uma vez por mês, utilizando banco de horas.

Com a finalidade de efetuar a cobertura total do Estado a fiscalização no exercício de 2021, além da programação normal, poderá também adotar os seguintes procedimentos:

- 1 Fiscalizar uma Região Específica do Estado, reunindo todos os fiscais ao mesmo tempo.
- 2 Ação conjunta com a Polícia Rodoviária Federal e Vigilâncias Sanitárias municipais com o intuito de fiscalizar a carga de caminhões de transporte de medicamentos.
- 3 Os fiscais poderão fazer sistema de rodízio entre as Seccionais, ou seja, o fiscal de uma seccional vai inspecionar a outra e vice-versa. Nas férias do fiscal de uma seccional outro



fiscal pode atuar naquela área.

d) Priorizar os estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária:

A fiscalização do CRF-SC é instruída a dar prioridade aos estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles em que não foi constatada assistência técnica efetiva.

Quando viajam os fiscais levam consigo a listagem dos estabelecimentos sem farmacêutico responsável técnico há mais de trinta (30) dias e aqueles que não possuem responsável técnico por todo o horário de funcionamento.

Os estabelecimentos irregulares (em conformidade com os termos do artigo 20 da resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia) e ilegais devem ser autuados a cada trinta (30) dias, até que haja a regularização. Nos estabelecimentos em que o fiscal constatar que não há assistência técnica efetiva a inspeção poderá ser feita em qualquer tempo.

Quando o fiscal do CRF-SC faz o roteiro semanal de inspeção, leva em mãos:

- a) Tablet com o lote das empresas e das cidades que fiscalizará.
- b) impressora térmica.
- c) Relatório das empresas inscritas no CRF-SC e seus respectivos responsáveis técnicos;
- d) Relatório das empresas inscritas e sem responsável técnico para todo o horário de funcionamento (restante do horário);
- e) Relatório das empresas sem responsável técnico há mais de trinta (30) dias.
- f) Fichas de Verificação do exercício ético-profissional impressas.
- g) Bloco de controle de quilometragem.

O fiscal do CRF-SC em viagem de inspeção leva os dados cadastrais das empresas no tablet (fiscalização eletrônica móvel) e se desejar também blocos de termo de inspeção e autos de infração bem como relatórios impressos como forma de segurança, caso algum problema afete a Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM).

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).

O artigo 44 em seu inciso I da Resolução 700 do Conselho Federal de Farmácia, estabelece:

I - Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

No entanto, o Índice de Desempenho Fiscal no Estado de Santa Catarina é de quinze (15) fiscalizações ao dia.

No dia 06 de abril de 2015 a então Presidente do CRF-SC, Dra. Hortência Salett Muller Tierling, baixou a Portaria nº 2316 estabelecendo que o número de inspeções diárias no estado de Santa Catarina deve ser de, no mínimo, quinze (15) em estabelecimentos abertos ao público, quando o fiscal faz a inspeção de rotina, ou seja, aquela em que constatará apenas a presença ou a ausência do responsável técnico. Este número deve ser obtido através de uma média mensal, tendo em vista que em determinadas regiões o fiscal pode percorrer longos trajetos com poucas



empresas, onde fará um número menor de inspeções e em grandes cidades poderá recuperar fazendo um número maior de inspeções.

Qualquer situação que influencie ou cause a redução do índice de desempenho deverá ser anotada pelo fiscal no relatório semanal e também no relatório mensal.

f) Para garantir o índice de desempenho do Conselho/IDC e a fiscalização mínima em todos os estabelecimentos no ano, o Regional deverá garantir o Índice Mínimo Médio de 03 inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano, em cada estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade.

Para o exercício de 2021 a fiscalização do CRF-SC, fará, no mínimo, três (03) fiscalizações por estabelecimento de atividade privativa. A meta estabelecida, no entanto, é a de inspecionar, no mínimo, uma vez ao ano todos os tipos de estabelecimentos e priorizar, com maior número de inspeções as farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos, cujas atividades são privativas da profissão e exigem farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento.

Cada fiscal do estado de Santa Catarina faz a sua programação mensal, seguindo as áreas de fiscalização já delimitadas nas Seccionais. Essa programação é submetida à análise da Chefia do Departamento que providencia os pedidos de diárias.

O fiscal do CRF-SC deve apresentar dois tipos de relatórios:

- a) Um semanal em que o fiscal cita os municípios percorridos, as inspeções realizadas, autos de infração, consumo de combustível, ações conjuntas, etc.
- b) Um mensal onde deve especificar os dias úteis trabalhados, atestados médicos, horas extras, fiscalização noturna, municípios fiscalizados, número de inspeções diárias e também o índice de desempenho da fiscalização.

Cobertura dos estabelecimentos no estado de SC:

1 – Sede (Engloba a capital e cidades da região metropolitana)

Local: Florianópolis

Fiscais: Marcelo Goulart Dário

Jaqueline Martins Gehlen

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
Florianópolis (Cinco semanas de trabalho)		
1	Bairros do Continente de Florianópolis (Canto, Sapé, Vila Aparecida, Promorar, Balneário, Coloninha, Bom Abrigo, Itaguaçu, Coqueiros, Abraão, Monte Cristo, Capoeiras, Estreito e Jardim Atlântico)	
2	Bairros Centrais da Ilha (Centro, Agronômica, Trindade, Santa Mônica, Itacorubi, Córrego Grande, Pantanal e Carvoeira)	



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

3	Bairros do Sul e Leste da Ilha (Saco dos Limões, Costeira, Carianos, Tapera, Rio Tavares, Campeche, Porto da Lagoa, Morro das Pedras, Ribeirão da Ilha, Armação, Pântano do Sul, Lagoa da Conceição, Barra da Lagoa, José Mendes)	497
4	Bairros do Norte da Ilha (João Paulo, Monte Verde, Saco Grande, Cacupé, Santo Antônio de Lisboa, Sambaqui, Rationes, Vargem Grande, Vargem Pequena, Daniela, Canasvieiras, Cachoeira do Bom Jesus, Ponta das Canas, Lagoinha, Praia Brava, Jurerê, Jurerê Internacional, Ingleses, Santinho e Rio Vermelho)	
5	São José (Três semanas de trabalho)	257
6	Palhoça – Exceto Praias do Sul (Duas semanas de trabalho)	147
7	Praias do Sul do Município de Palhoça (Praia de Fora, Praia do Sonho, Enseada de Brito, Pinheira, Guarda do Embaú, Ponta do Papagaio) (13), Paulo Lopes (06) e Garopaba (24). (Três dias de trabalho)	43
8	Antônio Carlos (05), Governador Celso Ramos (12) e Biguaçu (43) (Três dias de trabalho).	60
9	Tijucas (32), Canelinha (10), São João Batista (20), Major Gercino (03) e Nova Trento (13). (Quatro dias de trabalho)	77
10	Santo Amaro da Imperatriz (22), Águas Mornas (08), Angelina (06), Rancho Queimado (03), Anitápolis (06), São Bonifácio (05) e São Pedro de Alcântara (05). (Três dias de trabalho)	55
Com pagamento de diárias		
11	Balneário Camboriú (Duas semanas de trabalho)	188
12	Itapema (74), Porto Belo (24) e Bombinhas (31). (Uma semana de trabalho)	129
13	Laguna (46), Imbituba (62), Imaruí (13) e Pescaria Brava (06) (Uma semana de trabalho)	127
Total de Estabelecimentos		1581
Total de Municípios		028

A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 17 (dezessete) semanas, ou seja, 02 (dois) fiscais, onde cada fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos 2,7 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. Se a rotina for executada por 03 (três) fiscais, conforme previsão de contratação de mais 01 (um) fiscal, os estabelecimentos podem ser inspecionados 8,1 vezes por ano. Os fiscais também atuam apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliarem na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.



2 – Região Sul

Sede: Criciúma

Fiscal: Fernanda Daboit Milanez

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
14	Criciúma (Duas semanas de trabalho)	216
15	Içara (63), Balneário Rincão (12), Morro da Fumaça (22), Treze de Maio (08) e Sangão (12) (Uma semana de trabalho)	117
16	Urussanga (20), Cocal do Sul (14), Orleans (29), Lauro Müller (20), Siderópolis (08) e Treviso (05) (Uma semana de trabalho)	95
17	Forquilha (25), Nova Veneza (19), Jaguaruna (25), Meleiro (13), Morro Grande (06), Ermo (06), Turvo (24) e Timbé do Sul (08) (Uma semana de trabalho)	126
18	Araranguá (100), Balneário Arroio do Silva (16) e Maracajá (10) (Uma semana de trabalho)	126
19	Braço do Norte (42), Gravatal (13), São Martinho (06), Armazém (12), Grão Pará (07), Rio Fortuna (10), São Ludgero (15) e Santa Rosa de Lima (04) (Uma semana de trabalho)	109
Com pagamento de diárias		
20	Sombrio (42), Passo de Torres (12), Jacinto Machado (12), São João do Sul (13), Santa Rosa do Sul (11), Praia Grande (15) e Balneário Gaivota (15) (Uma semana de trabalho)	120
21	Capivari de Baixo (22), Pedras Grandes (09) e Tubarão (103) (Uma semana de trabalho)	134
Total de Estabelecimentos		1044
Total de Municípios		041

A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 9 (nove) semanas, ou seja, a fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos aproximadamente 5,1 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. A fiscal também atua apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliar na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.



3 - Seccional Vale do Itajaí
Sede: Blumenau
Fiscal: Wilson Roberto Baratto

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
22	Blumenau (Três semanas de trabalho)	287
23	Gaspar (38), Pomerode (24) e Indaial (36) (Uma semana de trabalho)	98
24	Apiúna (08), Ascurra (10), Rodeio (10), Doutor Pedrinho (05), Benedito Novo (09), Rio dos Cedros (06) e Timbó (40) (Uma semana de trabalho)	88
Com pagamento de diárias		
25	Ilhota (09), Luiz Alves (12) e Camboriú (61) (Meia semana de trabalho)	82
26	Brusque (111), Botuverá (03) e Guabiruba (11) (Uma semana de trabalho)	125
27	Itajaí (Três semanas de trabalho) Pode aumentar o número de dias necessários para a fiscalização no município devido aos portos secos e armazéns de importação e exportação, que consomem muito tempo na inspeção.	379
28	Ibirama (20), Presidente Getúlio (16), José Boiteux (05), Dona Emma (06), Witmarsum (05) e Vitor Meireles (07) (Meia semana de trabalho)	59
Total de Estabelecimentos		1.118
Total de Municípios		024

A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 10 (dez) semanas, ou seja, o fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos aproximadamente 4,6 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. O fiscal também atua apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliar na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.



4 – Região Serrana

Sede: Lages

Fiscal: Cleberson Remor

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
29	Lages (175), Otacílio Costa (18), Palmeira (03), São José do Cerrito (08), Capão Alto (02), Campo Belo do Sul (06), Paineira (05) Anita Garibaldi (10), Cerro Negro (04) e Bocaina do Sul (05) (Duas semanas de trabalho)	236
30	Correia Pinto (13), Ponte Alta (06), São Cristóvão do Sul (06), Ponte Alta do Norte (05), Frei Rogério (04), Curitibanos (32), Brunópolis (05), Monte Carlo (09), Timbó Grande (06), Santa Cecília (18), Vargem (02), Abdon Batista (04), Campos Novos (24) e Celso Ramos (06) (Uma semana e meia de trabalho)	140
Com pagamento de diárias		
31	São Joaquim (23), Bom Jardim da Serra (05), Urubici (13), Bom Retiro (13), Urupema (05), Rio Rufino (08), Alfredo Wagner (12), Leoberto Leal (05), Imbuia (07), Vidal Ramos (06), Ituporanga (32), Chapadão do Lageado (04), Petrolândia (09) e Aurora (05) (Uma semana e meia de trabalho)	147
32	Rio do Sul (66), Laurentino (06), Mirim Doce (03), Rio do Oeste (10), Agronômica (05), Trombudo Central (08), Agrolândia (11), Atalanta (03), Braço do Trombudo (04), Pouso Redondo (16), Taió (22), Salete (07), Rio do Campo (09), Santa Terezinha (07), Lontras (09) e Presidente Nereu (03) (Duas semanas trabalho)	189
Total de Estabelecimentos		712
Total de Municípios		54

A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 07 (sete) semanas, ou seja, o fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos aproximadamente 6,5 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. O fiscal também atua apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliar na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.



5 - Seccional Norte

Sede: Joinville

Fiscal: Reinaldo Hideki Hirói

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
33	Joinville (Quatro semanas de trabalho)	446
34	Araquari (33), Garuva (11), Itapoá (25) e São Francisco do Sul (42) (Uma semana de trabalho)	111
Com pagamento de diárias		
35	Rio Negrinho (18), São Bento do Sul (49), Campo Alegre (10), Corupá (12) e Schroeder (14) (Uma semana de trabalho)	103
36	Balneário Barra do Sul (11), Barra Velha (32), São João do Itaperiú (03), Balneário Piçarras (23), Penha (22), Massaranduba (12) e Navegantes (77) (Uma semana e meia de trabalho)	180
37	Jaraguá do Sul (125) e Guaramirim (22) (Uma semana e meia de trabalho)	147
Total de Estabelecimentos		987
Total de Municípios		19

A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 09 (nove) semanas, ou seja, o fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos aproximadamente 5 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. O fiscal também atua apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliar na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.



6 – Região Meio-Oeste
Fiscal: Gelcimar Moresco

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
38	Joaçaba (38), Erval Velho (05), Herval D'Oeste (13), Ibiam (03), Ibicaré (04), Iomerê (04), Tangará (11), Pinheiro Preto (05), Luzerna (10), Macieira (06), Água Doce (06), Treze Tílias (08), Salto Veloso (05) e Arroio Trinta (04). (Uma semana e meia de trabalho)	122
39	Caçador (62), Rio das Antas (05), Fraiburgo (41), Videira (54), Lebon Régis (13). (Duas semanas de trabalho)	175
Com pagamento de diárias		
40	Alto Bela Vista (03), Catanduvas (10), Concórdia (62), Presidente Castello Branco (03), Jaborá (07), Arabutã (09), Lindóia do Sul (06), Ipumirim (07), Irani (08), Piratuba (09), Peritiba (06), Ipira (10), Vargem Bonita (07), Capinzal (23), Ouro (05), Zortéa (04) e Lacerdópolis (05) (Duas semanas de trabalho)	184
41	Monte Castelo (08), Papanduva (18), Itaiópolis (12), Mafra (45) e Major Vieira (07) (Uma semana de trabalho)	90
42	Porto União (25), Irineópolis (13), Matos Costa (03), Calmon (04), Bela Vista do Toldo (06), Canoinhas (47) e Três Barras(12) (Uma semana e meia de trabalho)	110
Total de Estabelecimentos		681
Total de Municípios		048
A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 08 (oito) semanas, ou seja, o fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos aproximadamente 5,5 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. A fiscal também atua apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliar na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.		

7 – Seccional Oeste
Sede: Chapecó
Fiscal: Ubiratan Fabris

Área de Fiscalização	Municípios (Estabelecimentos)	Nº de Inspeções
Sem pagamento de diárias		
43	Chapecó (Duas semanas de trabalho)	245
	Planalto Alegre (05), Caxambu do Sul (06), Guatambú (05), Águas	




SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

44	de Chapecó (06), São Carlos (11), Cunhataí (06), Xaxim (33), Saudades (09), Pinhalzinho (22), Coronel Freitas (11), Marema (04), Lajeado Grande (04), Arvoredo (04), Xavantina (06), Paial (03), Seara (21), Itá (12), Cordilheira Alta (10), Nova Itaberaba (04), Nova Erechim (07) e Águas Frias (05) (Duas semanas de trabalho)	194
45	Xanxerê (52), Ponte Serrada (09), Vargeão (05), Ouro Verde (04), Passos Maia (04), Abelardo Luz (19), Bom Jesus (02) e Faxinal dos Guedes (09) (Uma semana de trabalho)	104
Com pagamento de diárias		
46	São Miguel do Oeste (55), Bandeirante (03), Barra Bonita (03), Paraíso (06), Guaraciaba (10), Guarujá do Sul (11), São José do Cedro (12), Princesa (04) e Dionísio Cerqueira (19) (Uma semana de trabalho)	123
47	Mondaí (12), Riqueza (06), Caibi (11), Palmitos (21), Iporã do Oeste (09), Itapiranga (14), São João do Oeste (07), Belmonte (04), Santa Helena (04), Tunápolis (07), Descanso (11) e Cunha Porã (13) (Uma semana de trabalho)	119
48	Maravilha (32), Iraceminha (04), Flor do Sertão (02), Romelândia (09), Anchieta (08), São Miguel da Boa Vista (01), Santa Terezinha do Progresso (03), Bom Jesus do Oeste (03), Modelo (05), Serra Alta (05), Saltinho (05), Tigrinhos (01), Sul Brasil (03), Palma Sola (08) e Campo Erê (14) (Uma semana de trabalho)	103
49	São Lourenço do Oeste (31), Novo Horizonte (04), São Domingos (10), Ipuçu (07), Quilombo (12), Formosa do Sul (05), Irati (04), União do Oeste (05), Jardinópolis (04), Galvão (05), Jupiá (03), Coronel Martins (04), Santiago do Sul (01), São Bernardino (04) e Entre Rios (02) (Uma semana de trabalho)	101
Total de Estabelecimentos		989
Total de Municípios		081

A cobertura de toda a Região demanda aproximadamente 09 (nove) semanas, ou seja, o fiscal pode inspecionar todos os estabelecimentos aproximadamente 4,8 vezes por ano, considerando 11 meses de trabalho, devido ao gozo de 01 mês de férias. A fiscal também atua apurando denúncias, fazendo diligências requeridas pelo Plenário do CRF-SC, pelo Ministério Público e em ação conjunta com as Vigilâncias Municipais, além de auxiliar na rotina de fiscalização em outras seccionais, o que pode influir no roteiro e número de inspeções.

Florianópolis, 25 de junho de 2021.

Dr. Marco Aurélio Thiesen Koerich
Presidente do CRF/SC


Dra. Vânia Floriani Noldin
Vice-Presidente do CRF/SC



ANEXO I

Plano de Fiscalização Anual de 2021 do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina.

Item 2.1 – Referente a assistência Farmacêutica exigida nos estabelecimentos em todo o estado. *Anexar deliberações, portarias, ordem de serviço e Termo de Ajuste de Serviço em vigência, se houver.*

Estão sendo anexadas cópias dos seguintes documentos:

- 1 Deliberação 711, de 15 de dezembro de 2007, que dispõe sobre a responsabilidade técnica e o exercício profissional do farmacêutico bioquímico e farmacêuticos generalistas em laboratório de análises clínicas e dá outras providências.
- 2 Deliberação 751, de 14 de novembro de 2008, que dá nova redação ao artigo 4º, passando o parágrafo único para o parágrafo 1º e acrescentando parágrafo 2º na Deliberação 711, de 15 de dezembro de 2007.
- 3 Deliberação 980, de 27 de novembro de 2013, que dispõe sobre a alteração do artigo 1º, item “c”, da Deliberação 711/07.
- 4 Deliberação 906, que dispõe sobre a regulamentação da responsabilidade técnica em transportadoras, de 25 de maio de 2012.
- 5 Portaria 2316, de 6 de abril de 2015, que dispõe sobre procedimentos da fiscalização do CRF-SC.



Serviço Público Federal
Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina - CRF/SC

Trav. Olíndina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 222-4702 - Florianópolis - SC.
url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

DELIBERAÇÃO N.º 711/07.

*Dispõe sobre a Responsabilidade Técnica e o Exercício Profissional de Farmacêuticos-Bioquímicos e Farmacêuticos Generalistas * em Laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta e dá outras providências.*

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF/SC, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/SC pelo Plenário reunido em 18 de Maio de 2006:

Considerando as disposições do Decreto n.º 20377/31 que estabelece que o exercício da profissão farmacêutica compreende as análises reclamadas pela clínica médica;

Considerando a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 2/00 do CNE/CES, quanto à formação generalista* do profissional Farmacêutico;

Considerando a Resolução n.º 409/04 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos CRF's.

Considerando a Resolução n.º 417/04 do Conselho Federal de Farmácia que aprova o Código de Ética Farmacêutica;

Considerando a RDC n.º 302/05 da ANVISA que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Considerando a Resolução n.º 464/07 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia;

DELIBERA:

Art. 1º - Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

- a) Empresa: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas.
- b) Laboratório de Análises Clínicas: Estabelecimento destinado à coleta e processamento de material humano ou veterinário, visando a realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexas a estabelecimentos assistenciais de saúde, na condição de matriz ou filial, em conformidade com o previsto no contrato social ou declaração de firma individual.
- c) Postos de Coleta: Estabelecimentos que se destinam exclusivamente à coleta de material humano e veterinário, para análises clínicas.
- d) Direção Técnica: Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, visando a excelência no atendimento ao paciente, eficiência e otimização nos procedimentos realizados, confiabilidade dos resultados apresentados e cooperação com o corpo de profissionais que atuam no laboratório.
- e) Assistência Técnica: É o conjunto de atividades desenvolvidas pelo farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão.
- f) Responsabilidade Técnica: é a assunção do profissional perante o CRF, pelo conjunto de atividades inerentes ao âmbito da sua profissão.
- g) Diretor-Técnico: É o Farmacêutico responsável pela coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, respondendo técnica e solidariamente por todo o horário de funcionamento declarado.
- h) Assistente-Técnico: É o Farmacêutico que, em conjunto com o Diretor-Técnico, atuará no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional.
- i) Substituto: É o Farmacêutico que substituirá o Diretor e/ou o Assistente nos casos de impedimento ou ausência destes.
- j) Laudo Técnico: Impresso padronizado, contendo inscrita a identificação do Laboratório de Análises Clínicas, destinado exclusivamente ao registro de resultados do(s) exame(s) e teste(s) laboratorial(is), bem como de informações que com o(s) mesmo(s) se relacione(m), contendo, ainda, a data, a assinatura manual ou eletrônica, o registro do profissional responsável técnico e demais requisitos exigidos pela legislação sanitária.
- k) Coleta: Procedimento de coleta de material biológico humano e veterinário, com finalidade diagnóstica, pré-operatória, de acompanhamento clínico ou de investigação epidemiológica.
- l) Supervisão: É o acompanhamento feito pelo Diretor-Técnico, Assistente-Técnico ou Substituto, de atividades executadas no laboratório de análises clínicas ou posto de coleta.

Art. 2º - Nos requerimentos ao CRF/SC para registro de empresas que exerçam a atividade de análises clínicas e, para as já registradas, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º - Os Estabelecimentos de que trata esta Deliberação, contarão,

obrigatoriamente, com a responsabilidade técnica do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista*, que atuará como Diretor-Técnico, Assistente-Técnico ou Substituto.

§ 1º Na ausência do Diretor-Técnico e Assistente-Técnico, o laboratório deverá manter outro(s) Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) e/ou Generalistas* substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente.

§ 2º - Nos laboratórios setorizados, quando aplicável, os Farmacêuticos-Bioquímicos e/ou Generalistas* responsáveis pelos determinados setores, deverão, obrigatoriamente, solicitar sua responsabilidade técnica junto ao CRF/SC.

§ 3º - O Estabelecimento deverá informar no ato de sua inscrição ou registro de nova responsabilidade técnica ou ainda, até 30 dias antes do vencimento da Certidão de Regularidade, a relação nominal dos profissionais Farmacêuticos-Bioquímicos e/ou Generalistas* que não possuam responsabilidade técnica registrada, mas que atuam no estabelecimento e seus respectivos horários de exercício profissional.

Art. 4º - Os laboratórios e postos de coleta deverão estar inscritos no CRF/SC, sob a supervisão e responsabilidade técnica de, pelo menos, um Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista*.

Parágrafo único – Para registro no CRF-SC dos estabelecimentos dispostos no *caput* acima, será obrigatório apresentar:

- a) Contrato social do estabelecimento matriz indicando, quando existente, suas filiais e/ou postos de coleta, com os respectivos endereços;
- b) Solicitação de responsabilidade técnica e declaração de outras atividades, conforme modelo fornecido pelo CRF/SC;
- c) Declaração de horário de funcionamento do estabelecimento e da assistência técnica do profissional; conforme modelo fornecido pelo CRF/SC;
- d) Cópia do registro em carteira profissional de trabalho da contratação do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista*;
- e) Pagamento de taxas.

Art. 5º - O CRF/SC somente concederá a responsabilidade técnica por laboratórios de análises e postos de coleta, após a apresentação dos documentos mencionados no parágrafo único do artigo anterior.

Art. 6º - O horário de assistência técnica deverá ser de, no mínimo, quatro horas seqüenciais, as quais serão prestadas todos os dias em que houver funcionamento do estabelecimento, estando compreendidas no intervalo das 07:00 às 19:00.

Art. 7º - São atribuições do Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista* que

responde tecnicamente pelo laboratório:

- a) Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;
- b) Fazer com que sejam prestados à população os esclarecimentos necessários para a obtenção de resultados fidedignos.
- c) Manter os reagentes e substâncias utilizadas na realização dos exames em condições adequadas de conservação.
- d) Promover a garantia das boas condições de higiene e segurança no Laboratório.
- e) Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária aplicável em vigor.
- f) Manter e fazer cumprir o sigilo profissional.
- g) Manter os documentos previstos de acordo com a legislação vigente.
- h) Prestar sua colaboração ao CRF/SC.
- i) Prestar sua colaboração às autoridades sanitárias.

Parágrafo Único - Todos os Farmacêuticos-Bioquímicos e/ou Generalistas* do estabelecimento respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Art. 8º - O Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista* que exerce a Direção Técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, tendo, obrigatoriamente, sob sua responsabilidade, a supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Art. 9º - Cabe exclusivamente ao Diretor-Técnico representar a empresa e/ou o estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 10 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga(m) o(s) farmacêutico(s) à participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Art. 11 - A Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SC, deverá ser afixada no estabelecimento em local visível ao público, indicando horário de funcionamento, nome e o horário de assistência do Diretor-Técnico, Assistente-Técnico e Substituto, quando aplicáveis.

§ 1º - Qualquer alteração quanto à assistência técnica nos estabelecimentos, implicará a caducidade da Certidão de Regularidade.

§ 2º - A Certidão de Regularidade concedida às empresas e/ou estabelecimentos de que trata esta Deliberação, poderá ser revista a qualquer tempo pelo CRF/SC.

§ 3º - Qualquer alteração no(s) horário(s) de assistência técnica do(s) Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) e/ou Generalista(s)* da(s) empresa(s) e/ou estabelecimento(s) de que trata esta Deliberação, deverá ser comunicada ao CRF/SC.

Art. 12 - A partir da publicação desta Deliberação, as solicitações de responsabilidade técnica de Farmacêuticos-Bioquímicos e Generalistas* que possuam outras atividades fora do âmbito das análises clínicas, serão avaliadas pela Comissão Assessora de Análises Clínicas, estando sujeitas ao indeferimento, quando da constatação de prejuízo, mediante análise documental e/ou fiscalização *in loco*, às atividades desempenhadas, em função da quantidade de responsabilidades técnicas solicitadas.

Art. 13 – As solicitações de responsabilidade técnica, cujas situações não estejam contempladas nesta Deliberação, estarão sujeitas à análise prévia e parecer da Comissão Assessora de Análises Clínicas.

Art. 14 - Na constatação de descumprimento de quaisquer das condições desta Deliberação, o profissional será notificado e/ou infracionado, estando sujeito à responsabilização ética.

Art. 15 - No caso de descumprimento desta Deliberação, as empresas e estabelecimentos ficarão sujeitos à mesma penalidade estabelecida no art. 24, parágrafo único, da Lei nº 3.820/60, ou seja, multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência.

Art. 16 - Esta Deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as Deliberações nº 613/06, nº 654/07 e demais disposições em contrário.

Florianópolis, 15 de dezembro de 2007.

Farm. José Miguel do Nascimento Júnior
Presidente do CRF/SC

* Designação utilizada no perfil do formando egresso/profissional Farmacêutico, contida na Resolução n.º 2/00 do CNE/CES.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 751

Ementa: Dá nova redação ao Artigo 4º, passando o parágrafo único para 1º e acrescentando parágrafo 2º da Deliberação nº 711, de 15 de dezembro de 2007.

O plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina, reunida no dia 14 de novembro de 2008, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei 3820/60 e Regimento Interno.

DELIBERA

Artigo 1º - Alterar o artigo 4º da Deliberação nº 711/07, que passou a ter a seguinte redação: “Art. 4º - Os laboratórios e postos de coleta deverão estar inscritos no CRF/SC, sob a supervisão e responsabilidade técnica de, pelo menos, um Farmacêutico-Bioquímico ou Generalista. Parágrafo 1º – Para registro dos Laboratórios no CRF-SC, será obrigatório apresentar: a) Contrato social do estabelecimento; b) Solicitação de responsabilidade técnica e declaração de outras atividades, conforme modelo fornecido pelo CRF/SC; c) Declaração de horário de funcionamento do estabelecimento e da assistência técnica do profissional, conforme modelo fornecido pelo CRF/SC; d) Cópia do registro em carteira profissional de trabalho da contratação do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista; e) Contrato de trabalho do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista* com a empresa; f) Pagamento de taxas. Parágrafo 2º – Para registro dos Postos de Coleta no CRF-SC, será obrigatório apresentar: a) Contrato social do estabelecimento matriz, caso o Poder Público exija que os postos estejam citados no referido contrato; b) Solicitação de responsabilidade técnica e declaração de outras atividades, conforme modelo fornecido pelo CRF/SC; c) Declaração de vínculo do posto de coleta com o laboratório matriz assinada pelo representante legal da empresa com firma reconhecida em cartório, conforme modelo fornecido pelo CRF/SC, caso o Poder Público não exija que os postos estejam citados no contrato social; d) Declaração de horário de funcionamento do estabelecimento conforme modelo fornecido pelo CRF/SC; e) Cópia do registro em carteira profissional de trabalho da contratação do Farmacêutico-Bioquímico e/ou Generalista* pelo estabelecimento matriz; f) Pagamento de taxas.”

Florianópolis, 14 de novembro de 2008.

Farm. José Miguel do Nascimento Júnior
-Presidente-



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.
CNPJ: 83.900.969/0001-46 – e-mail: dfi@crfsc.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 980
de 27 de novembro de 2013

Ementa: Dispõe sobre alteração do Art. 1º, item "c", da Deliberação 711/2007 do CRF-SC.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina – CRF-SC, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela Lei 3820 de 11 de novembro de 1960 e pelo Regimento Interno do CRF/SC,

DELIBERA:

Artigo 1º - Alterar o item "c" do artigo 1º da Deliberação nº 711/2007 que passará a adotar a seguinte redação: "Posto de coleta: Estabelecimentos que se destinam à coleta ou armazenamento de material humano e veterinário, para análises clínicas no setor público e privado."

Artigo 2º - A presente Deliberação passa a vigorar a partir desta data, revogando-se as disposições em contrário.

Florianópolis, 27 de Novembro de 2013.

Farm. Hortência Salett Muller Tierling
Presidente do CRF-SC



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 906

Ementa - dispõe sobre a regulamentação da responsabilidade técnica em transportadoras.
25/05/2012

O Plenário do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRF/SC, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

CONSIDERANDO a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

CONSIDERANDO a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

CONSIDERANDO a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;

CONSIDERANDO a Resolução/MS/ANVS 329 de 22 de julho de 1999, que Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

CONSIDERANDO que as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico na área de Distribuição e Transporte contribuem fundamentalmente para o desenvolvimento e manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

CONSIDERANDO, finalmente, a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de transporte, visando manter a integridade, qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos utilizados pela população;

RESOLVE:

Art. 1º - Regular as atividades do farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes e domissanitários.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

Art. 2º - É atribuição do Farmacêutico nas empresas definidas no art. 1º:

I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e/ou notificados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, das instalações e dos procedimentos operacionais e rotinas de trabalho da empresa;

IV. Assessorar a empresa no processo de regularização junto aos órgãos profissionais e sanitários competentes;

V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte e a conferência de documentos em todas as etapas do serviço ou processo, entre eles:

a) coleta;

b) desembarque no armazém/terminal;

c) manuseio/separação;

d) carregamento e

e) entrega ao destinatário.

VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;

b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c) A atividade de carga e descarga dos produtos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Desinsetização e controle de pragas nas instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e às autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

IX. Orientar o pessoal operacional a manter cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA em poder do motorista, para fins de comprovação de regularidade junto às autoridades policial e/ou sanitária;

X. Assegurar a rastreabilidade dos produtos através do acompanhamento de sua destinação final.

Art. 3º - É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I. Solicitar à empresa providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento (AE) junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente;

II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

competentes.

Art. 4º – O profissional farmacêutico deverá prestar assistência presencial à empresa transportadora de produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde por, no mínimo, 4 horas diárias ininterruptas, no período compreendido entre 6h e 22h, nos dias em que há atividade na transportadora, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Parágrafo Único - Para as atividades de transporte nas demais empresas definidas no art. 1º, o profissional farmacêutico deverá prestar assistência presencial por, no mínimo, 8 horas semanais, fracionadas ou não, durante horário de funcionamento da empresa, no período compreendido entre 6h e 22h, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Art. 5º – Para as empresas definidas no art. 1º que já possuem registro, será concedido o prazo de 120 dias para se adequarem às novas disposições.

Art. 6º - O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá regularizar sua baixa junto a ANVISA, Vigilância Sanitária competente e CRF, no prazo máximo de 30 dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa, sob pena de infração a resolução nº 417/04 – Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 7º – A presente Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 25 de maio de 2012.

HORTÊNCIA SALETT MULLER TIERLING
Presidente do CRF/SC



PORTARIA Nº 2316

Dispõe sobre procedimentos da fiscalização do CRF-SC

A Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina, Dra. Hortência Salett Muller Tierling, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei 3.820/1960 e pelo Regimento Interno, e;

Considerando o disposto no inciso 5, alínea “a” do anexo II da Resolução 600 de 25 de julho de 2014, do Conselho Federal de Farmácia que estabelece:

a) o índice de desempenho de fiscalização (IDF): é o resultado obtido pela divisão do número de inspeções realizadas no mês pelo número de dias úteis, e ainda pelo número de fiscais em atividade de fiscalização.

Considerando a realidade do estado de Santa Catarina, que é dividido em Seccionais com a fiscalização Regionalizada, o que propicia facilidade de acesso às cidades, em conformidade com o roteiro previamente estabelecido.

RESOLVE

Artigo 1º – Ao final de cada mês o índice de desempenho de fiscalização, ou seja, o número de inspeções dividido pelo número de dias fiscalizados, deverá ser de, no mínimo, 15 (quinze).

§ único – Para o cálculo do índice de desempenho de fiscalização, previsto no artigo 1º considera-se apenas as inspeções realizadas em estabelecimentos abertos ao público.

Artigo 2º – Os Farmacêuticos fiscais do CRF-SC deverão entregar ao Chefe do Departamento de Fiscalização e Instrução os seguintes documentos:

- a) relatório semanal de atividades fiscais;
- b) relatório mensal de atividades fiscais

§ único – os farmacêuticos fiscais devem encaminhar junto com o relatório semanal o controle de quilometragem e o relatório para comprovação de recebimento de diárias, quando for o caso.

Artigo 3º – Os fiscais deverão obrigatoriamente cumprir a jornada laboral estabelecida em contrato de trabalho e qualquer alteração ocorrerá somente mediante autorização prévia da Diretoria do CRF-SC.

Artigo 4º – O Chefe do Departamento de Fiscalização conferirá os dados fornecidos pelos fiscais e se constatado o descumprimento do horário de trabalho ou outros fatores que interfiram no cumprimento das metas estabelecidas, encaminhará relatório para a Diretoria do CRF-SC para análise e adoção das providências cabíveis.

Artigo 5º – É proibido aos Farmacêuticos fiscais a realização de horas extras sem autorização prévia da Diretoria do CRF-SC.

Artigo 6º – Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria 2229 de 25 de junho de 2014.

Florianópolis, 06 de abril de 2015.

Farm. Hortência Salett Muller Tierling
Presidente



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

ANEXO II

Plano de Fiscalização Anual de 2021 do Conselho Regional de Farmácia
do Estado de Santa Catarina.

Atendendo o item 7.4 do Anexo IV da Resolução n.º 700/2021 do CFF, anexar as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas no regional.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?			
Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa?			
O estabelecimento dispensa medicamentos termolábeis?			
Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde?			
Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/antimicrobianos (descrever):			
Os medicamentos controlados pertencentes à Portaria nº 344/98 SVS-MS estão armazenados em local exclusivo para este fim, guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?			
Oferece serviços farmacêuticos?			
O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
O farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme Lei Federal 13021/14?			
O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando o uso racional dos medicamentos?			
Possui sala de atendimento farmacêutico?			
Possui sala de aplicação de injetáveis?			
São realizados serviços de vacinação?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
Tipos de manipulação realizada: () alopatia () uso interno () uso externo () homeopatia () outros. Especificar:			
Possui laboratório(s) de manipulação em condições adequadas, e equipamentos mínimos necessários à manipulação conforme art. 1º. Inciso III da Res. CFF nº 467/07?			
Foi verificado ordem de manipulação (OM) em que os cálculos de correção em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas obedecem aos critérios da Res nº 625/16 do CFF?			
Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela Resolução nº 357/01 do CFF?			
Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa?			
Dispensa medicamentos/produtos industrializados?			
O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde?			
Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
Realiza manipulação de medicamentos de controle especial?			
Possui Autorização Especial da Anvisa?			
Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/antimicrobianos (descrever):			
Os medicamentos controlados pertencentes à Portaria nº 344/98 SVS-MS estão armazenados em local exclusivo para este fim, guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?			
Oferece serviços farmacêuticos?			
O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
O farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme Lei Federal 13021/14?			
O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando o uso racional dos medicamentos?			
Possui sala para atendimento farmacêutico?			
Realiza controle de qualidade dos insumos?			
Realiza controles de processos magistrais?			
Realiza terceirização de algum tipo de análise?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR

Termo de Inspeção nº:

Razão Social:

CRF-XX nº:

Farmacêutico:

CRF-XX nº:

Categoria do Hospital:

() Geral () Especializado () Privado () Público () Filantrópico

Número de leitos:

Estrutura da Farmácia (farmácias existentes)

() Central de abastecimento () Farmácia satélite () Farmácia ambulatorial

() Outros:

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
Existem procedimentos operacionais padrão para as atividades desenvolvidas?			
Qual é o sistema de dispensação?			
Como ocorre a guarda, dispensação e escrituração dos medicamentos de controle especial?			
Condições de armazenamento dos medicamentos na farmácia:			
Há participação do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica?			
Há participação do farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de acordo com o que estabelece a legislação vigente?			
Há participação do farmacêutico na Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional (caso faça uso de terapia de nutrição parenteral)?			
O farmacêutico tem procedimento para advertências complementares de substâncias críticas ou potencialmente perigosas?			
O farmacêutico compõe a equipe multidisciplinar para o Acompanhamento Farmacoterapêutico?			
O farmacêutico faz as anotações/evoluções dos pacientes nos prontuários?			
Realiza conciliação/reconciliação medicamentosa? Em caso positivo, quais?			
Realiza intervenções necessárias quando detectados Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)?			
Realiza orientação na alta hospitalar?			
Realiza algum tipo de manipulação?			
Realiza algum tipo de manipulação terceirizada?			
O hospital possui acreditação? Se sim, qual?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			
O farmacêutico mantém na farmácia Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponível, atualizados e que contemple todas as atividades executadas?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO ÉTICO PROFISSIONAL FARMÁCIA PÚBLICA - UNIDADE DE SAÚDE

() TERMO DE INSPEÇÃO Nº. _____ () TERMO DE INTIMAÇÃO Nº _____ DATA: ____/____/____

1-IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:

Razão Social: _____ CRF-SC nº. _____
 Endereço: _____ nº.: _____
 Bairro: _____ Cidade: _____ CEP _____
 E-mail: _____ Telefone: _____

2-SITUAÇÃO VERIFICADA NA INSPEÇÃO FISCAL:

A Farmácia possui alvará sanitário: () Sim () Não
 O estabelecimento possui registro no CRF-SC: () Sim () Não
 O estabelecimento possui responsável técnico perante o CRF-SC: () Sim () Não
 Horário de funcionamento da farmácia: _____

Regime de Contratação: (1) Concursado estatuário (2) Concursado celetista (3) Celetista
 (4) Contrato temporário (5) Cargo em comissão (6) Prestador de serviço

Resp Técnico 1: _____ CRF-SC nº. _____ Regime de contratação ()

Horário de trabalho: _____

Resp Técnico 2: _____ CRF-SC nº. _____ Regime de contratação ()

Horário de trabalho: _____

Resp Técnico 3: _____ CRF-SC nº. _____ Regime de contratação ()

Horário de trabalho: _____

3. ESTRUTURA DA FARMÁCIA

3.1. Localização da farmácia <input type="checkbox"/> Única farmácia pública do município <input type="checkbox"/> Farmácia Central <input type="checkbox"/> Unidade básica de saúde / Centro de Saúde <input type="checkbox"/> Pronto atendimento <input type="checkbox"/> Centro de especialidades/Ambulatório/Policlínica/CAPS Qual? _____ <input type="checkbox"/> Outros _____	3.2. A farmácia possui área destinada à consulta farmacêutica ou seguimento farmacoterapêutico? <input type="checkbox"/> Sim () Não 3.3. Qual a área total da farmácia? <input type="checkbox"/> Até 14m ² () Mais de 14m ²
---	--

4. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELO(S) FARMACÊUTICO(S)

4.1. Atua/participa no (a): <input type="checkbox"/> Dispensação de medicamentos. <input type="checkbox"/> Supervisão da farmácia onde está lotado. <input type="checkbox"/> Supervisão da farmácia de outras unidades de saúde. <input type="checkbox"/> Capacitação documentada de funcionários da farmácia e/ou da unidade de saúde. <input type="checkbox"/> Educação em saúde com a comunidade. <input type="checkbox"/> Práticas Integrativas e Complementares (PICS)	<input type="checkbox"/> Coordenação/Diretoria/Gerência de Assistência Farmacêutica. <input type="checkbox"/> Orientação farmacêutica <input type="checkbox"/> Segmento farmacoterapêutico <input type="checkbox"/> NASF <input type="checkbox"/> Reuniões da equipe de saúde da família <input type="checkbox"/> Visita Domiciliar / atendimento domiciliar / consulta no domicílio Outras atividades desenvolvidas: _____
--	---

5. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

5.1. Existe espaço exclusivo para dispensação de medicamentos? <input type="checkbox"/> Sim () Não Se não, quais serviços são oferecidos em conjunto? _____ _____ 5.2. Existe funcionário exclusivo para atendimento da farmácia: <input type="checkbox"/> Sim Quantos: _____ () Não 5.3. O município possui Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)? <input type="checkbox"/> Sim () Não 5.4. Quem realiza a dispensação de medicamentos? <input type="checkbox"/> Farmacêutico <input type="checkbox"/> Técnico de enfermagem <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Agente Comunitário de Saúde (ACS) <input type="checkbox"/> Recepcionista ou auxiliar administrativo <input type="checkbox"/> Auxiliar/atendente de farmácia <input type="checkbox"/> Estagiário <input type="checkbox"/> Outros _____	5.5. Quais insumos são dispensados? <input type="checkbox"/> Diabetes: seringa, fita para glicemia, glicosímetro, lanceta. <input type="checkbox"/> Leite / dietas <input type="checkbox"/> Materiais de enfermagem <input type="checkbox"/> Outros. Especificar: _____ 5.6. Quais medicamentos são dispensados? <input type="checkbox"/> Componente Básico da Assistência Farmacêutica <input type="checkbox"/> Medicamentos da Portaria n. 344/98 <input type="checkbox"/> Antimicrobianos (RDC n. 20/11) <input type="checkbox"/> Componente Especializado da Assistência Farmacêutica <input type="checkbox"/> Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica <input type="checkbox"/> Tuberculose, Hanseníase, Meningite <input type="checkbox"/> DST/HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Tabagismo <input type="checkbox"/> Outros: _____ <input type="checkbox"/> Medicamentos Judiciais <input type="checkbox"/> Medicamentos manipulados <input type="checkbox"/> Outros. Especificar: _____
---	--

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR
E EXPORTADOR

Termo de Inspeção nº:

Razão Social:

CRF-XX nº:

Farmacêutico:

CRF-XX nº:

Tipo de estabelecimento () Distribuidora () Importadora () Armazenadores () Exportadora

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
Qual(ais) a(s) classe(s) do(s) produto(s)?			
Caso distribua outros produtos além dos medicamentos, os mesmos são armazenados em locais distintos?			
As condições de armazenagem dos insumos e / ou outros produtos são adequadas?			
Autorização Especial para insumos da Portaria 344/98? Número e ano.			
Possui Autorização de Funcionamento da Polícia Federal?			
Possui Autorização de Funcionamento da Polícia Civil?			
Possui Autorização do Ministério do Exército?			
Possui Certificado de higienização/desratização da empresa e dos veículos Descrever empresa (Razão social, CNPJ, responsável técnico)?			
A empresa terceiriza a atividade de armazenagem?			
Existe contrato de terceirização?			
A empresa contratada está devidamente licenciada?			
Existe Área de Fracionamento?			
Caso fracione, possui salas de fracionamento específicas para cada classe de insumos?			
Possui registros de limpeza da sala de fracionamento?			
Existe sistema de exaustão?			
Distribui medicamentos de controle especial?			
Caso distribua, possui Autorização Especial expedida pelo Ministério da Saúde?			
A empresa possui controle de entrada e saída de produtos controlados?			
Os medicamentos controlados estão armazenados em conformidade com a Port. SVS/MS nº 344/98?			
Responsável pela guarda dos medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 (descrever nome e função)			
Possui Laboratório de controle de qualidade?			
Realiza transporte com terceiros?			
O farmacêutico executa treinamento com a equipe de trabalho?			
Atualiza os procedimentos operacionais?			
Realiza auto inspeção na empresa?			
Acompanha as ocorrências (Ex: avarias, extravios, devoluções)?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES

Termo de Inspeção nº:

Razão Social:

CRF-XX nº:

Farmacêutico:

CRF-XX nº:

Tipo de laboratório: () Análises clínicas () Análises Toxicológicas () Análises Químicas

() Posto de coleta () Análise Bromatológica () Controle de Qualidade

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Possui postos de coleta?			
Possui Procedimento Operacional Padrão (POP)?			
Quantos Auxiliares Técnicos de Laboratório trabalham no local?			
Estão inscritos no CRF?			
Há treinamento periódico para os funcionários?			
Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?			
Possui condições sanitárias adequadas?			
Há condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade e ventilação?			
As áreas técnicas são devidamente segregadas?			
O laboratório documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções de controle de qualidade, de forma ordenada, atualizada e aprovada pelo responsável técnico?			
Realiza análises para outros laboratórios/empresas ou possui subcontratação de serviços?			
Os laudos das análises e os dados são arquivados e facilmente recuperáveis, de forma a garantir a sua rastreabilidade?			
Os equipamentos e instrumentos são inequivocamente identificados, calibrados e qualificados periodicamente?			
Há controle e registro semanais de eficiência da autoclave?			
Há registro diário de temperatura das estufas e geladeiras?			
Possui convênio com programa de controle de qualidade?			
Possui procedimentos adequados para manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte de amostras?			
Utiliza métodos provenientes de fonte oficial ou de compêndios reconhecidos pela Anvisa?			
Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo laboratório são validados?			
Os reagentes, solventes e materiais utilizados nas análises estão identificados e dentro do prazo de validade?			
O laboratório disponibiliza EPIs e EPCs?			
Trabalha com material descartável?			
Existem instruções de biossegurança?			
O estabelecimento possui plano de gerenciamento de resíduos e efluentes?			
Os resíduos perfuro cortantes são acondicionados em recipientes próprios para acondicionamento e identificados?			
Os resíduos de procedimentos com material biologicamente infectante são acondicionados em recipientes apropriados (saco branco leitoso)?			
Relação dos farmacêuticos que trabalham no laboratório, além do RT (nome, CRF e atividades que exercem).			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:	CRF-XX nº:		
Farmacêutico:	CRF-XX nº:		
Tipo de Indústria: () Medicamentos () Domissanitários () Alimentos () Outros			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
A empresa possui setor para farmacovigilância, de acordo com a legislação vigente?			
Possui Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa: (ano/nº)			
Produz medicamentos sob regime especial de controle (Portaria SVS/MS n.º 344/98)?			
Possui Autorização Especial da Anvisa a para produzir medicamentos sob regime especial de controle: (ano/nº)			
Existe Manual da Qualidade a disposição dos colaboradores?			
Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora?			
Qual serviço? (produção, controle de qualidade, embalagem, distribuição, outro)			
Quais produtos são fabricados pela empresa?			
Quais transportadoras prestam serviços para a empresa?			
Anexar organograma da empresa.			
Relação de farmacêuticos que atuam na empresa (nome, CRF, função e horário de assistência):			
Responsáveis pelas áreas (nome, CRF, cargo):			
Produção (Decreto n.º 85.878/81):			
Controle de Qualidade (Decreto n.º 85.878/81):			
Garantia de Qualidade:			
Desenvolvimento:			
Registro e Assuntos Regulatórios:			
Pesquisa Clínica:			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO)			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA			
Termo de Inspeção nº:			
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
As instalações possuem condições satisfatórias de dimensão e organização, considerando os procedimentos realizados?			
A estrutura do estabelecimento permite a privacidade para realização dos atendimentos de natureza estética?			
As condições de limpeza do estabelecimento são adequadas?			
Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos conforme determina a Res nº 415/04?			
Os produtos utilizados nas técnicas de natureza estética estão devidamente regularizados junto ao órgão competente?			
Descrever a forma de aquisição de tais produtos:			
Possui procedimento para verificação periódica da validade de produtos utilizados?			
Os produtos utilizados estão devidamente armazenados conforme descreve as especificações técnicas do fabricante?			
Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relativos às técnicas?			
Foi verificado registro atualizado de calibração de equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética?			
São utilizados equipamentos de proteção individual durante a realização das técnicas?			
O farmacêutico possui registro/prontuários de pacientes atendidos no serviço?			
O acesso às informações resultantes da prática clínica é restrito?			
O farmacêutico, no contexto de suas atribuições clínicas, realiza a prescrição farmacêutica, conforme critérios preconizados pela Resolução nº 586/13 do CFF?			
O estabelecimento possui: () sanitários () lavatório () maca para realizar procedimentos () sala de recepção () local para arquivo de documentos () local para guarda de materiais de limpeza			
Nome e inscrição dos profissionais que atuam na saúde estética:			
Observações:			
Recebido por (nome): Função: Assinatura: Fiscal: Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO) FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA			
Termo de Inspeção nº:		CRF-XX nº:	
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL		SIM	NÃO
Possui licença sanitária para Radiofarmácia?			
Possui Autorização de Operação emitida pela CNEN?			
O farmacêutico possui procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?			
O farmacêutico mantém no estabelecimento Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponível?			
O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe?			
Quais radiofármacos são preparados na farmácia?			
Há área classificada ou Câmara de Segurança Biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento e manipulação das doses?			
Possui área para controle de qualidade, em local diverso da sala de manipulação?			
Possui sistema de controle dos casos de reação adversa com radiofármacos?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO (ESTADO) FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO			
Termo de Inspeção nº:		CRF-XX nº:	
Razão Social:		CRF-XX nº:	
Farmacêutico:		CRF-XX nº:	
Tipo de consultório: () Isolado () Dentro de estabelecimento de saúde () Outro			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL		SIM	NÃO
Realiza Práticas Integrativas complementares?			
Quais? () Acupuntura () Antroposofia () Floriterapia () Outras. Descrever:			
Possui as especializações averbadas junto ao CRF?			
Faz a anamnese farmacêutica?			
Realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica?			
Quais serviços farmacêuticos são realizados?			
Existe registro destes serviços realizados?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			