PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2024

1. DIRETORIA	
Presidente	Farm. Marco Aurélio Thiesen Koerich
Vice-Presidente	Farm. Vânia Floriani Noldin
Secretário-geral	Farm. Bruna Giassi Wessler
Tesoureiro	Farm. Carlos Nyander Theiss

2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO	
Gerente de Fiscalização	-
Coordenador de Fiscalização	Farm. Marcelo Goulart Dario
Fiscais em Serviço Interno	Chefe do Departamento de Fiscalização: Farm. Marcelo Goulart Dario; Ouvidoria: Farm. Valneri de Oliveira; Secretário da Diretoria em atendimento à Comissão de Ética Profissional: Farm. Xênio Marques Kremer.
Fiscais atuantes na fiscalização	1 - Farm. Cleberson Remor; 2 - Farm. Fernanda Daboit Milanez; 3 - Farm. Gelcimar Moresco Pasqual; 4 - Farm. Jaqueline Martins Gehlen; 5 - Farm. Priscila de Paula; 6 - Farm. Reinaldo Hideki Hiroi; 7 - Farm. Ubiratan Fabris; 8 - Farm. Wilson Roberto Baratto. 9 - A definir. (Previsão de contratação de 01 (um) fiscal para a Região de Fiscalização Sede. 10 - A definir. (Previsão de contratação de 01 (um) fiscal para a Região de Fiscalização Foz do Itajaí.
Auxiliares Administrativos	1 - Mauro Maccarini; 2 - Paulo Pacheco de Souza Júnior.
Recursos físicos	**Número de computadores:** 10 (dez) Desktops e 02 (dois) Notebooks.
	Número de terminais telefônicos: 10 (dez) Smartfones e 02 (fixos).
	Número de impressoras: 04 (quatro) Multifuncionais.
	Número de kits* da FEM: 10 (dez). * Tablet e Caneta capacitiva, compatíveis com o sistema Sagicon.

Veículos de uso exclusivo da fiscalização	**Próprio:** 10 (dez)
	Locado: 00.

3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na Sede	1) Chefe do Departamento de Fiscalização: Farm. Marcelo Goulart Dario; 2) Ouvidoria: Farm. Valneri de Oliveira; 3) Secretário da Diretoria em atendimento à Comissão de Ética Profissional: Farm. Xênio Marques Kremer; 4) Atividade de Fiscalização - Farm. Jaqueline Martins Gehlen; - A definir. * Previsão de contratação de 01 (um) fiscal, conforme lista de aprovados no último Concurso.
Fiscais lotados nas Seccionais* Regiões com escritório nas Cidades-sede.	1) Oeste (Cidade-sede, Chapecó) - Farm. Ubiratan Fabris; 2) Serrana (Cidade-sede, Lages) - Farm. Cleberson Remor; 3) Sul (Cidade-sede, Criciúma) - Farm. Fernanda Daboit Milanez.
Fiscais lotados em outras localidades * Regiões de fiscalização sem escritório nas cidades Sede.	1) Meio Oeste (Cidade-sede, Caçador) - Farm. Priscila de Paula; 2) Norte (Cidade-sede, Joinville) - Farm. Reinaldo Hideki Hiroi; 3) Vale do Itajaí (Cidade-sede, Blumenau) - Farm. Wilson Roberto Baratto. 4) Foz do Itajaí (Cidade-sede, Itajaí) - A definir. * Previsão de contratação de 01 (um) fiscal, conforme lista de aprovados no último Concurso. 5) Fiscalização do SUS (Cidade-sede, Caçador) - Farm. Gelcimar Moresco Pasqual;
Os municípios do estado são agrupados em 08 (oito) regiões, fiscalizadas por fiscais descentralizados que possuem a atribuição de realizar as atividades de fiscalização em suas respectivas regiões de atuação, conforme detalhamento das regiões apresentado no Anexo II deste documento. Entretanto, os fiscais poderão atuar em regiões diversas, conforme necessidade.	

4 DIRETRIZES DO REGIONAL
4.1 REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS

Farmácia sem Manipulação ou Drogaria	Assistência Técnica e Responsável Técnico por todo o horário de funcionamento do estabelecimento, conforme a legislação vigente (Artigo 15, § 1º e 2º da Lei Nº 5.991/73 e Lei Nº 13.021/14).
Farmácia com Manipulação	Idem ao quadro acima, no item "Farmácia sem Manipulação ou Drogaria".
Farmácia Pública	Idem ao quadro acima, no item "Farmácia sem Manipulação ou Drogaria", nos estabelecimentos em que há dispensação de Medicamentos Controlados, Componentes Especializado, Estratégicos e Judiciais.
Farmácia Hospitalar Pública	Idem ao quadro acima, no item "Farmácia sem Manipulação ou Drogaria", para as instituições com mais de 50 leitos registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Nas instituições com menos de 50 leitos e nas amparadas por sentença judicial, não serão feitas exigências, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica e sem a aplicação de sanções.
Farmácia Hospitalar Privada	Idem ao quadro acima, no item "Farmácia Hospitalar Pública".
Farmácia privativa de clínica e similares	Idem ao quadro acima, no item "Farmácia sem Manipulação ou Drogaria", observando-se o registro da farmácia e a realização de atividades privativas somente na presença de farmacêutico.
Laboratório de Análises Clínicas Público	Responsável Técnico conforme estabelece a RDC Nº 786, de 05 de maio de 2023. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica durante os procedimentos laboratoriais.
Laboratório de Análises Clínicas Privado	Idem ao quadro acima, no item "Laboratório de Análises Clínicas Público".
Posto de Coleta	Idem ao quadro acima, no item "Laboratório de Análises Clínicas Público". Nos estabelecimentos em que são realizados Exames de Análises Clínicas será cobrada a Assistência presencial do profissional para a realização do serviço, conforme prevê o Artigo 11 da RDC Nº 786/2023.
Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	**Privado e Central de Abastecimento Farmacêutico Público** Assistência Técnica e Responsável Técnico por todo o horário de funcionamento do estabelecimento, conforme a legislação vigente (Art. 15, § 1º da Lei Nº 5.991/73, combinado com Art. 11 da Medida Provisória Nº 2190-34/2001 e Resolução Nº 365/2001 do CFF, modificada

	pela Resolução Nº 515/2009).
Outras distribuidoras **(Correlatos, Insumos, Domissaneantes, Produtos para Saúde, Alimentos, Veterinário, Cosméticos e Perfumaria)**	Assistência Técnica e Responsável Técnico por, no mínimo, 05 (cinco) horas semanais, conforme estabelece a Resolução Nº 365/2001 do CFF, modificada pela Resolução Nº 515/2009, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica e sem a aplicação de sanções.
Indústrias Farmacêuticas	Assistência Técnica e Responsável Técnico por todo o horário de funcionamento, conforme estabelece a Resolução Nº 387/2002 do CFF, modificada pelas Resoluções Nº 584/2013 e 621/2016.
Outras indústrias **(Correlatos, Insumos, Domissaneantes, Produtos para Saúde, Alimentos, Veterinário, Cosméticos e Perfumaria)**	**1) Cosméticos e Perfumaria** Assistência Técnica e Responsável Técnico durante todo o horário de produção, conforme estabelece a Resolução Nº 406/2003 do CFF, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica. **2) Outras** Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida. Não serão feitas exigências, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica.
Importadoras	**1) Medicamentos, Correlatos, Produtos para Saúde** Assistência Técnica e Responsável Técnico por, no mínimo, 05 (cinco) horas semanais, conforme estabelece a Resolução Nº 365/2001 do CFF, modificada pela Resolução Nº 515/2009. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica. **2) Outras** Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida. Não serão feitas exigências, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica.
Outras Atividades Farmacêuticas	**1) Serviço de Vacinação** Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida, exigindo-se Assistência presencial durante a prestação do Serviço, apenas se o estabelecimento realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para

	averiguação da Assistência Técnica. **2) Laboratório de Controle de Qualidade, Toxicológico e outros** Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida. Não serão feitas exigências, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica. **3) Outros** Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida. Não serão feitas exigências, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica.
Operador Logístico de Medicamentos **(Transportadoras)**	Assistência Técnica e Responsável Técnico por no mínimo 04 (quatro) horas diárias contínuas, compreendidas entre o período das 06 h às 22 h, conforme estabelece a Deliberação Nº 906/2012 do CRF/SC. A fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica.
Outros Operadores Logísticos **(Transportadoras)**	Assistência Técnica e Responsável Técnico por no mínimo 08 (oito) horas semanais, fracionadas ou não, durante o horário de funcionamento da empresa, compreendidas entre o período das 06 h às 22 h, conforme estabelece a Deliberação Nº 906/2012 do CRF/SC, apenas se a instituição realizar o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica.
Consultórios de Saúde Estética	Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida, exigindo-se Assistência técnica durante o horário de prestação do Serviço, apenas se houver o registro voluntário. Neste caso, a fiscalização ocorrerá conforme o registro para averiguação da Assistência Técnica.
Consultórios de Acupuntura	Idem ao quadro acima, no item “Consultório de Saúde Estética”.
Consultórios Farmacêuticos	Assistência Técnica e Responsável Técnico sem carga horária definida, exigindo-se assistência presencial durante o horário de prestação do Serviço.

Estabelecimento que desenvolve atividade não privativa da profissão farmacêutica não será compelido a registrar-se junto ao CRF/SC, através da lavratura de Termo de Intimação ou Auto de Infração. Caso o serviço de fiscalização constate irregularidade nestes tipos de estabelecimentos, será encaminhada denúncia aos órgãos competentes para a tomada de medidas cabíveis.

Nos estabelecimentos que desenvolvem atividade privativa e que há previsão legal de Assistência presencial por todo horário de funcionamento, serão considerados pela fiscalização no momento da inspeção para considerar o estabelecimento em situação regular

no caso de Ausência do Responsável Técnico, a presença de farmacêutico e a apresentação de protocolos de solicitação de Responsabilidade Técnica, de Declaração de Atividade Profissional (DAP), como prevista pela Resolução Nº 701 de 26 fevereiro de 2021, ou documento que comprove o vínculo trabalhista do profissional com o estabelecimento. Nestas situações o profissional será considerado como Substituto.

Nos estabelecimentos que possuem 02 (dois) ou mais Responsáveis Técnicos para a execução de escala de Assistência Farmacêutica, constatada a presença de qualquer um dos Responsáveis Técnicos em horário de funcionamento do estabelecimento declarado, a fiscalização considerará presente o(s) farmacêutico(s) RT(s) independente do seu horário de registro na CRT. Do mesmo modo, quando flagrada a falta de assistência de farmacêutico, será registrada a ausência do(s) RT(s) conforme o registro de horário da CRT, do(s) profissional(is) que não protocolaram Comunicado de Ausência.

Para consulta de Deliberações e Portarias definidas pelo CRF/SC, consultar o Anexo I

4.2 REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES	
Número máximo permitido de direções técnicas (DT), por tipo de estabelecimento	O CRF/SC utiliza apenas o termo Responsável Técnico, que é responsável pelos horários cadastrados no CRF/SC. Os estabelecimentos podem contratar e registrar quantos Responsáveis Técnicos desejar, de modo que todo o horário de funcionamento do estabelecimento em que há necessidade de Assistência Técnica presencial seja coberto, conforme a legislação vigente (Artigo 15, § 1º e 2º da Lei Nº 5.991/73 e Lei Nº 13.021/14). Para a assunção de Responsabilidade Técnica pelos profissionais, considera-se os aspectos abaixo: **1) Farmácia e Drogaria Comercial** Permite-se dupla Responsabilidade Técnica, conforme estabelece a Deliberação Nº 1532/21 do CRF/SC, sob os seguintes critérios: 1) Declaração de horário de Assistência Técnica, quando o estabelecimento for privativo do âmbito profissional do farmacêutico; 2) Compatibilidade de horários; 3) Possibilidade da efetiva prestação de assistência nos 2 (dois) estabelecimentos, considerando a distância e o período de deslocamento entre eles; 4) Carga horária mínima de 4 (quatro) horas/dia em cada estabelecimento; 5) Carga horária máxima de 12 (doze) horas/dia. **2) Profissional Servidor Público** Concede-se a quantidade de responsabilidades técnicas que o profissional requisitar, desde que não haja incompatibilidade prevista na legislação vigente (Art. 53 da Lei Nº 5.991/1973, Art. 16 da Lei Nº 13.021/2014 e Art. 17-X, da Resolução Nº 724/2022 do CFF) e incompatibilidade de horários para a Assistência

	Técnica. **3) Demais Atividades** Concede-se a quantidade de responsabilidades técnicas que o profissional requisitar, desde que não haja incompatibilidade de horários para a Assistência Técnica.
Número máximo permitido de assistentes técnicos ou substitutos (AT/S), por tipo de estabelecimento	O CRF/SC utiliza apenas o termo Responsável Técnico, não adotando a terminologia Diretor ou Assistente. Para a assunção de Responsabilidade Técnica são considerados os aspectos descritos no quadro acima.
Intervalo mínimo exigido entre duas DT/AT/S	Não há exigência de intervalo mínimo, contudo, a aprovação da solicitação considerará a distância e o tempo de deslocamento entre os estabelecimentos envolvidos, de modo que permita ao farmacêutico requerente se deslocar entre os dois locais de atividade, sem prejudicar a Assistência Farmacêutica nos estabelecimentos envolvidos na solicitação.
Participação do farmacêutico como sócio	Por ausência de regulamentação em lei, não há limitação para aceite sobre o porcentual de participação societária, assim como para o horário de Assistência e de Responsabilidade Técnica.

4.3 AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS	
Férias Regulamentares de 30 dias	Será exigida a Assistência Técnica de Farmacêutico no estabelecimento, principalmente se flagrada no momento da inspeção a execução Atividades Privativas do âmbito farmacêutico por pessoa não habilitada legalmente, como preconiza a legislação vigente (Art. 17 da Lei Nº 5.991/73, Art. 10-c e Art. 24 da Lei Nº 3.820/60 e Art 1° do Decreto Nº 85.878/81) e demais normas aplicáveis e as que vierem a substituí-las. Drogarias deverão ter Assistência de Farmacêutico para a dispensação regular de medicamentos sujeitos a regime especial de controle e para prestação de serviços farmacêuticos. Para Farmácia de Manipulação, Farmácia Homeopática, Indústria Farmacêutica, Distribuidoras de Medicamentos com comercialização de produtos sujeitos a regime especial de controle, deverão ter Responsável Técnico durante todo o período para a regular dispensação, distribuição e produção de medicamentos.
Licença Maternidade	Dentro do período de 30 (trinta) dias, iniciado na data de afastamento da profissional, será seguido o descrito no quadro acima, em “Férias Regulamentares de 30 dias”. Após 30 (trinta) dias, será exigida assunção de outro Responsável Técnico e a manutenção da Assistência

	Técnica por todo o horário de funcionamento do estabelecimento, conforme a legislação vigente (Art. 15, § 1º e 2º e Art. 17 da Lei Nº 5.991/73 e Lei Nº 13.021/14).
Licença Médica Superior a 30 Dias	Idem ao quadro acima, no item "Licença Maternidade".
Justificativas Antecipadas de Ausências [1] nos Casos de Consultas, Exames, Licença Matrimônio **(Comunicado de Ausência)**	Os Comunicados serão protocolados no sistema e comporão o histórico do estabelecimento e do profissional. O protocolo do Comunicado de Ausência é uma prerrogativa restrita ao profissional (Pessoa Física) para atender o disposto no Código de Ética, logo, o fato dos profissionais realizarem o comunicado não exime os estabelecimentos (Pessoa Jurídica) da necessidade de cumprirem o disposto em lei. Para a execução integral das atividades, os estabelecimentos deverão dispor de farmacêuticos substitutos, conforme preconiza a legislação vigente (Art. 15, § 1º e 2º e Art. 17 da Lei Nº 5.991/73 e Lei Nº 13.021/14). A fiscalização será realizada nos estabelecimentos sem a averiguação prévia da existência de Comunicados de Ausência dos farmacêuticos Responsáveis Técnicos.
Justificativas de Ausências Posteriores [1], com Atestado Médico ou Odontológico, Consulta e Exames **(Justificativa de Ausência)**	As Justificativas das Ausências serão protocoladas no sistema e comporão o histórico do estabelecimento e do profissional.
Participação em Cursos de Qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc.) e Congressos	Idem ao quadro acima, no item "Férias Regulamentares de 30 dias".
Atividades administrativas e outros	Idem ao quadro acima, no item "Férias Regulamentares de 30 dias".

[1] Para clarificar os diferentes procedimentos, são adotadas as nomenclaturas "Comunicado de Ausência" e "Justificativa de Ausência". Com a semântica do termo "Justificativa", que tem por significado: prova, razão ou documento com que se demonstra a existência de um fato ou a veracidade de uma proposição, entende-se que o termo somente pode ser utilizado para fato pretérito e constatado pela fiscalização do CRF/SC, pois, não se pode justificar algo futuro, que é incerto se de fato ocorrerá, motivo pelo qual, neste caso, utiliza-se o termo "Comunicado". Em suma, Comunicado é prévio (anterior) ao fato de afastamento e incerto se ocorrerá, já a Justificativa é para justificar o motivo da Ausência constatada pela Fiscalização, ou seja, posterior ao procedimento de fiscalização.

A fiscalização registrará todos os procedimentos com a lavratura de Termo de Inspeção, anotando os fatos observados no momento da fiscalização, como por exemplo: situação da Assistência Farmacêutica, execução de Atividades Privativas da Profissão e a existência de protocolos.

4.4 PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
Constatação de Ausência do Farmacêutico (DT/AT/S) na Inspeção	Para lavratura de Auto de Infração, em regra, será considerado o Perfil de Assistência Farmacêutica, conforme descrito no Artigo 20 da Resolução Nº 700/2021 do CFF, não autuando estabelecimentos enquadrados em Perfil 1 e 4. Contudo, independente do perfil de assistência, será lavrado Auto de Infração quando, comprovadamente, o Farmacêutico Responsável Técnico exerça outra atividade profissional em paralelo que o impossibilite prestar a devida assistência técnica ou flagrada a realização de atividades privativas do âmbito farmacêutico por pessoa não habilitada legalmente, como preconiza a legislação vigente (Art. 17 da Lei Nº 5.991/73, Art. 10-c e Art. 24 da Lei Nº 3.820/60 e Art 1º do Decreto Nº 85.878/81) e demais normas aplicáveis e as que vierem a substituí-las. Neste caso, será anotada observação no Termo de Inspeção relatando a situação, como motivação para lavratura do Auto de Infração. Caso o Farmacêutico Responsável Técnico tenha rescindindo o contrato de trabalho há mais de trinta (30) dias e não tenha efetivado a baixa, será anotada observação no Termo de Inspeção e Auto de Infração será lavrado enquadrando o estabelecimento como sem Responsável Técnico.
Constatação de Atividade Privativa Farmacêutica por Profissional Não Habilitado, na Ausência do Farmacêutico	Será anotada observação no Termo de Inspeção para relatar o fato, como motivação para lavratura do Auto de Infração, em acordo ao que preconiza a legislação vigente (Art. 17 da Lei Nº 5.991/73, Art. 10-c e Art. 24 da Lei Nº 3.820/60, Art 1º do Decreto Nº 85.878/81 e Lei Nº 13.021/2014) e demais normas aplicáveis e as que vierem a substituí-las: **1) Dispensação de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos):** Artigos 4º, e 67 da Portaria SVS/MS Nº 344/98; **2) Dispensação de Medicamentos Controlados (Antimicrobianos):** Artigo 10 da RDC Nº 471/2021; **3) Aviamento de Medicamentos Manipulados:** Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/2007. **4) Serviços Farmacêuticos:** Artigo 61 da RDC Nº 44/2009; **5) Fracionamento de Medicamentos:** Artigo 11 da RDC Nº 80/2006;

	6) Testes Rápidos: Artigo 11 da RDC Nº 786/2023; **7) Manipulação de Medicamentos Veterinários:** Item 4.8 da IN Nº 11/2005 do MAPA. As informações obtidas pela fiscalização serão também utilizadas para instrução de procedimento de averiguação ético-disciplinar do Responsável Técnico e para encaminhamento de denúncias para outros órgãos.
Estabelecimentos irregulares (Perfil 5)	Nos estabelecimentos que desenvolvem atividade privativa e que há previsão legal de Responsabilidade Técnica e Assistência presencial por todo horário de funcionamento, será lavrado Termo de Inspeção, anotando os fatos observados no momento da inspeção e se o estabelecimento não possui Responsável Técnico para todo horário ou se possui Responsabilidade/Assistência parcial de Farmacêutico. Havendo farmacêutico presente no momento da fiscalização, será lavrado Termo de Notificação na primeira inspeção, conforme previsto no Artigo 3º, § 5º, da Resolução Nº 700/2021 do CFF, e será concedido prazo de 05 (cinco) dias para a regularização. Por outro lado, não havendo farmacêutico presente e em caso de estabelecimento notificado anteriormente e que persiste na irregularidade, mesmo com a presença de farmacêutico, Auto de Infração será lavrado, enquadrando o estabelecimento como sem Responsável Técnico para o horário da fiscalização. Estabelecimento que desenvolve atividade não privativa da profissão farmacêutica e que demonstrar regularidade junto a outro Conselho fiscalizador de profissão será orientado para realizar a baixa do registro junto ao CRF/SC. Em caso contrário, será lavrado Auto de Infração, enquadrando o estabelecimento como sem Responsável Técnico para o horário da fiscalização, e será encaminhada denúncia aos órgãos competentes para a tomada de medidas cabíveis.
Estabelecimento que Funciona Fora do Horário Declarado na Certidão de Regularidade	Havendo farmacêutico presente no momento da fiscalização, será lavrado Termo de Notificação, conforme previsto no Artigo 3º, § 5º, da Resolução Nº 700/2021 do CFF, concedendo prazo de 05 (cinco) dias para a regularização. Por outro lado, não havendo farmacêutico presente e em caso de estabelecimento notificado anteriormente e que persiste na irregularidade, mesmo com a presença de farmacêutico, Auto de Infração será lavrado. Farmácias e Drogarias que estiverem atendendo ao público em regime de plantão estabelecido por Lei

	Municipal, conforme comprova documento oficial que demonstre no momento da inspeção a escala de plantão, e com a presença de farmacêutico Responsável Técnico ou farmacêutico sócio-proprietário, serão consideradas em funcionamento regular, logo, nenhuma sanção será aplicada. Contudo, estabelecimentos funcionando em regime de plantão sem a presença de farmacêutico serão considerados irregulares e Auto de Infração será lavrado. Auto de Infração será lavrado quando flagrada a irregularidade no momento da fiscalização, enquadrando o estabelecimento como em funcionamento em horário não declarado.
Estabelecimentos Ilegais	A fiscalização registrará a inspeção com a lavratura de Termo de Inspeção, anotando os fatos observados, como por exemplo: existência de protocolo, presença de farmacêutico prestando assistência e a execução de atividades privativas. Havendo farmacêutico presente realizando assistência no momento da inspeção, será lavrado Termo de Notificação, conforme previsto no Artigo 3º, § 5º, da Resolução Nº 700/2021 do CFF. Não havendo farmacêutico presente realizando assistência e em caso de estabelecimento previamente notificado através da lavratura de Termo de Notificação, Auto de Infração será lavrado, pelo fato do estabelecimento não possuir registro junto ao CRF/SC.
Auto de Infração à Distância	Não serão lavrados Autos de Infração dessa forma, apenas no local e no momento da fiscalização.
Posto de Medicamentos	A fiscalização registrará o procedimento com a lavratura de Termo de Inspeção, anotando os fatos observados, como por exemplo: execução de atividades privativas e comercialização de medicamentos “tarjados”, relacionados na IN Nº 11, de 29 de setembro de 2016, da ANVISA. Auto de Infração será lavrado quando flagrada a irregularidade no momento da fiscalização (execução de atividades privativas e comercialização de medicamentos sob prescrição médica, não relacionados na IN Nº 11/2016 da ANVISA), enquadrando o estabelecimento como Drogaria sem Farmacêutico Responsável Técnico (Perfil 5), conforme descrito no Artigo 20 da Resolução Nº 700/2021 do CFF.
Em caso de Autuação, o Processo Administrativo Fiscal (PAF) será instaurado e todos documentos apresentados para contrapor o Auto de Infração (Ex.: Atestado Médico/Odontológico, protocolos registrados no CRF e etc) serão apensados ao processo, cabendo ao plenário realizar julgamento sobre o caso. Em regra, o Departamento de	

Fiscalização não anulará Auto de Infração, exceto nos casos de flagrante erro na lavratura do documento.

Quando os fatos descritos no Auto de Infração contiverem possível infração Ético disciplinar, será realizado encaminhamento do caso à Comissão de Ética para averiguação da conduta do profissional envolvido e emitir parecer sobre a abertura de processo ou arquivamento da apuração, seguindo o preconizado no Código de Processo Ético (Resolução Nº 724 de 29 de abril de 2022).

4.5 METAS DA FISCALIZAÇÃO	
Número de Inspeções por ano	A meta de inspeções poderá ser impactada por fatores diversos, como: 1) Serviços administrativos para elaboração de denúncias à Vigilância Sanitária e ao Ministério Público; 2) Atestados Médicos e Odontológicos; 3) Feriados e recessos; 4) Folga laboral com desconto em banco de horas; 5) Treinamentos, cursos e reuniões; 6) Ações conjuntas com outros órgãos públicos; 7) Manutenção dos veículos; 8) Tempo dispendido no deslocamento durante a atividade laboral; 9) Condições climáticas e de trafegabilidade; e, 10) Tempo dispendido nas fiscalizações com aplicação de Fichas de Fiscalização do Exercício Número de Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF). Considerando estes fatores, projeta-se uma variação de 20% em relação a meta média. Neste regional está em vigor a Portaria Nº 2.316, de 06 de abril de 2015, do CRF/SC, que estabelece a meta média de 15 (quinze) inspeções, por dia de trabalho, para cada fiscal. Com base nesta norma, almeja-se realizar média de 33.000 inspeções, considerando 15 (quinze) inspeções para cada fiscal (10 fiscais em atividade) e em 20 (vinte) dias para cada um dos 11 (onze) meses de atividade laboral de cada fiscal. Aplicando-se a variação de 20 %, estima-se realizar entre 26.400 e 39.600 inspeções. Por outro lado, para atender o disposto nos Artigos 16 e 46 da Resolução Nº 700/2021 do CFF, almeja-se realizar, no mínimo, 03 (três) inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano e, no mínimo, 01 (uma) inspeção por ano nos estabelecimentos cuja atividade não é privativa, priorizando-se estabelecimentos com registro de denúncias e os classificados na condição ilegal e irregular. Desse modo, considerando apenas os registros (Cadastros em situação Definitiva em outubro de 2023), a existência de aproximadamente 5.857 estabelecimentos de atividade privativa e aproximadamente 2.928 estabelecimentos cuja atividade não é privativa, totalizando aproximadamente 8.785 estabelecimentos, estima-se realizar no mínimo

	20.499.
Número de Inspeções na Capital	Almeja-se realizar fiscalização igualitária em todo o estado, ou seja, no mínimo 03 (três) inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano e 01 (uma) inspeção por ano nos estabelecimentos cuja atividade não é privativa, cumprindo o disposto no Artigo 46 da Resolução Nº 700/2021 do CFF, priorizando-se estabelecimentos com registro de denúncias e os classificados na condição ilegal e irregular. Desse modo, considerando apenas os registros (Cadastros em situação Definitiva em outubro de 2023), a existência de aproximadamente 372 estabelecimentos de atividade privativa e aproximadamente 247 estabelecimentos cuja atividade não é privativa, totalizando aproximadamente 619 estabelecimentos, estima-se realizar no mínimo 1.363 inspeções.
Número de Inspeções no Interior	Almeja-se realizar fiscalização igualitária em todo o estado, conforme critérios descritos no quadro acima. Desse modo, considerando apenas os registros (Cadastros em situação Definitiva em outubro de 2023), a existência de aproximadamente 5.485 estabelecimentos de atividade privativa e aproximadamente 2.681 estabelecimentos cuja atividade não é privativa, totalizando aproximadamente 8.166 estabelecimentos, estima-se realizar no mínimo 19.136 inspeções.
Número de Fichas de Fiscalização do Exercício Número de Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) a serem aplicadas	As fichas confeccionadas pelo CRF/SC ou os modelos propostos na Resolução Nº 700/2021 do CFF serão aplicadas prioritariamente nos casos de: 1) Apuração de irregularidades descritas em denúncias; 2) Averiguação de casos de exercício ilegal da profissão farmacêutica por profissionais não habilitados; 3) Diligências requeridas pelo Plenário do CRF/SC, pela Diretoria do CRF/SC, pelo Ministério Público, pela Vigilância Sanitária e por outros órgãos; e 4) Solicitação das Comissões Assessoras do CRF/SC. Nas fiscalizações de rotina, em empresa em que a ficha já foi aplicada, não serão aplicadas novas fichas enquanto a fiscalização não constatar alteração no perfil de atendimento e de serviços prestados no estabelecimento fiscalizado. A meta de fichas aplicadas poderá ser impactada conforme a necessidade de averiguação de denúncias, atendimento de diligências e a complexidade da atividade farmacêutica avaliada, logo estima-se uma variação de 10 % na quantidade prevista. Desse modo, almeja-se aplicar média de 1.650 fichas, considerando 03 (três) fichas para cada fiscal (10 fiscais em atividade) e em 05 (cinco) semanas para cada um dos 11 (onze) meses de atividade laboral de cada fiscal. Aplicando-se a variação de 10 %,

	estima-se realizar entre 1.485 e 1.815 fichas.
Número de Inspeções Noturnas, Finais de Semana e em Feriados, a serem realizadas	Serão consideradas inspeções especiais as realizadas em período noturno (realizadas entre as 18:00 h as 23:59 h e das 00:00 as 06:59 h), aos finais de semana (sábados e domingos) e em feriados (datas comemorativas especificadas em lei). A meta média de inspeções poderá ser impactada conforme a necessidade de averiguação de denúncias, atendimento de diligências e o respeito ao período laboral dos fiscais, logo será admitida uma variação de 10 % na quantidade estimada. Para finais de semana e em feriados, almeja-se realizar média de 880 (Oitocentas e Oitenta) inspeções, considerando 08 (oito) inspeções para cada fiscal (10 fiscais em atividade) e em 01 (um) dia para cada um dos 11 (onze) meses de atividade laboral de cada fiscal. Aplicando-se a variação de 10 %, estima-se realizar entre 792 e 968 inspeções. Para o período noturno, almeja-se realizar média de 1.650 inspeções, considerando 03 (três) inspeções para cada fiscal (10 fiscais em atividade) e em 05 (cinco) semanas para cada um dos 11 (onze) meses de atividade laboral de cada fiscal. Aplicando-se a variação de 10 %, estima-se realizar entre 1.485 e 1.815 inspeções. Desse modo, almeja-se realizar média de 2.530 inspeções especiais, aplicando-se a variação de 10 % se estima realizar entre 2.277 e 2.7830 inspeções.
Previsão de Treinamentos, Cursos, e Palestras de Capacitação aos fiscais, contendo carga horária, data e fiscais participantes	A atualização continuada e o treinamento dos fiscais serão feitos através de reuniões da equipe de fiscais e com a participação em cursos e eventos. Planeja-se realizar reuniões mensais em formato virtual, para debater procedimentos adotados na rotina de fiscalização, sendo que os temas serão verificados conforme a necessidade.

4.6 COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA	
Número de Ausências Profissionais	Será encaminhado ao Presidente do CRF/SC, para execução dos ritos de averiguação ético disciplinar, comunicado citando o profissional com histórico de 03 (três) Ausências consecutivas, não comunicadas previamente, não justificadas ou as justificadas que não atendam ao disposto no Artigo 16, § 1º e § 2º da Resolução 724, de 24 de maio de 2022, do CFF, e com Auto de Infração lavrado contra estabelecimento em que o profissional seja Responsável Técnico, constando na ocorrência do Auto de

	Infração a ausência do profissional, como motivo para lavratura do Auto.
Irregularidades Sanitárias	Será encaminhado ao Presidente do CRF/SC, para execução dos ritos de averiguação ético disciplinar, comunicado citando profissional envolvido em irregularidade sanitária comprovada durante a rotina de fiscalização, comprovada após apuração de denúncia recebida ou aquele nominado em encaminhamento por quaisquer órgãos públicos (Ex.: Vigilância Sanitária, Ministério Público, Polícia, Procon e outros) e que ensejam enquadramento ético disciplinar.
Demais Irregularidades Éticas	Será encaminhado ao Presidente do CRF/SC, para execução dos ritos de averiguação ético disciplinar, comunicado citando profissional que não realizou a baixa de Responsabilidade Técnica de estabelecimento em que rescindiu o vínculo há mais 30 (trinta) dias e que foi previamente orientado para a execução de baixa através de ofício enviado por correspondência registrada, segundo previsto na Portaria Nº 2.236, de 29 de abril de 2014, do CRF/SC, por não atender ao disposto no Artigo 15-XII, da Resolução 724, de 24 de maio de 2022, do CFF. Do mesmo modo, comunicados citando profissionais praticantes de outras condutas que ensejam enquadramento ético disciplinar serão encaminhados ao Presidente do CRF/SC, para execução dos ritos de averiguação ético disciplinar.

4.7 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS	
ANVISA	Não há parceria firmada, contudo, ofícios serão enviados para o encaminhamento e ciência do órgão, caso hajam denúncias e constatação de irregularidades durante a rotina de fiscalização do CRF/SC, em que a averiguação seja da alçada do órgão.
Vigilância Sanitária	Não há parceria firmada, contudo, ofícios serão enviados para o encaminhamento e ciência do órgão, caso hajam denúncias e constatação de irregularidades durante a rotina de fiscalização do CRF/SC, em que a averiguação seja da alçada do órgão. Os estabelecimentos irregulares e ilegais que protelarem a regularização, ou a intenção de regularização e que a fiscalização constatar deficiência na assistência farmacêutica serão denunciados à Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual e à Vigilância Sanitária Municipal. Ademais, o CRF/SC receberá encaminhamentos realizados pela autoridade sanitária, contendo relatório de irregularidades sanitárias encontradas em estabelecimentos

	farmacêuticos, para análise da Comissão de Ética sobre a conduta ético disciplinar do profissional farmacêutico envolvido. Sempre que necessário, o CRF/SC poderá realizar ação conjunta com as equipes de Vigilância Sanitária.
Ministério Público	Ofícios serão enviados para o encaminhamento e ciência do órgão, caso hajam denúncias e constatação de irregularidades durante a rotina de fiscalização do CRF/SC. Os estabelecimentos irregulares e ilegais que protelarem a regularização, ou a intenção de regularização e que a fiscalização constatar deficiência na assistência farmacêutica serão denunciados. Ademais, receberá encaminhamentos e diligências solicitadas pelo órgão, sobre as irregularidades denunciadas ou encontradas em estabelecimentos farmacêuticos. Quando os encaminhamentos versarem sobre irregularidades sanitárias, o caso será encaminhado para análise da Comissão de Ética sobre a conduta ética disciplinar do profissional farmacêutico envolvido.
PROCON	Idem ao quadro acima, no item “ANVISA”.
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego	Idem ao quadro acima, no item “ANVISA”.
Polícia (Federal, Civil, etc.)	Não há parceria firmada, contudo, ofícios serão enviados para o encaminhamento e ciência do órgão, caso hajam denúncias e constatação de irregularidades durante a rotina de fiscalização do CRF/SC, em que a averiguação seja da alçada do órgão. Porém, receberá cópia de inquéritos policiais envolvendo profissionais farmacêuticos implicados em algum tipo de ilícito, que comporão processos a serem analisados pela Comissão de Ética. Ademais, apoio policial será solicitado quando necessário, em virtude da periculosidade à integridade física do Fiscal.
Secretaria da Fazenda	Idem ao quadro acima, no item “ANVISA”.
Outro	Não há outras parcerias, contudo, ofícios serão enviados para o encaminhamento e ciência do órgão competente, caso hajam denúncias e constatação de irregularidades durante a rotina de fiscalização do CRF/SC.

4.8 – FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Neste regional há a função de Fiscal Avaliador da Assistência Farmacêutica no SUS, criada através da Portaria Nº 2629, de 18 de outubro de 2021, do CRF/SC, e através da Portaria Nº 2630, de 19 de outubro de 2021, a Fiscal Farmacêutica Gelcimar Moresco Pasqual foi nomeada para assumir a função, que tem por objetivo:

- Mapear e fiscalizar os estabelecimentos que exercem atividades farmacêuticas no ambiente do serviço público em todo o estado de Santa Catarina, identificando aqueles em atividade irregular ou ilegal, visando quantificar, regularizar e ampliar a cobertura da assistência farmacêutica e consequentemente diminuir a realização de atividades privativas dos farmacêuticos por pessoas não capacitadas;

- Aplicar Fichas de Diagnóstico da Assistência Farmacêutica nos Municípios inspecionados, para se obter dados referente a abrangência da Assistência Farmacêutica Municipal e Aplicar Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas em todos os estabelecimentos inspecionados, para se obter dados referente às condições de trabalho e identificar possíveis irregularidades;

- Apurar denúncias e cumprir diligências nos estabelecimentos públicos envolvidos, providenciando resposta a questionamentos recebidos;

- Orientar os farmacêuticos que atuam no serviço público, os que possuem ou não Responsabilidade Técnica averbada, dirimindo as dúvidas e as dificuldades encontradas pelos profissionais que atuam na Assistência Farmacêutica;

- Confeccionar relatórios, com a quantidade e as características dos estabelecimentos inspecionados;

- Agendar e realizar reuniões com gestores dos municípios (secretários, diretores de saúde, etc.) e farmacêuticos, por via virtual ou presencial, a fim de demonstrar que a ampliação da Assistência Farmacêutica assegura acesso da população ao medicamento e à melhoria dos serviços prestados, além de ratificar as atividades privativas dos farmacêuticos;

- Elaborar acordos com os gestores municipais pós reunião;

- Encaminhar, à Vigilância Sanitária e ao Ministério Público, denúncia sobre as irregularidades constatadas durante as inspeções que não são da alçada do Conselho de Farmácia, em conformidade com o disposto na alínea “c” do artigo 10 da Lei Nº 3820/60, além de se disponibilizar para a realização de ações conjuntas que, porventura, venham a ser necessárias, e;

- Participar de reuniões do grupo de trabalho das farmácias públicas do CRF/SC.

Além da fiscalização específica realizada pela Fiscal Avaliadora, todos os fiscais inspecionarão rotineiramente os estabelecimentos em situação regular ou irregular, para averiguar a manutenção da Assistência Farmacêutica.

5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO (Ver detalhamento no Anexo II)						
A – NÚMEROS [1]	**NÚMERO DE MUNICÍPIOS**	**NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO [2]**	**NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO [3]**	**NÚMERO DE FARMACÊUTICOS [4]**	**NÚMERO DE HABITANTES [5]**	**NÚMERO DE FISCAIS**
Estado	295	6715	731	7446	7.609.601	10 [6]
Região Sede	30	1680	152	1832	1.623.470	2 [6]
Região Oeste	81	1011	161	1172	886.421	1
Região Serrana	53	706	90	796	682.987	1
Região Sul	35	929	89	1018	770.040	1
Região Meio Oeste	49	673	119	792	424.323	1
Região Norte	14	947	73	1020	1.195.057	1
Região Vale do Itajaí	22	769	47	816	901.375	1
Região Foz do Itajaí	11	1262	48	1310	831.994	1[6]
Fiscalização SUS	295	-	1134	1134	7.609.601	1

B – ÍNDICES [1]	**SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA [8]**	**ÍNDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTO**	**ÍNDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA E DROGARIA**	**ÍNDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS**	**ÍNDICE DE ESTABELECIMENTO POR FISCAL**
Estado	5605	1,85	1357,65	551,42	745 (para 10 fiscais)
Região Sede	1093	1,95	1485,33	454,24	916 (para 2 fiscais)
Região Oeste	796	1,30	1113,59	580,12	1172
Região Serrana	625	1,28	1092,78	670,25	796
Região Sul	732	1,40	1051,97	540,38	1018
Região Meio Oeste	580	1,46	731,59	367,38	792
Região Norte	624	1,76	1915,16	665,40	1020
Região Vale do Itajaí	544	1,60	1656,94	691,24	816
Região Foz do Itajaí	657	1,30	1266,35	489,12	1310
Fiscalização SUS	974	0,97	7812,73	6905,26	1134

[1] Dados obtidos do sistema Sagicon em 10/2023; [2] Quantitativo de Estabelecimentos Privado e Filantrópico, em situação Definitiva e nas condições Regular e Irregular; [3] Quantitativo de Estabelecimentos Públicos, em situação Definitiva e Ilegal e nas condições Regular, Irregular e Ilegal; [4] Quantitativo de Farmacêuticos em situação Definitiva, Remido e Secundário, não incluídos Técnicos e não Farmacêuticos; [5] Dados estimados pelo IBGE para 2022. Fonte: https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sc.html; [6] Previsão de contratação de 02 (dois) fiscais para atuar na Sede e Região Foz do Itajaí. [7] 01 (um) Fiscal realizará fiscalização exclusivamente em ambientes públicos (SUS) em todo o Estado. [8] Quantitativo de Estabelecimentos Privado, Filantrópico e Público, do tipo drogaria, farmácia com ou sem manipulação, farmácia hospitalar e farmácia pública, em situação Definitiva e Ilegal e nas condições Regular, Irregular e Ilegal.

6. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R$)	
Combustível	R$ 110.000,00
Diárias	R$ 250.000,00
Salários e Encargos dos Fiscais e Auxiliares *	R$ 2.440.000,00
Manutenção dos Veículos **	R$ 86.800,00
Renovação ou Aluguel da Frota	R$ 150.000,00
Serviços Gráficos ***	R$ 8.400,00
Telefonia	R$ 40.000,00
Total	R$ 3.085.200,00

* Contempla os atuais e mais a contratação de dois novos fiscais: salários, gratificações, 13º Salário, Férias, Impostos (FGTS, INSS, PASEP). Não contempla valores com Vales (Vale alimentação, Vale Refeição, Vale Cultura), Plano Odontológico e Plano de Saúde.

** Contempla gastos com Seguro, Contrato de Prestação de Serviço com Ticket Log (Ticket Soluções HDFGT S/A, para abastecimento, manutenção e reparos) e Contrato de Prestação de Serviço com Orsegups Monitoramento Eletrônico Ltda (Sistema de rastreamento).

*** Contempla gastos com Contrato de Prestação de Serviços de Locação e Manutenção de impressoras com a empresa Vantuta Prestação de Serviços LTDA.

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO	
Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) definidos	Os números anuais de inspeções realizados pelos fiscais do CRF/SC serão computados a fim de avaliar o desempenho das atividades de fiscalização e do CRF, através da ponderação à complexidade de cada inspeção e através dos cálculos de Índice de Desempenho, previstos no artigo 44 da Resolução 700/2021 do CFF, descritos abaixo: **1) <u>Índice de Desempenho do Fiscal (IDF)</u>**: obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização pelo fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção devido ao preenchimento da FFEAF, no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa no período, seguindo a fórmula: $$IDF = \frac{(Ax1) + (Bx2) + (Cx3)}{D}$$ A - Nº de inspeções sem preenchimento de FFEAF (= 1 ponto); B - Nº de inspeções com preenchimento de FFEAF (< 1,5 h = 2

pontos);

C - Nº de inspeções com preenchimento de FFEAF (> 1,5 h = 3 pontos);

D - Nº de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa.

Para este índice, almeja-se atingir índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia ou não inferior a 180 pontos/mês.

2) Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF_{mensal}): obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização pelos fiscais, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção devido ao preenchimento da FFEAF, no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa no período, seguindo a fórmula:

$$IDF_{mensal} = \frac{(Ax1) + (Bx2) + (Cx3)}{F \times D}$$

A - Nº de inspeções sem preenchimento de FFEAF (= 1 ponto);

B - Nº de inspeções com preenchimento de FFEAF (< 1,5 h = 2 pontos);

C - Nº de inspeções com preenchimento de FFEAF (> 1,5 h = 3 pontos);

F - Nº de fiscais em atividade externa;

D - Nº de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa.

Para este índice, almeja-se atingir índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia ou não inferior a 180 pontos/mês.

3) Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF_{anual}): obtido pela divisão da soma dos IDF mensais pelo número de meses do ano, seguindo a fórmula:

$$IDF_{anual} = \frac{IDF_{Jan} + IDF_{Fev} + \ldots + IDF_{Dez}}{12}$$

Para este índice, almeja-se atingir índice médio de, no mínimo, 12 pontos.

4) Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): obtido pela divisão do número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano pelo

	número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF, seguindo a fórmula: $IDCR = \frac{A_{Total}}{E}$ A - Nº de inspeções sem preenchimento de FFEAF total; E - Nº total de estabelecimentos passiveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF/SC. Para este índice, almeja-se atingir índice médio de, no mínimo, 02 inspeções/estabelecimento. **5) Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF %)**: obtido pela razão entre o número de lavraturas de termos com FVEEP realizados e o número de estabelecimentos registrados no exercício anterior, multiplicada por 100, seguindo a fórmula: $IMPF\ \% = \frac{(\ Fichas_{Total})}{E} \times 100$ Fichas - Nº total de FFEAF aplicadas; E - Nº total de estabelecimentos passiveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF/SC. Para este índice, almeja-se atingir índice médio de, no mínimo, 17,24%. **6) Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF %)**: obtido pela divisão do somatório de inspeções especiais (noturnas, em finais de semana e feriados) e a meta de inspeções especiais estabelecida no Plano Anual de Fiscalização, multiplicada por 100, seguindo a fórmula: $IINFF\ \% = \frac{(\ Ins.\ Esp.)}{Meta_{Esp.}} \times 100$ Ins. Esp. - Nº total de Inspeções Especiais realizadas (Noturno, Fim de Semana e Feriados); $Meta_{Esp.}$ - Meta de inspeções especiais estabelecida no Plano Anual de Fiscalização. Para este índice, almeja-se atingir 100 %.
	A rotina de fiscalização será realizada

Prioridades de Fiscalização Definidas	priorizando: 1) Estabelecimentos do âmbito privativo da profissão, com enquadramento em Perfil 5 (ilegais e irregulares), em Perfil 3 (Assistência Deficitária) e em Perfil 4 (Sem dados definidos de Assistência Farmacêutica); 2) Estabelecimentos que apresentam histórico de denúncia ou com alusão à deficiência na assistência técnica, independente do perfil; 3) Atingir os índices descritos no quadro acima em "Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) definidos"; 4) Atender prazos estabelecidos para cumprimento de diligências e requisição de informações formuladas pelo Plenário, Conselheiros e Comissões do CRF/SC e por outros órgãos públicos; 5) Regiões da orla catarinense com maior fluxo de turismo entre os meses de dezembro a fevereiro, devido ao histórico de irregularidades, e; 6) Estratégias para minimizar os efeitos da comunicação entre os fiscalizados por meio de aplicativos e redes sociais sobre a localização do fiscal.
Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual Anterior	A averiguação da eficácia e do atendimento dos índices previstos será realizada após a término do ano em exercício, quando será confeccionado o Relatório Anual de Fiscalização, onde constarão os índices e a análise dos números obtidos. Os fiscais elaborarão relatórios mensais das atividades devolvidas no período, o que permitirá avaliar mensalmente o equilíbrio das ações previstas no Plano de Fiscalização e propor melhorias na rotina. Preliminarmente, até o mês de outubro de 2023 a fiscalização atingiu os seguintes índices e quantitativos: Quantidade de Fiscais na Rotina Externa: 08; Termos de Inspeção: 16.869 (Previsto mínimo de 19.685 com 9 fiscais em atividade externa); Número de FFEAF Aplicadas: 1.192 (Previsto média de 1.485 com 9 fiscais em atividade externa); Inspeções corrigidas com FFEAF: 18.479; Termos de Notificação: 45; Termos de Intimação: 820; Inspeções Especiais: 1.901 (Previsto média de

	2.277 com 9 fiscais em atividade externa); Autos de Infração: 246; Encaminhamentos para VISA: 92; Encaminhamentos para MP: 47; Ações conjuntas com VISA: 28; Ações por solicitação do MP: 15; IDF-A (Índice de Desempenho Fiscal Anual): 14,67 (Previsto o mínimo de 12 pontos); IDRC (Índice de Desempenho do Conselho Regional): 1,96 (Previsto o mínimo de 2 pontos, com 9 fiscais em Atividade Externa); IMPF % (Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF): 13,84 % (Previsto o mínimo de 17,24 %, com 9 fiscais em Atividade Externa); IINFF % (Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados): 83,49 % (Previsto o mínimo de 100 %, com 9 fiscais em Atividade Externa). Salienta-se que havia a previsão de 09 (nove) fiscais para a execução das atividades externas em 2023, com a contratação de 1 fiscal através de concurso público, que não foi realizada devido os trâmites para a execução do certame. Logo, realizou-se toda a rotina com 08 fiscais em atividade externa. Frisa-se ainda que fatores climáticos e de infraestrutura viária no Estado de SC prejudicaram a atividade de fiscalização plena em alguns períodos. Tais fatores contribuíram para impactar nos índices e quantitativos obtidos até outubro de 2023.
Anexar as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas no Regional	Verificar anexo III deste documento.

Florianópolis, 14 de dezembro de 2023.

ASSINADO DIGITALMENTE
MARCO AURELIO THIESEN KOERICH
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
http://serpro.gov.br/assinador-digital
SERPRO

Documento assinado digitalmente
gov.br
VANIA FLORIANI NOLDIN
Data: 18/12/2023 08:47:39-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Farm. Marco Aurélio Thiesen Koerich
Presidente

Farm. Vânia Floriani Noldin
Vice-Presidente

ANEXO I

Atendendo ao disposto para o item 4.1, são anexadas cópias dos seguintes documentos:

1) Deliberação 906, que dispõe sobre a regulamentação da responsabilidade técnica em transportadoras, de 25 de maio de 2012. Disponível em: https://w3.crfsc.gov.br/wp-content/uploads/2022/10/Deliberacao-906.pdf;

2) Portaria 2236, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre baixa de responsabilidade técnica no CRF/SC. Disponível em: https://w3.crfsc.gov.br/wp-content/uploads/2022/10/Portaria-2236-2014-CRF-SC_assinado-Baixa-de-RT.pdf;

3) Portaria 2316, de 6 de abril de 2015, que dispõe sobre procedimentos da fiscalização do CRF/SC. Disponível em: https://w3.crfsc.gov.br/wp-content/uploads/2022/10/Portaria-2316-2015-CRF-SC_assinado-Procedimentos-da-Fiscalizacao.pdf;

4) Deliberação 1532 de 27 de agosto de 2021, que dispõe sobre a Dupla RT e outras providências. Disponível em: http://tsp.crfsc.gov.br/wp-content/uploads/2021/09/DEL1532.21_Dupla-RT_270821_f.pdf.

ANEXO II

Complementando ao disposto para o item 5, são detalhadas as regiões de fiscalização.

Detalhamento das Rotas de Fiscalização

1 – Região de Fiscalização Sede

Fiscais: Farm. Jaqueline Martins Gehlen e A definir.

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO [1]	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
1	Não	7	Florianópolis * [1]	614	614
2	Não	3	São José [2]	317	317
3	Não	2,5	Garopaba [2]	32	265
			Palhoça [2]	226	
			Paulo Lopes [2]	7	

4	Não	2	Antônio Carlos [2]	8	195
			Biguaçu [2]	65	
			Canelinha [2]	12	
			Governador Celso Ramos [2]	19	
			Major Gercino [2]	4	
			Nova Trento [2]	16	
			São João Batista [2]	25	
			Tijucas [2]	46	
5	Não	0,5	Águas Mornas [2]	12	68
			Angelina [2]	6	
			Anitápolis [2]	7	
			Rancho Queimado [2]	5	
			Santo Amaro da Imperatriz [2]	27	
			São Bonifácio [2]	6	
			São Pedro de Alcântara [2]	5	
6	Sim	1,5	Imaruí	16	164
			Imbituba	84	
			Laguna	57	
			Pescaria Brava	7	
7	Sim	2,5	Tubarão	133	201
			Capivari de Baixo	24	
			Pedras Grandes	7	
			Gravatal	17	
			Armazém	13	
			São Martinho	7	
TOTAIS ÁREA	-	19	30	-	1824

*** Cidade Sede; [1] Capital; [2] Pertence à região metropolitana.**

2 – Região de Fiscalização Oeste

Fiscal: Farm. Ubiratan Fabris.

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO (1)	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
8	Não	3,5	Chapecó *	309	309
9	Não	2,5	Águas de Chapecó	7	223
			Águas Frias	5	
			Arvoredo	4	
			Caxambu do Sul	7	
			Cordilheira Alta	12	
			Coronel Freitas	12	
			Cunhataí	6	
			Guatambú	6	
			Itá	14	
			Lajeado Grande	4	
			Marema	4	
			Nova Erechim	7	
			Nova Itaberaba	4	
			Paial	3	
			Pinhalzinho	30	
			Planalto Alegre	8	
			São Carlos	16	
			Saudades	11	
			Seara	23	
			Xavantina	6	
			Xaxim	34	
10	Não	2	Abelardo Luz	21	139
			Bom Jesus	3	

			Faxinal dos Guedes	11	
			Ouro Verde	4	
			Passos Maia	6	
			Ponte Serrada	12	
			Vargeão	5	
			Xanxerê	77	
11	Sim	2	Bandeirante	4	141
			Barra Bonita	4	
			Dionísio Cerqueira	21	
			Guaraciaba	13	
			Guarujá do Sul	12	
			Paraíso	5	
			Princesa	4	
			São José do Cedro	12	
			São Miguel do Oeste	66	
12	Sim	2	Belmonte	6	146
			Caibi	12	
			Cunha Porã	15	
			Descanso	12	
			Iporã do Oeste	15	
			Itapiranga	17	
			Mondaí	12	
			Palmitos	24	
			Riqueza	7	
			Santa Helena	4	
			São João do Oeste	7	
			Tunápolis	8	
13	Sim	1,5	Anchieta	8	124
			Bom Jesus do Oeste	3	
			Campo Erê	17	

			Flor do Sertão	2	
			Iraceminha	4	
			Maravilha	42	
			Modelo	6	
			Palma Sola	10	
			Romelândia	10	
			Saltinho	5	
			Santa Terezinha do Progresso	4	
			São Miguel da Boa Vista	3	
			Serra Alta	5	
			Sul Brasil	3	
			Tigrinhos	2	
14	Sim	1,5	São Lourenço do Oeste	31	107
			Novo Horizonte	3	
			São Domingos	10	
			Ipuaçu	8	
			Quilombo	10	
			Formosa do Sul	5	
			Irati	3	
			União do Oeste	5	
			Jardinópolis	4	
			Galvão	6	
			Jupiá	3	
			Coronel Martins	4	
			Santiago do Sul	2	
			São Bernardino	4	
			Entre Rios	4	
TOTAIS ÁREA	-	15	81	-	1189

*** Cidade Sede;**

3 – Região de Fiscalização Serrana

Fiscal: Farm. Cleberson Remor.

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO (1)	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
15	Não	4	Lages *	202	273
			Anita Garibaldi	10	
			Bocaina do Sul	6	
			Campo Belo do Sul	6	
			Capão Alto	2	
			Cerro Negro	5	
			Otacílio Costa	22	
			Painel	6	
			Palmeira	4	
			São José do Cerrito	10	
16	Não	2	Abdon Batista	4	144
			Brunópolis	5	
			Campos Novos	26	
			Celso Ramos	7	
			Correia Pinto	14	
			Curitibanos	34	
			Frei Rogério	4	
			Monte Carlo	10	
			Ponte Alta	6	
			Ponte Alta do Norte	4	
			Santa Cecília	23	
			São Cristóvão do Sul	5	
			Vargem	2	
17	Sim	2	Alfredo Wagner	14	158
			Aurora	5	
			Bom Jardim da Serra	7	

			Bom Retiro	12	
			Chapadão do Lageado	4	
			Imbuia	9	
			Ituporanga	33	
			Leoberto Leal	5	
			Petrolândia	9	
			Rio Rufino	9	
			São Joaquim	25	
			Urubici	13	
			Urupema	6	
			Vidal Ramos	7	
18	Sim	3	Agrolândia	16	220
			Agronômica	6	
			Atalanta	3	
			Braço do Trombudo	4	
			Laurentino	7	
			Lontras	10	
			Mirim Doce	3	
			Pouso Redondo	18	
			Presidente Nereu	3	
			Rio do Campo	10	
			Rio do Oeste	10	
			Rio do Sul	77	
			Salete	9	
			Santa Terezinha	9	
			Taió	25	
			Trombudo Central	10	
TOTAIS ÁREA	-	11	53	-	795

*** Cidade Sede;**

4 – Região de Fiscalização Sul

Fiscal: Farm. Fernanda Daboit Milanez

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO (1)	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
19	Não	3	Criciúma *	275	275
20	Não	1,5	Balneário Rincão	15	133
			Içara	69	
			Morro da Fumaça	27	
			Sangão	13	
			Treze de Maio	9	
21	Não	1	Cocal do Sul	16	105
			Lauro Muller	22	
			Orleans	33	
			Siderópolis	8	
			Treviso	5	
			Urussanga	21	
22	Não	1,5	Ermo	6	140
			Forquilhinha	30	
			Jaguaruna	32	
			Meleiro	13	
			Morro Grande	6	
			Nova Veneza	17	
			Timbé do Sul	8	
			Turvo	28	
23	Não	2	Araranguá	119	149
			Balneário Arroio do Silva	18	
			Maracajá	12	
24	Não	1	Braço do Norte	46	87
			Grão Pará	9	
			Rio Fortuna	10	

			Santa Rosa de Lima	6	
			São Ludgero	16	
25	Sim	1,5	Balneário Gaivota	16	132
			Jacinto Machado	16	
			Passo de Torres	12	
			Praia Grande	19	
			Santa Rosa do Sul	13	
			São João do Sul	13	
			Sombrio	43	
TOTAIS ÁREA	-	11,5	35	-	1021

*** Cidade Sede;**

5 – Região de Fiscalização Meio Oeste

Fiscal: Farm. Priscila de Paula.

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO [1]	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
26	Não	3	Caçador *	75	234
			Arroio Trinta	6	
			Calmon	5	
			Fraiburgo	47	
			Iomerê	4	
			Lebon Régis	13	
			Macieira	5	
			Matos Costa	2	
			Pinheiro Preto	5	
			Rio das Antas	6	
			Salto Veloso	6	
			Videira	60	
27	Sim	1,5	Água Doce	5	99

			Erval Velho	6	
			Herval D´Oeste	15	
			Ibiam	3	
			Ibicaré	3	
			Joaçaba	44	
			Luzerna	10	
			Tangará	13	
			Treze Tílias	9	
28	Sim	2,5	Alto Bela Vista	3	225
			Arabutã	8	
			Capinzal	31	
			Catanduvas	13	
			Concórdia	91	
			Ipira	8	
			Ipumirim	7	
			Irani	10	
			Jaborá	8	
			Lacerdópolis	5	
			Lindóia do Sul	6	
			Ouro	7	
			Peritiba	6	
			Piratuba	9	
			Presidente Castelo Branco	3	
			Vargem Bonita	6	
			Zortéa	4	
29	Sim	1,5	Itaiópolis	12	111
			Mafra	54	
			Major Vieira	9	
			Monte Castelo	11	
			Papanduva	19	

			Timbó Grande	6	
30	Sim	1,5	Bela Vista do Toldo	7	116
			Canoinhas	48	
			Irineópolis	14	
			Porto União	31	
			Três Barras	16	
TOTAIS ÁREA	-	10	49	-	785

*** Cidade Sede;**

6 – Região de Fiscalização Norte

Fiscal: Farm. Reinaldo Hideki Hiroi.

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO (1)	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
31	Não	6	Joinville *	527	527
32	Não	2	Araquari	51	165
			Garuva	18	
			Itapoá	39	
			São Francisco do Sul	44	
			Balneário Barra do Sul	13	
33	Sim	1,5	Campo Alegre	11	115
			Corupá	14	
			Rio Negrinho	17	
			São Bento do Sul	57	
			Schroeder	16	
34	Sim	2,5	Guaramirim	30	205
			Jaraguá do Sul	163	
			Massaranduba	12	
TOTAIS ÁREA	-	12	14	-	1012

*** Cidade Sede;**

7 – Região de Fiscalização Vale do Itajaí

Fiscal: Farm. Wilson Roberto Baratto.

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO (1)	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
35	Não	4	Blumenau *	357	357
36	Não	2	Gaspar	45	150
			Indaial	53	
			Pomerode	26	
			Ilhota	10	
			Luiz Alves	16	
37	Não	1	Apiúna	7	95
			Ascurra	11	
			Benedito Novo	8	
			Doutor Pedrinho	4	
			Rio dos Cedros	8	
			Rodeio	9	
			Timbó	48	
38	Sim	1,5	Botuverá	3	148
			Brusque	132	
			Guabiruba	13	
39	Sim	0,5	Dona Emma	5	65
			Ibirama	20	
			José Boiteux	6	
			Presidente Getúlio	21	
			Vitor Meireles	7	
			Witmarsum	6	
TOTAIS ÁREA	-	09	22	-	815

*** Cidade Sede;**

8 – Região de Fiscalização Foz do Itajaí

Fiscal: A definir

ROTA DE FISCALIZAÇÃO	PAGAMENTO DE DIÁRIAS	TEMPO DE FISCALIZAÇÃO (SEMANAS)	MUNICÍPIO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR MUNICÍPIO (1)	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR ROTA
40	Não	4	Itajaí *	577	577
41	Não	1,5	Navegantes	106	106
42	Não	1,5	Penha	31	103
			Balneário Piçarras	28	
			Barra Velha	40	
			São João do Itaperiú	4	
43	Não	3	Balneário Camboriú	250	327
			Camboriú	77	
44	Não	2	Itapema	116	188
			Porto Belo	31	
			Bombinhas	41	
TOTAIS ÁREA	-	12	11	-	1301

*** Cidade Sede;**

ANEXO III

Atendendo ao disposto para o item 7, são anexadas cópias das seguintes Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF):

1) Farmácia sem Manipulação ou Drogaria;

2) Farmácia de Manipulação;

3) Farmácia Hospitalar;

4) Farmácia Pública – Unidade de Saúde;

5) Ficha de Diagnóstico da Assistência Farmacêutica Municipal;

6) Distribuidor, Armazenador, Importador e Exportador;

7) Laboratório de Análises/Posto de Coleta;

8) Indústria;

9) Saúde Estética;

10) Radiofarmácia;

11) Consultório Farmacêutico.

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:

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS FARMÁCIA HOSPITALAR

Termo de Inspeção nº:_____ **Termo de Intimação/Infração nº:**_____

01 - Identificação do estabelecimento:

Razão Social:_____CRF-SC n°:_____
Endereço:_____
1) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°_____
2) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°_____
3) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°_____
4) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°_____
5) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°_____
6) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°_____
7) Resp. Técnico:_____CRF-SC n°

Obs.: Caso existam mais RTs, informar o espaço para informações complementares.

Vínculo empregatício do(s) farmacêutico (s) ( ) CLT ( ) Funcionário Público ( ) Outros

No momento da inspeção há presença de Farmacêutico: ( ) Farmacêutico RT ( ) Outro Farmacêutico

02 - Classificação do hospital:

( ) Geral ( ) Especializado
( ) Público ( ) Privado ( ) Filantrópico
( ) Pronto Socorro ( ) Ambulatório ( ) Hemólise ( ) Hospital Dia
Mantém convênio com o SUS: ( ) Sim ( ) Não

03 - N° de leitos :_____ N° de salas Cirúrgicas _____Das Salas Cirúrgicas, quantas funcionam _____

Possui UTI: ( ) Sim ( ) Não

Se sim, leitos: _____ Geral; _____ Cardiologia; _____Neonatal; _____Pediátrico; _____Outros

04 - Subordinação Técnica/ Administrativa de Farmácia:

_____

05 - Estrutura da Farmácia (subdivisões existentes):

( ) Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF
( )Farmácias Satélites/Descentralizadas
( ) Farmácia Ambulatorial

Outros:_____

06 - Recursos humanos da Farmácia:

Carga Horária dos profissionais:

	Nº Total	20 h	30 h	36 h	40 h	44 h
Farmacêuticos						
Nível Médio (Técnico ou Auxiliar de Farmácia)						
Outros (Especificar)						
"						
"						

Em relação à qualificação dos farmacêuticos (quantidades):

Especialista: _____ Mestrado:_____ Doutorado:_____

07 - Sistema de distribuição/ Dispensação:

( ) Unitário ( ) Individualizado ( ) Misto ( ) Coletivo ( ) Ambulatorial

08 - Armazenamento de medicamentos:

a) Dispensa medicamentos da Portaria nº 344/98: ( ) Sim ( ) Não

b) Caso dispense, possui os livros de registro e controle de estoque abertos e visados pela Vigilância Sanitária ou possui registros no sistema informatizado autorizado pela VISA? ( ) Sim ( ) Não

c) Os medicamentos controlados estão armazenados em conformidade com a legislação vigente de forma restrita?(( ) Sim ( ) Não

d) Há dispensação de medicamentos genéricos? (Lei 9.787/1999) ( ) Sim ( ) Não

e) Quanto as condições de higiene e armazenamento estão adequadas:

Medicamentos: ( ) Sim ( ) Não
Material Médico Hospitalar: ( ) Sim ( ) Não
Germicidas: ( ) Sim ( ) Não

f) Existem registros formais de controle de temperatura e umidade?

Temperatura Ambiente ( ) Sim ( ) Não
Temperatura Refrigeração ( ) Sim ( ) Não
Umidade ( ) Sim ( ) Não

Os registros de umidade, temperatura ambiente e de refrigeração estão atualizados? ( ) Sim ( ) Não

09 - O Farmacêutico participa do processo de aquisição de medicamentos?

( ) Sim ( ) Não.

Se sim, qual o seu papel?

_____

_____

10 - O Farmacêutico Supervisiona o recebimento de medicamentos, materiais médico- hospitalares e germicidas? ( ) Sim ( ) Não.

Se sim, descrever como realiza:

_____

_____

_____

11 - Existe controle sistemático da validade de medicamentos, materiais médico-hospitalares e germicidas? ( ) Sim ( ) Não

12 - Existe Comissão de Farmácia e Terapêutica? ( ) Sim ( ) Não

Se sim:

a) Há a participação do farmacêutico? ( ) Sim ( ) Não

b) Existe relação de medicamentos padronizados? ( ) Sim ( ) Não

Ano da última atualização _____

A relação de padronização está disponibilizada: ( ) On line ( ) Impressa ( ) On line e Impressa

13 - Existe Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de acordo com o estabelecido na Lei 9.431/1997? ( ) Sim ( ) Não

Se sim:

a) Há a participação do farmacêutico? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, como membro: ( ) Executor ( ) Consultor

b) A farmácia realiza controle de antibióticos e de Germicidas? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, modo: ( ) Eletrônico ou informatizado ( ) Manual

14 - Existe Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional de acordo com o que estabelece a portaria SVS MS n º 272/1998? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, há participação do farmacêutico? ( ) Sim ( ) Não

a) Quanto a Nutrição Parenteral: ( ) Produz ( ) Terceiriza

Se produz:

a) Avaliação técnica da prescrição: ( ) Sim ( ) Não

b) Registro do paciente: ( ) Sim ( ) Não

c) EPI adequado: ( ) Sim ( ) Não

d) POP de consultas definidas: ( ) Sim ( ) Não

e) Cuidado no transporte (adequado): ( ) Sim ( ) Não

f) Farmacêutico na equipe multiprofissional ( ) Sim ( ) Não

g) Monitora e orienta os pacientes ( ) Sim - Mostrar registro ( ) Não

Se Terceiriza:

a) Há roteiro de validação do fornecedor ( ) Sim ( ) Não

b) Nome Fornecedor(es): _____

15 - Localização da Farmácia:

A(s) Farmácia(s) está(ão) localizada(s) de forma que facilite a distribuição de medicamentos?

( ) Sim ( ) Não

Localização:

( ) Subsolo ( )Térreo ( ) 1° andar ( ) 1 farmácia descentralizada por andar/unidade ( ) outros

16 - Com relação à área física da Farmácia - As paredes e/ou teto apresentam infiltrações ou mofo?

( ) Sim ( ) Não

17- O Hospital participa do projeto Hospital Sentinela? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, qual o papel do farmacêutico?_____

18 - Educação continuada e treinamentos (Solicitar o(s) registro(s) dos últimos 12 meses.)

a) Existe treinamento de farmacêuticos, funcionários e estagiários: ( ) Sim ( ) Não

b) Existe registro de farmacêuticos em equipes multiprofissionais de saúde: ( ) Sim ( ) Não

c) Existe manual detalhado de rotinas de trabalho (POP), atualizado: ( ) Sim ( ) Não

19 - Existem relatórios mensais com dados de consumo x custos de medicamentos (Curva ABC)?

( ) Sim ( ) Não

Em relação ao inventário qual é a periodicidade? _____

Qual a acurácia (precisão) do último inventário?_____%

20 - Realiza fracionamento de medicamentos de uso oral/ farmacotécnica hospitalar?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, qual(is) forma(s) farmacêuticas produz/fraciona?

_____

_____

_____

Existe cálculo do prazo de validade dos medicamentos, conforme recomenda FDA, USP e RDC nº 67?

( ) Sim ( ) Não

Existe livro de registro de fracionamento? ( ) Sim ( ) Não

As etiquetas contêm as informações necessárias? ( ) Sim ( ) Não

21 - Atenção Farmacêutica

a) Realiza Avaliação técnica da prescrição médica? ( ) Sim ( ) Não

Se sim,_____% das prescrições.

b) As intervenções farmacêuticas são registradas? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, onde as registra: ( ) Registro próprio da farmácia ( ) Prontuário

c) Existe plano formal de seguimentos farmacoterapêuticos? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, quem são os pacientes? ( ) Todos os pacientes ( ) Grupo(s) específico(s):
_____

d) Reconciliação/Conciliação medicamentosa? ( ) Sim ( ) Não
Se sim, quem são os pacientes? ( ) Todos os pacientes ( ) Grupo(s) específico(s):
_____

e) Orientação a paciente e/ou familiares durante internações ou na alta hospitalar? ( ) Sim ( ) Não
Se sim, quem são os pacientes? ( ) Todos os pacientes ( ) Grupo(s) Específico(s):
_____

22 - Gerenciamento de Riscos

a) Monitoramento de erros? ( ) Sim ( ) Não
Se sim, quais:
( ) Avaliação técnica (Triagem) ( ) Dispensação ( ) Administração ( ) Omissão ( ) Outros
b) Monitoramento de eventos adversos (Farmacovigilância)? ( ) Sim ( ) Não
c) Identificação e monitoramento de Medicamentos de Alto Risco/Potencialmente Perigosos/ Alta Vigilância?
( ) Sim ( ) Não
d) Possui rastreabilidade dos medicamentos dispensados? ( ) Sim ( ) Não
e) Gerenciamento do Resíduo Químico ? ( ) Sim ( ) Não
Se não, quem faz? _____

23 – Quimioterapia? ( ) Sim ( ) Não

Se sim:

a) Faz avaliação Técnica da prescrição?	( ) Sim	( ) Não
b) Faz registro do paciente?	( ) Sim	( ) Não
c) Usa EPI adequado	( ) Sim	( ) Não
d) Possui POP de condutas definidas	( ) Sim	( ) Não
e) Faz controle de exposição do profissional	( ) Sim	( ) Não
f) Cuidado no transporte (adequados)	( ) Sim	( ) Não
g) Comprovante farmacêutico na equipe multiprofissional	( ) Sim	( ) Não
h) Monitora e orienta os pacientes	( ) Sim - Mostrar registro	( ) Não

24 - Gases medicinais

Documenta as ações de controle desde o recebimento até a farmacovigilância?
( ) Sim - Mostrar registro ( ) Não

25 - Ensino e pesquisa:

a) Recebe estagiários e/ou residentes ( ) Sim ( ) Não
b) Possui literatura mínima ou acesso a ferramentas como Micromedex, Up to Date e Livros Clássicos
( ) Sim ( ) Não

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Data:____/_____/_____

_____

Nome do Declarante:

Função:

_____

Fiscal:

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

FARMÁCIA PÚBLICA

TERMO DE INSPEÇÃO Nº:

1 – Identificação do Estabelecimento

Razão:

Nome:

Número de Registro (CRF/SC): **Bairro:**

2 – Situação na Inspeção Fiscal

a) Possui Alvará Sanitário?

☐ **Sim** ☐ **Protocolo** ☐ **Não** **Nº:** **Validade:**

b) Possui Registro no CRF/SC?

☐ **Sim** ☐ **Protocolo** ☐ **Não** **Nº:**

Se Não, qual horário de funcionamento:

c) Possui Farmacêutico não Responsável Técnico atuando no local?

☐ **Sim** ☐ **Protocolo** ☐ **Não** **Nº:**

Se Sim ou Protocolo, quais Nomes, nº de CRF, regime de contratação (Temporário, Celetista ou Estatutário) e horário de trabalho?

d) Possui Manual detalhado de Rotinas de Trabalho (POP)? ☐ **Sim** ☐ **Não**

e) Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)? ☐ **Sim** ☐ **Não**

f) Qual a média de atendimentos por dia?

3 – Tipo, Localização e Estrutura da Farmácia

3.1 – Tipo

☐ **Única Farmácia Pública do Município** ☐ **Farmácia Central**

☐ **Farmácia de Unidade Básica de Saúde/Centro de Saúde** ☐ **Farmácia de Pronto Atendimento (UPA)**

☐ **Farmácia de Policlínica/Centro de Especialidades** ☐ **Farmácia de CAPS**

☐ **Outras:**

3.2 – Localização dentro da edificação

a) Está instalada em local que facilite a dispensação? ☐ **Sim** ☐ **Não**

b) Possui condições de acessibilidade que permita o atendimento do usuário? ☐ **Sim** ☐ **Não**

Observações complementares:

3.3 – Estrutura

a) Área total da Farmácia? ☐ **Até 14m²** ☐ **Mais de 14m²**

b) Possui área para Estoque de produtos, em local diverso da área de Dispensação? ☐ **Sim** ☐ **Não**

c) Possui área/local para armazenamento de produtos impróprios para uso (vencidos/avariados), em local diverso da área de Dispensação? ☐ Sim ☐ Não

d) Possui sistema informatizado para controle? ☐ Sim ☐ Não

Se Sim, qual? ☐ HORUS ☐ Outro:

Se Sim, é utilizado para? (Assinalar quando a resposta for SIM)

☐ Controle de Estoque dos produtos armazenados.
☐ Registro da dispensação.
☐ Acesso ao prontuário do usuário.
☐ Registro de orientação ao usuário.

4 – Armazenamento de Produtos

a) O local de armazenamento possui? (Assinalar quando a resposta for SIM).

☐ Área exclusiva para recebimento e conferência dos produtos.
☐ Ar-condicionado.
☐ Condição de higiene e armazenamento adequados
☐ Proteção contra luz solar.
☐ Proteção contra entrada de insetos e roedores.
☐ Presença de mofo ou infiltração.
☐ Armazenamento com espaço entre o chão e as paredes
☐ Armazenamento sobre Paletes/Estrados
☐ Refrigerador/Geladeira exclusivo para medicamentos.
☐ Termômetro para Refrigerador/Geladeira.
☐ Controle de temperatura do Refrigerador/Geladeira.
☐ Termômetro para o ambiente.
☐ Controle de temperatura do ambiente.
☐ Termohigrômetro para o ambiente.
☐ Controle de umidade do ambiente.
☐ Controle de validade dos produtos.
☐ Inventário. Periodicidade:

Observações complementares:

b) Há armazenamento diferenciado para medicamentos relacionados na Portaria SVS/MS nº 344/98, em local seguro e sob o controle/responsabilidade de farmacêutico?

☐ Sim, para todos. ☐ Sim, para alguns. ☐ Não. ☐ Não se Aplica.

Se Sim, para alguns, quais?

c) Há identificação diferenciada para medicamentos de Alto Risco/Potencialmente Perigosos/Alta Vigilância?

☐ Sim. ☐ Não. ☐ Não se Aplica.

Se Sim, quais?

5 – Dispensação de Produtos

a) O Sistema de dispensação é? ☐ Interno ☐ Ao Público

b) Há espaço exclusivo para dispensação? ☐ Sim ☐ Não

Se Não, quais serviços realizados em conjunto?

c) Há funcionário exclusivo da farmácia para o atendimento? ☐ Sim ☐ Não

Se Sim, quantos?

d) Há Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) formalmente constituída? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

e) Há Relação de Medicamentos padronizados? ☐ Sim ☐ Não

Se Sim, como é disponibilizada? ☐ On line ☐ Impressa

f) Quem realiza a dispensação/atendimento? (Assinalar quando a resposta for SIM).

☐ Farmacêutico.
☐ Técnico de Enfermagem.
☐ Enfermeiro.
☐ Agente Comunitário de Saúde (ACS).
☐ Recepcionista ou Auxiliar Administrativo.
☐ Técnico de Farmácia.
☐ Estagiário.
☐ Outros:

g) Produtos Dispensados? (Assinalar quando a resposta for SIM).

☐ Diabetes (Seringa, Glicosímetro, Lanceta e Fita para Glicemia).
☐ Leite/Fórmulas.
☐ Materiais Médicos Hospitalares.
☐ Dietéticos e Nutracêuticos.
☐ Outros:

h) Medicamentos Dispensados? (Assinalar quando a resposta for SIM).

☐ Antimicrobianos Controlados – RDC nº 471/2021.
☐ Controlados - Portaria SVS/MS nº 344/98.
☐ Componente Básico.
☐ Componente Especializado.
☐ Componente Estratégico.
☐ Tuberculose/Hanseníase/Meningite.
☐ DST-HIV-AIDS.
☐ Tabagismo.
☐ Hepatíte.
☐ Outros:
☐ Outros:

i) Realiza Fracionamento de Medicamentos? ☐ Sim ☐ Não

Se Sim, há livro de registro? ☐ Sim ☐ Não

Se Sim, quais formas?

Se Sim: ☐ Embalagem Fracionável ☐ Reembalado (seladora/plástico/etiqueta) ☐ Blister cortado

Se Sim, há etiquetas com informações necessárias? ☐ Sim ☐ Não

j) Há no local para dispensação? (Assinalar quando a resposta for SIM).

☐ Guichês individualizados.
☐ Mesa e Cadeira para o atendente.
☐ Computador.
☐ Acesso à internet.
☐ Pia para lavagem das mãos.
☐ Sistema de senha para o atendimento.
☐ Barreira física entre o atendente e o usuário (Ex.: vidro)
☐ Cadeira para o usuário, durante espera.
☐ Cadeira para o usuário, durante o atendimento.
☐ Local de espera protegido do sol e da chuva.

Observações complementares:

k) A dispensação ocorre apenas sob prescrição? ☐ Sim ☐ Não

Prescrição de quais profissionais habilitados são atendidas?

☐ Médico.
☐ Cirurgião Dentista.

☐ Enfermeiro. ☐ Farmacêutico.

☐ Outros:

l) Origem das prescrições atendidas? ☐ SUS ☐ Privado

m) Tipos de prescrição atendidas? ☐ Física ☐ Digital

n) Há rastreabilidade dos medicamentos dispensados? ☐ Sim ☐ Não

6 – Atividades Desenvolvidas pelos Farmacêuticos (Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica)

a) Atua na dispensação? ☐ Sim ☐ Não

b) Avaliação técnica da prescrição (Conciliação)? ☐ Sim ☐ Não

c) Seguimento/Acompanhamento Farmacoterapêutico? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

d) Realiza e registra intervenções farmacêuticas? ☐ Sim ☐ Não

Se Sim, onde registra: ☐ Registro próprio da farmácia ☐ Prontuário do Usuário

e) Orientação Farmacêutica? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

f) Realiza Prescrição? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

g) Análise de Exames Laboratoriais? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

h) Anamnese/Consulta Farmacêutica? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

i) Participa de Equipe Multidisciplinar (Comissões)? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

j) Participa de Equipe de Visita Multiprofissional? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

k) Visita/Atendimento/Consulta domiciliar? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

l) Participa de Educação em Saúde com a comunidade? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

m) Farmacovigilância (Monitora eventos adversos)? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

n) Participa de Vacinação? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

o) Participa do processo de aquisição de produtos? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

p) Supervisiona o recebimento de produtos? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

q) Supervisiona a farmácia onde está lotado? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

r) Supervisiona farmácia de outras unidades? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

s) Capacita, de forma documentada, funcionários da(s) farmácia(s) sob sua supervisão? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

t) Coordenação/Diretoria/Gerência de Assistência Farmacêutica? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

u) Realiza Práticas Integrativas e Complementares (PICS)? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

Se Sim, quais?

☐ Apiterapia. ☐ Aromaterapia. ☐ Arteterapia.

☐ Ayurveda. ☐ Biodança. ☐ Bioenergética.

☐ Cromoterapia. ☐ Dança Circular. ☐ Constelação Familiar.

☐ Geoterapia. ☐ Hipnoterapia. ☐ Homeopatia.

☐ Antroposofia. ☐ Meditação. ☐ Imposição de Mãos.

☐ Musicoterapia. ☐ Naturopatia. ☐ Acupuntura e MTC.

☐ Ozonioterapia. ☐ Osteopatia. ☐ Plantas Medicinais/Fitoterapia.

☐ Reflexoterapia. ☐ Reiki. ☐ Terapia Comunitária Integrativa.

☐ Shantala. ☐ Yoga. ☐ Termalismo Social/Crenterapia.

☐ **Floralterapia.** ☐ **Quiropraxia.** ☐ **Outros:**

w) Controla a logística de Gases Medicinais, documentando as ações do recebimento até a farmacovigilância? ☐ **Sim** ☐ **Não** ☐ **Não se Aplica**

x) Outras Atividades:

5 – Observações:

_____ _____

Farmacêutico(a) Fiscal **Função:**

CRF/SC - **CPF:**

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

FICHA DE DIAGNÓSTICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL

SERVIÇOS DE SAÚDE	
Município / Seccional CRF	
Nome e cargo de quem forneceu as informações	
Número de habitantes	IBGE:_____Ano:_____ Informado pelo Município:_____
Cobertura ESF (%)	
Número de Unidades Básicas de Saúde [1]	
Possui quantas UBS?	Área rural:_____ Área urbana: _____
Quantas são ESF?	
Possui CAPS?	( ) Não ( ) Sim. ( )CAPS ( )CAPS ad ( )CAPSi ( )CAPSIII (24h)
Possui PA ou UPA?	( ) Não ( )Sim
Possui Policlínica ou Ambulatório de especialidades?	( ) Não ( )Sim
Possui NASF?	( ) Não ( ) Sim. Quantas equipes? _____
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
Possui gerência, departamento, diretoria ou coordenação de AF?	( ) Não ( ) Sim. Nome: _____
Posição da AF no organograma da secretaria de saúde?	( ) Não consta no organograma ( ) Sim. Subordinada a _____
Profissão do gerente/coordenador/diretor da AF?	
Possui normativa, portaria, regimento, decreto, regulamento da AF no município?	( ) Não ( ) Sim. Especificar:_____
Possui Almoxarifado Central / CAF?	( ) Não ( ) Sim ( ) Compartilhado com outras áreas ( ) Exclusivo da Assistência Farmacêutica
Possui CFT?	( ) Não ( ) Sim ( ) Formalmente constituída ( ) Possui Regimento Interno
Possui REMUME/lista padronizada de medicamentos? Número total de medicamentos padronizados: _____	( ) Não ( ) Sim ( ) Formalmente constituída ( ) Divulgada para prescritores
Possui sistema informatizado?	( ) Não ( ) Sim ( ) Exclusivo da AF ( ) HÓRUS
Atendimento de prescrições	( ) SUS/privado ( )Somente SUS
Realiza fracionamento de medicamentos?	( ) Não ( ) Sim. Qual forma? ( ) Medicamento com embalagem fracionável ( ) Medicamento reembalado (seladora / plástico / etiqueta) ( ) Outra forma. Especificar: _____
O município participa de alguma Câmara Técnica de AF?	( ) Não ( ) Sim. Qual? _____
Participa de algum consórcio para aquisição de medicamentos?	( ) Não ( ) Sim. Qual? _____
Número de farmácias registradas no CRF?	
Número de farmacêuticos no município?	
Quantos farmacêuticos são registrados no CRF/SC como Responsáveis Técnicos?	

Local de atuação/lotação dos farmacêuticos no município	( ) CAPS ( ) NASF ( ) UBS/ESF ( ) PA/UPA ( ) Vigilância Epidemiológica ( ) Vigilância Sanitária ( ) Almoxarifado ( ) Laboratório Municipal ( ) Gestão ( ) Policlínica ( ) Outros. Especificar: _____
Há serviço de entrega de medicamentos em casa?	( ) Não ( ) Sim. ( ) Programa formalizado para a entrega ( ) Não formalizado
Existe fluxo/procedimento para a notificação de queixa e/ou evento adverso de medicamento no município?	( ) Não ( ) Sim
UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE	
Possuem farmácia?	( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS? _____
Tem farmacêutico?	( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS?_____ Conta supervisão do NASF? ( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS?_____
Qual(is) profissional(is) dispensa(m) os medicamentos nas UBS que não possuem farmacêutico?	( ) Aux/Técn. de farmácia ( ) Aux./Técn. de Enfermagem ( ) Estagiário( ) Aux/Técn. Administrativo ( ) Outros. Especificar: _____
Dispensação de antimicrobianos (RDC n. 20/11)?	( ) Em todas as UBS. ( ) Somente em algumas UBS. Quantas? _____
Dispensação de psicotrópicos (Portaria n. 344/98)?	( ) Em todas das UBS. ( ) Somente em algumas UBS. Quantas? _____
Dispensação de medicamentos do CESAF?	( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS?_____
Dispensação de medicamentos do CEAF?	( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS?_____
Dispensação de medicamentos judiciais?	( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS?_____
Dispensação de medicamentos manipulados?	( ) Não ( ) Sim. Quantas UBS?_____

LEGENDA:

AF: Assistência Farmacêutica / **CAF:** Central de Abastecimento Farmacêutico / **CAPS**: Centro de Atenção Psicossocial/ **CAPSad**: Centro de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas / **CAPSi**: Centro de Atenção Psicossocial Infantil / **CAPSIII**: Centro de Atenção Psicossocial 24h / **CEAF**: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica / **CESAF**: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica / **CFT**: Comissão de Farmácia e Terapêutica / **NASF**: Núcleo de Apoio à Saúde da Família / **PA**: Pronto Atendimento / **REMUME**: Relação Municipal de Medicamentos Essenciais / **UBS**: Unidades Básicas de Saúde / **UPA**: Unidade de Pronto Atendimento

[1]A Portaria nº 186/2016, do Ministério da Saúde, alterou os tipos de estabelecimentos de saúde, revogando, entre outras, a Portaria nº 115/03. Essa nova regulamentação não apresentou mais a distinção entre unidade de saúde, unidade básica de saúde e posto de saúde.

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

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

RADIOFARMÁCIA

TERMO DE INSPEÇÃO Nº:

1 – Identificação do Estabelecimento

Razão:

Número de Registro (CRF/SC): **CNPJ:**

2 – Licença de funcionamento:

a) Licença Sanitária para Radiofarmácia?

☐ **Sim** ☐ **Protocolo** ☐ **Não** **Nº:** **Validade:**

b) Autorização da CNEN?

☐ **Sim** ☐ **Protocolo** ☐ **Não** **Nº:** **Validade:**

Se Sim ou Protocolo, para quais radioisótopos:

3 – Atividades e estrutura:

a) Realiza Controle de Qualidade?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
Se sim, qual(is) análise(s):			
b) Possui área exclusiva para manipulação dos Radiofarmácos?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
c) Possui Câmara de Segurança Biológica no local destinado ao fracionamento e manipulação de doses?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
d) Possui área para Controle de Qualidade, em local diverso da sala de manipulação?	☐ **Sim**	☐ **Não**	☐ **Não se Aplica**
e) Há Sistema de Exaustão para preparações com produtos voláteis?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
f) Há monitoramento de temperatura do laboratório, com registro?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
g) Há monitoramento de umidade do laboratório, com registro?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
h) Os equipamentos utilizados na rotina são verificados e calibrados?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
i) Possui Manual de Boas Práticas ou POPs?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
j) Há procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
k) Possui rastreabilidade das preparações dispensadas?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
l) Possui sistema de farmacovigilância dos radiofármacos dispensados?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
m) Possui gerenciamento de resíduos?	☐ **Sim**	☐ **Não**	
n) Possui armazenamento dos radiofármacos em local exclusivo, atendendo aos requisitos de radioproteção?	☐ **Sim**	☐ **Não**	☐ **Não se Aplica**
o) Possui monitoramento de temperatura, com registro, do local de armazenamento dos radiofármacos?	☐ **Sim**	☐ **Não**	☐ **Não se Aplica**

p) Possui monitoramento de umidade, com registro, do local de armazenamento dos radiofármacos? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

q) Para o transporte dos radiofármacos até o local de administração no paciente, há dispositivo que garanta a rádio proteção? ☐ Sim ☐ Não

4 – Assistência Farmacêutica nas atividades:

a) Há Farmacêutico conforme Res. CFF nº 656/18 ? ☐ Sim ☐ Não

Se sim, qual(is) nome(s), nº de CRF/SC e se declararam a atividade ao CRF/SC:

Se não, qual(is) nome(s) e formação dos executores das atividades:

b) Farmacêutico efetua treinamento da equipe? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

Se sim, há registro e qual periodicidade? ☐ Sim, ☐ Não

c) Farmacêutico avalia prescrição médica? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

d) Farmacêutico participa de equipe multiprofissional e exerce atribuições clínicas? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

e) Farmacêutico verifica as condições de trasporte dos produtos recebidos? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

f) Farmacêutico orienta os pacientes? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se Aplica

5 – Observações:

_____ _____

Farmacêutico(a) Fiscal **Função:**

CRF/SC - **CPF:**

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

Termo de Inspeção nº:
Razão Social: CRF-XX nº:
Farmacêutico: CRF-XX nº:
Tipo de consultório: ( ) Isolado ( ) Dentro do estabelecimento de saúde ( ) Outro

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Realiza Práticas Integrativas complementares?			
Quais? ( ) Acupuntura ( ) Antroposofia ( ) Floralterapia ( ) 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: