



DELIBERAÇÃO Nº 2878/2022

Ementa: Aprova a Primeira Revisão do Plano Anual de Fiscalização – 2022.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ, no uso de suas atribuições legais que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 que cria e confere atribuições aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e o inciso X, do artigo 2º, anexo I da Resolução 603, de trinta e um de outubro de dois mil e quatorze, que aprova o Regimento Interno dos Conselhos Regionais de Farmácia e de conformidade com a deliberação tomada por decisão da Diretoria realizada em trinta e um de março de dois mil e vinte.

CONSIDERANDO a Resolução CFF 700/2021 de 29 de janeiro de 2021, no § 1º do artigo 23, onde é estabelecido que o Plano de Fiscalização Anual poderá ser alterado mediante justificativa e aprovação do plenário do CRF;

CONSIDERANDO a necessidade de se revisar as metas de fiscalização propostas na Deliberação CRF-RJ 2678/21 que aprovou o Plano Anual de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ), publicada em 15 de dezembro de 2021;

CONSIDERANDO o impacto das fortes chuvas no primeiro trimestre do ano de 2022, causando tragédias nas regiões de serra (ex. Petrópolis), costa verde (ex. Angra dos Reis), norte e noroeste (Ex. Santo Antônio de Pádua, Itaperuna), sendo decretado estado de calamidade pública e estado de emergência nestes municípios, que por sua vez, afetaram o planejamento de viagem do serviço de fiscalização para estas regiões;

CONSIDERANDO a necessidade de reestruturação dos Serviços e Setores do CRF-RJ, implementados pela Gestão 2022/23 da Diretoria do CRF-RJ, sendo nomeados para cargos internos de confiança um total de 5 farmacêuticos fiscais para a ocupação das funções de: Superintendente, Chefe do Serviço de Fiscalização, Chefe do Serviço de Apoio e Processos, Chefe do Serviço de Registro e Supervisão da Fiscalização, entre outras mudanças estruturais e organizacionais;

CONSIDERANDO as novas políticas de governança implementadas no CRF-RJ pela atual gestão que buscam aumentar a transparência e a padronização das ações de fiscalização que, por sua vez, resultaram em suspensão temporária da aplicação das Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas até a ampla divulgação, apresentação e orientação quanto aos critérios adotados



pelo Serviço de Fiscalização do CRF-RJ durante a aplicação das mesmas, junto aos profissionais farmacêuticos e setor regulado;

CONSIDERANDO a crescente escalada das áreas de controle do tráfico e das milícias que vêm cerceando o alcance/abrangência das atividades de fiscalização do CRF-RJ, incluindo as fiscalizações nos turnos da noite;

CONSIDERANDO a alta demanda de solicitações de sindicâncias para subsidiar inquéritos, solicitadas por órgãos externos como: Ministério Público, Defensoria Pública, Disque Denúncia, Delegacia do Consumidor/ Polícia Civil, entre outros, que acabam por interferir no planejamento anual e no respectivo alcance das metas do Serviço de Fiscalização;

CONSIDERANDO que foi aprovado pela Diretoria do CRF-RJ a redução temporária da meta de fiscalização para sete inspeções diárias até meados de março de 2022, em função do recrudescimento de casos de COVID-19 e a introdução da variante ômicron do SARS-CoV-2 no município do Rio de Janeiro, que resultou na publicação da Resolução SMS nº 5235 de 05 de janeiro de 2022;

CONSIDERANDO a necessidade temporária de contingenciamento da utilização da viaturas de fiscalização para deslocamento ao interior do Estado, visando a redução de despesas com combustível até a realização de novo pregão para contratação de empresa para gerenciamento dos suprimentos para combustíveis/materiais;

CONSIDERANDO os afastamentos por motivos de saúde e gozo do direito a folgas em função de serviços prestados ao TRE durante eleição, de alguns funcionários farmacêuticos fiscais, que resultam em licença médica, atestados e dispensas, afetando diretamente o número de fiscalizações;

CONSIDERANDO a necessidade de se adequar as exigências de assistência farmacêutica para as farmácias hospitalares e dispensários, de natureza pública e privada, em consonância com as legislações em vigência e com as jurisprudências apresentadas pelo Serviço Jurídico do CRF-RJ;

CONSIDERANDO a necessidade de se alinhar os procedimentos de autuação e instauração de processos administrativos fiscais por motivo de ausência à Resolução CFF 700/2021;

CONSIDERANDO a necessidade de assistência farmacêutica regular junto aos estabelecimentos farmacêuticos vinculados às unidades de saúde de natureza pública sob gestão direta ou terceirizada, no Estado do Rio de Janeiro;

CONSIDERANDO a necessidade de adiar para o próximo ano o Programa de Fiscalização com Foco em Vacinas, para viabilizar uma maior discussão da regulamentação atual no que tange ao exercício do profissional farmacêutico nas



atividades de produção, comercialização de vacinas e na prestação de serviços de vacinação;

CONSIDERANDO o aumento de casos de COVI-19 que impactam diretamente no numero de inspeções seja pela licença medica do farmacêutico fiscal seja pela impossibilidade de inspeções em determinados tipos de estabelecimentos.

DELIBERA:

Artigo 1º - Aprova a alteração do Plano Anual de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro para o exercício de 2022.

Artigo 2º - Esta Deliberação entra em vigor dia 21 de setembro de 2022, revogando as disposições em contrário, em especial a Deliberação CRF-RJ 2564/2021.

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Camilo Antonio Alves de Carvalho
Presidente



PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO

Para efeito desta Deliberação, define-se como:

I - Termo de Inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções.

II - Termo de Notificação: documento preenchido eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas aos representantes legais referente à documentação e registros, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

III - Termo de Intimação: documento preenchido eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imprescindíveis ao farmacêutico e/ou estabelecimento, referente às atividades farmacêuticas.

IV - Auto de Infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal ou a vista de processo instruído (emitido a distância), quando constatado o não cumprimento das determinações do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60.

V - Certidão de Regularidade (CR) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de não haver impedimento do farmacêutico para exercer a função de responsável técnico ou substituto, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento para o pleno exercício da responsabilidade técnica farmacêutica.

VI - Declaração de Atividade Profissional (DAP): Documento encaminhado ao CRF-RJ por empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou imprevisto do farmacêutico responsável técnico ou substituto, desde que por até 30 (trinta) dias.

VII - Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento - percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores, sendo classificados em:

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

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

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

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

5 - Perfil 5 - Estabelecimentos irregulares,



VIII - Estabelecimentos Ilegais - estabelecimentos que não possuem registro ativo no CRF;

IX - Estabelecimentos Irregulares - estabelecimentos registrados que não possuem farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico substituto, declarados junto ao CRF e em quantidade suficiente para garantir a assistência farmacêutica necessária.

X - Estabelecimentos Regulares – estabelecimentos que possuem assistência farmacêutica integral por todo horário de funcionamento averbado registrado junto ao CRF-RJ.

XI - Farmacêutico Diretor Técnico (DT) - farmacêutico titular que assume a direção técnica e a responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o CRF-RJ e também perante os órgãos de vigilância sanitária.

XII - Farmacêutico Assistente Técnico (AT) - farmacêutico substituto que assume a responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o CRF-RJ. É subordinado hierarquicamente ao diretor técnico, designado para complementar carga horária ou auxiliar o diretor técnico na prestação da assistência farmacêutica.

XIII - Farmacêutico substituto (S) - farmacêutico designado perante o CRF-RJ para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico assistente técnico.

XIV - Formulário de Orientação Farmacêutica - documento preenchido eletronicamente pelo farmacêutico fiscal que contemple as não conformidades constatadas, normas aplicáveis à situação, orientações e comprometimento do farmacêutico em adotar providências para regularização.

XV – Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

XVI - Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

XVII - Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

XVIII- Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

XIX - Dispensação: Ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;



DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

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

1 - DIRETORIA

Presidente	DR. CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
Vice-Presidente	Dra. LUZIMAR GUALTER PESSANHA
Secretário	Dr. MARCELO DA SILVA PEREIRA
Tesoureiro	Dr. ADRIANO TANCREDO DE CASTRO

2- ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome da Chefia de Fiscalização	Flávio Corrêa Soares	
Nomes dos fiscais em serviço interno	Flávio Corrêa Soares (Chefe do Serviço de Fiscalização) Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Chefe do Serviço de Registro e protocolo) Marcelo Pereira da Silva (Supervisor do Serviço de Fiscalização) Marcos Antônio dos Santos Alves (Superintendente do CRF-RJ) Morena Alves de Farias Wyler (Chefe do Setor de Apoio)	
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	Bianca de Andrade Sousa Fernandes; Cláudia Regina Garcia Bastos; Daniele de Souza Magalhães Fontes; Edinilson Silva Siqueira, Hugo Vianna Duarte de Oliveira; Jonatas Vieira Grutes; Lucianna Coelho Ramos, Mayara Santos Padilha, Paula de Souza, Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.	
Nome dos auxiliares administrativos	Catarina Antonia Bulgaris; Patrícia Lima de Santana; Rosana da Graça Garrido Fernandes e Sandra Regina da Silva de Souza Neves.	
Recursos físicos	Número de computadores	10
	Número de terminais telefônicos	2
	Número de impressoras	1
	Número de kits da FEM	10 Tablets Samsung Galaxy Tab S5E 3 Tablets Samsung GalaxyTab S2 9 Tablets Samsung GalaxyTab2 (substituídos pelos Samsung Galaxy Tab S5E em 03/2020) 1 Tablet Samsung GalaxyTab1 substituído pelo Samsung Galaxy Tab S5E em 03/2020) 10 Impressoras WOOSIM W40 03 Impressoras DPP450
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	-
	Locado	14



3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	13
Fiscais lotados nas seccionais	3
Fiscais lotados em outras localidades	-
OBSERVAÇÃO	

4 - DIRETRIZES DO REGIONAL
4.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO:
a) farmácia/drogaria: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
b) farmácia com manipulação: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
c) farmácia pública: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
d) farmácia hospitalar pública propriamente dita: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014; art. 24 da Lei Federal 3820/60).
e) farmácia hospitalar pública propriamente dita com mais de 50 leitos: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da unidade. (inciso I do art. 6º, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014; art. 24 da Lei Federal 3820/60).
f) farmácia hospitalar privada propriamente dita: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).
g) farmácia hospitalar privada propriamente dita com mais de 50 leitos: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da unidade (inciso I do art. 6º, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014; art. 24 da Lei Federal 3820/60).
h) farmácia equivalente a hospitalar privada (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, oncológica etc.): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).
i) farmácia equivalente a hospitalar pública (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, oncológica etc.): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).
j) farmácia de unidade de atendimento domiciliar e de unidade móvel: Todo horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).
k) distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da distribuidora (art.11 da MP 2.190-34 / 2001; art. 15 da Lei Federal 5991/73, parágrafo 1º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013).
l) distribuidora de medicamentos (privada): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da distribuidora. (art.11 da MP 2.190-34 / 2001; art. 15 da Lei Federal 5991/73, parágrafo 1º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013).
m) distribuidora de correlatos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos e perfumaria: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009, combinado ao parágrafo 2º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013).
n) outras distribuidoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
o) laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária mínima, com horário definido em contrato de trabalho (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; item 5.1.2 da RDC 302/2005).



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

p)	laboratório de análises clínicas público: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; item 5.1.2 da RDC 302/2005).
q)	posto de coleta: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; item 5.1.2 da RDC 302/2005).
r)	laboratório de controle de qualidade: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81).
s)	outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; Resolução CFF 520/2009).
t)	indústria de medicamento (inclusive gases medicinais): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da indústria. (art. 1º do Decreto Federal 85878/81; art. 8º da Lei Federal 6360/76; Resolução CFF 731/2022; art. 2º da Resolução CFF 734/2022).
u)	indústria de correlatos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos e perfumaria: 5 horas semanais. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; Resolução CFF 448/2006; Resolução CFF 406/2003).
v)	outras indústrias: 5 horas semanais. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81)
w)	importadora de medicamento: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da importadora. (art. 3º da Resolução CFF 365).
x)	importadora de correlatos, produto para saúde e insumos farmacêuticos: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
y)	outras importadoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
z)	transportadora de medicamentos e outras transportadoras: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
aa)	desinsetizadora: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
bb)	Armazém de medicamentos (inclusive gases medicinais): Todo horário de funcionamento. (art. 1º do Decreto Federal 85878/81).
cc)	Outros Armazéns: 5 horas semanais. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
dd)	serviços em saúde e estética: sem carga horária mínima. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
ee)	consultório farmacêutico: sem carga horária mínima. (art. 4º, Resolução CFF 720)
ff)	outros estabelecimentos: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho, para não privativos. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
gg)	farmácia ambulatorial: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
hh)	Laboratório de reembalagem: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento do laboratório. (art.2º e art.8º da Lei Federal 6360/76, art. 28 da RDC 16/2014).
ii)	Distribuidor de medicamentos veterinários: 5 horas semanais (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
jj)	Dispensário de medicamentos: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho.
kk)	Empresa de comércio varejista de produtos para saúde: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
ll)	Ervanaria: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
mm)	Gerenciamento de resíduos hospitalares e Gestão ambiental: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
nn)	Serviço de assistência farmacêutica de apoio ao NASF: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021; Resolução CFF 730/2022)
oo)	Operador logístico de medicamentos: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
pp)	Outros Operadores logísticos: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
qq)	farmácia/drogaria e-commerce: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia; (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).



rr) farmácia com manipulação e-commerce: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. **(inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).**

ss) farmácia com manipulação veterinária: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. **(art. 1º do Decreto Federal 85878/81; art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014).**

OBS1: Será concedido, por liberalidade do Plenário, até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação do farmacêutico, aos estabelecimentos em que se exige assistência farmacêutica integral. O período máximo de duas horas por dia equivale à soma de todos os períodos de intervalo de cada profissional, não podendo exceder este limite, servindo apenas para emissão da Certidão de Regularidade. Este(s) intervalo(s) deve(m) ser declarado(s) e respeitado(s), não sendo permitida realização de atividades privativas de profissional farmacêutico no período sem assistência farmacêutica, sob pena de autuação.

OBS 2: O estabelecimento flagrado em funcionamento em horário divergente ao declarado na Certidão de Regularidade estará sujeito à autuação e bloqueio da Certidão de Regularidade Técnica (CRT).

OBS 3: Não poderá haver sobreposição de horários do mesmo profissional farmacêutico para assunção de responsabilidades técnicas em estabelecimentos diferentes, salvo os casos previstos na Deliberação CRF-RJ 2479/2021 e as atividades relacionadas a indústria identificadas como linha de produção da mesma empresa.

OBS 4: O farmacêutico que detém responsabilidade técnica em determinado estabelecimento num dado horário, não deverá substituir outro farmacêutico neste mesmo horário, sob pena de infração ética (Resolução CFF711/2021). Esta observação não se aplica aos casos de troca de horário entre farmacêuticos responsáveis técnicos do mesmo estabelecimento.

OBS 5: - O estabelecimento deve manter atualizada a escala de serviço, especificando os horários de trabalho e folgas dos farmacêuticos, em documento acessível ao fiscal do CRF-RJ no momento da inspeção.

OBS 6: - Os farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

OBS 7: As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo os que possuem inscrição em Conselhos Regionais de Farmácia de jurisdição distinta, deverão ser comunicadas por escrito aos respectivos órgãos regionais, sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

OBS 8: Nos estabelecimentos que não exploram atividades privativas do farmacêutico, o CRF-RJ poderá se limitar a uma inspeção anual, salvo se houver irregularidade ou denúncia a ser apurada.

4.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

- a) Número máximo permitido de direção técnica (DT):
Estabelecimentos privativos: Até duas
Estabelecimentos não privativos: sem limite, desde que haja compatibilidade de horários.

Súmula 413 STJ (gera entendimento de que o profissional pode assumir mais de uma drogaria ou farmácia sem manipulação, desde que em horários não conflitantes);



Quando se tratar de unidade pública caberá ao Município garantir assistência farmacêutica integral com a respectiva averbação de responsabilidade técnica e seu registro perante o CRF-RJ em todas as unidades onde ocorrer a dispensação, armazenagem e distribuição de medicamentos. Os casos excepcionais deverão ser firmados através de TAC – Termo de Ajustamento de Conduta. Nos casos em que o serviço pertencer à administração pública, mas possuir sua gestão terceirizada para Organizações Sociais (OSs) ou Fundações, caberá a estes a responsabilidade de registro e eventuais sanções de âmbito administrativo e até judicial desses estabelecimentos, conforme art. 2 Deliberação CRF-RJ 2334/2020 (Regimento Interno CRF-RJ).

- a) Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/S), por tipo de estabelecimento: sem limite, desde que haja compatibilidade de horário.
- b) Participação do farmacêutico como sócio: não há percentual mínimo para participação no quadro societário e não há limitação de horas de trabalho.

4.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) Férias regulamentares de 30 dias: O profissional deve comunicar afastamento antecipado. O estabelecimento deve manter farmacêutico substituto através de encaminhamento da DAP ou averbação de responsabilidade técnica (RT) por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços.
- b) Licença maternidade: exigir farmacêutico substituto. Deverá ser comunicado o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), Carteira Digital, portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços.
- c) Licença médica superior a 30 dias: exigir farmacêutico substituto. Deverá ser comunicado o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), Carteira Digital, portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços.
- d) Comunicado de Afastamento Temporário antecipado de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio. Não será autuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário. Para tanto, Deverá ser encaminhada a DAP ao CRF-RJ conforme Resolução CFF 701/2021.
- e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa. Não será autuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário, desde que atendida a condições previstas na Resolução CFF 701/2021. A apresentação de atestado não exime o estabelecimento de manter profissional substituto nos casos previstos em Lei. Autuação por ausência seguirá o estabelecido na Resolução CFF 700/2021 no que tange ao Perfil de Assistência Farmacêutica. Na ausência de profissional farmacêutico também não poderá ocorrer atividades privativas deste profissional.
- f) Cursos de aperfeiçoamento, palestras, congressos e seminários: caso seja constatada comunicação prévia de afastamento no local, haverá lavratura de Termo de Inspeção sem gerar autuação decorrente da inspeção, podendo ainda ser lavrado Termo de Intimação, devendo **ser plenamente** atendido os termos estabelecidos pela Deliberação CRF-RJ 2677/2021.

4.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- a) Estabelecimentos ilegais: atuar, conforme Deliberação CRF-RJ 2533/2021.
- b) Estabelecimentos irregulares: atuar, conforme Deliberação CRF-RJ 2533/2021.
- c) Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/S), no momento da inspeção: atuar, conforme Deliberação CRF-RJ 2533/2021 **e ainda nos casos em de ausências supostamente motivadas por participação em cursos de aperfeiçoamento, palestras, congressos e seminários, quando não plenamente atendido os termos da Deliberação CRF-RJ 2677/2021, conforme previsto em seu parágrafo 1º do art. 9.**
- d) Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico: atuar, conforme Deliberação CRF-RJ 2533/2021.
- e) Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade: atuar, conforme Deliberação CRF-RJ 2533/2021.



OBS1: É obrigatória a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, devendo ser anexado o Relatório do Perfil de Assistência Farmacêutica ao processo administrativo fiscal, nos casos de autuação por estabelecimento irregular ou ausência de Farmacêutico responsável técnico.

OBS 2: Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado junto ao CRF-RJ e desde que com a presença do farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de seu substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado.

OBS 3: Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular deverá ser lavrado auto de infração, excetuando-se as hipóteses de haver farmacêutico legalmente habilitado presente no ato da fiscalização e que ainda não tenha apresentado o vínculo com o estabelecimento junto ao CRF. Deverá ser lavrado um termo de notificação, determinando a regularização junto ao CRF no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

OBS 4: Em estabelecimentos ilegais, quando houver a constatação do funcionamento sem registro ativo perante o CRF-RJ, o estabelecimento deverá ser autuado.

OBS 5: - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, mas sem gerar autuação na primeira visita.

OBS 6 - Estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação na primeira visita.

OBS 7: Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 2 e 3, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

OBS 8: Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-RJ seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, excetuando-se as situações previstas em lei.

OBS 9: Constatada atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo e na ausência do referido profissional, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais.

OBS 10: Em estabelecimentos cuja natureza de atividade seja Não Privativa do farmacêutico, deverá ser observada a Deliberação CRF-RJ 2636/2021.

OBS 11 - O termo de inspeção será lavrado para a empresa sem que haja autuação quando o farmacêutico não estiver presente no momento da fiscalização por ter sido convocado pelo CRF-RJ, devendo o profissional proceder com a comunicação prévia de afastamento conforme estabelecido no § 2º do artigo 16 da Resolução CFF 724/2022.

4.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

- a) número de inspeções por ano em todo o Estado: 11.000
- b) número de inspeções na capital: 4.000
- c) número de inspeções na região metropolitana: 4.000



- | |
|--|
| d) número de inspeções no interior: 3.000 |
| e) número de inspeções noturnas: 850 |
| f) número de inspeções em fins de semana: 450 |
| g) orientações feitas pelos fiscais: em todas as inspeções. Também orientações via telefone, canal de autoatendimento (digidesk) e e-mail, conforme demanda. Convocações para orientação na sede e seccionais. |
| h) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF: 715 |

Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAFs)

Anexo I - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia sem manipulação ou drogaria;

Anexo II - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia com manipulação;

Anexo III - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia hospitalar;

Anexo IV - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia pública;

Anexo V - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em distribuidor, armazenador, importador e exportador;

Anexo VI - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em laboratório de análises clínicas;

Anexo VII - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em indústria;

Anexo VIII - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em saúde estética;

Anexo IX - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em radiofarmácia;

Anexo X - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em consultório farmacêutico;

Anexo XI - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em serviço de vacina.

Anexo XII – Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em Home Care.

- | |
|---|
| i) Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes: <ul style="list-style-type: none">- Participação de fiscais no Encontro Regional de Fiscalização, organizado pelo CFF;- Participação dos fiscais em Congressos, Seminários e Simpósios de interesse da Administração em áreas afins à área de atuação do profissional farmacêutico com aprovação da Chefia;- Organização de encontros com outros entes fiscalizatórios da área de Saúde (VISA, Procon, MPF, dentre outros);- Visitas técnicas a outros regionais;- Capacitação promovida internamente para multiplicação do conhecimento adquirido nos eventos acima |
|---|

4.6-COMUNICAÇÕES À PRESIDÊNCIA PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

- | |
|--|
| a) Ausências – Encaminhamento à Presidência do CRF-RJ referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções (Resolução CFF 711/2021): será realizada a verificação do histórico do profissional após cada constatação fiscal de ausência. Nos casos em que houver justificativas de ausência mediante apresentações de atestados médicos ou justificativas pertinentes comprovando situações de força-maior, identificadas três constatações de ausência do profissional, as ausências não justificadas, os perfis insuficientes, serão encaminhados para a avaliação da Comissão de Ética. |
| b) Irregularidades Sanitárias – Encaminhamento à Presidência do CRF-RJ referente a outras infrações de natureza sanitária. Será encaminhado relatório fundamentado com infrações sanitárias para o devido encaminhamento a VISA municipal ou Estadual. |
| c) Irregularidades Sanitárias – Encaminhamento à Presidência do CRF-RJ referente a outras infrações de natureza sanitária. Será encaminhado relatório fundamentado com infrações sanitárias para o devido encaminhamento do Farmacêutico a CE (Resolução CFF 711/2021). |
| d) Irregularidades Éticas – Encaminhamento à Presidência do CRF-RJ referentes às irregularidades éticas constatadas em inspeção. Será encaminhado relatório fundamentado com infrações éticas |



devido encaminhamento do Farmacêutico a CE (Resolução CFF 711/2021).

- e) Irregularidades de natureza alheia à fiscalização do exercício profissional– Encaminhamento à Presidente do CRF-RJ. Será encaminhado relatório fundamentado com irregularidades constatadas para o devido encaminhamento as autoridades competentes (ANVISA, Ministério Público, Procon, Polícias Federal e Estadual, Defensoria Pública, Secretaria de Fazenda, Superintendência Regional do Trabalho e Emprego, Outros Conselhos de Classe e outros)
- f) Número de processo ético instaurado – Encaminhamento à Presidência do CRF-RJ o número de Processos éticos instaurados. Informação fornecida pela Secretária da Ética.

4.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) ANVISA: Ação conjunta, conforme demanda.
- b) Vigilância Sanitária Municipal: Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ.
- c) Vigilância Sanitária Estadual: Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ.
- d) Ministério Público: Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.
- e) Procon: Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.
- f) Polícia Federal: Ação conjunta, conforme demanda.
- g) Polícia Estadual: Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.
- h) Defensoria Pública: Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.
- i) Superintendência Regional do Trabalho e Emprego conforme demanda.
- j) Sindicato de farmacêuticos: Ação conjunta, conforme demanda.
- k) Secretaria de Fazenda: Ação conjunta, conforme demanda.
- l) Outros Conselhos de Classe: Ação conjunta, conforme demanda.

4.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Para as fiscalizações em estabelecimentos farmacêuticos de natureza pública será realizado planejamento específico do serviço de fiscalização, devendo ser considerado: 1) Se a gestão da unidade é realizada diretamente pelo ente público ou se há contrato de terceirização para a administração do estabelecimento farmacêutico pertencente a esta unidade de saúde específica; 2) A aplicação do estabelecido no artigo 24 da Lei Federal 3820/60, combinado ao artigo 5 e inciso I do artigo 6 da Lei Federal 13021/2014 e ao Decreto Federal 85878/81 para todas as unidades públicas de saúde onde se realizam a atividade de guarda e dispensação de medicamentos, bem como a aplicação do estabelecido no artigo 24 da Lei 3820/60 e no Decreto Federal 85878/81 para todas as unidades públicas de saúde onde se realizam a atividade de armazenamento e/ou distribuição de medicamentos; 3) Aplicação de Ficha de Verificação e/ou roteiro de inspeção contemplando as rotinas do profissional farmacêutico nos estabelecimentos farmacêuticos de natureza pública, bem como as especificidades de apuração demandadas pelo Ministério Público Estadual e Defensoria Pública; 4) A existência de liminares impedindo total ou parcialmente as ações de fiscalização junto aos municípios do Estado do Rio de Janeiro. Para as fiscalizações de rotina em estabelecimentos farmacêuticos vinculados às unidades públicas de saúde poderá ser destacado fiscal



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

específico, ou ainda, determinado pela chefia do serviço de fiscalização, períodos ou dias específicos durante fiscalizações nas regiões metropolitanas e no interior, e durante viagens dos farmacêuticos fiscais. Qualquer excepcionalidade quanto ao estabelecido no artigo 24 da Lei 3820/60 somente deverá aceita pelo CRF-RJ mediante o encaminhamento de plano de adequação da assistência farmacêutica formulado com a participação da coordenação farmacêutica designada pelo ente público e após aprovado pela Diretoria do CRF-RJ mediante prévio parecer dos Serviços de Fiscalização e Jurídico desta autarquia, através do instrumento de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), que não poderá ter prazo superior à gestão da Diretoria do CRF-RJ em exercício, salvo se for aprovado em reunião plenária do CRF-RJ, devendo após ser reanalisada a viabilidade do mesmo. Para a viabilizar qualquer análise do respectivo TAC, a A SMS deverá obrigatoriamente descrever sua rede de serviços de saúde, detalhando os serviços por nível de complexidade, incluindo programas de saúde. O detalhamento da rede deve contemplar a localização (existência) de Farmácias, postos e/ou outros tipos de serviços onde se fazem necessárias a presença e participação do (a) profissional farmacêutico (a). Além da localização dos serviços de AF. Indicar em quais serviços/estabelecimentos serão averbados responsáveis técnicos (RT's), a quantidade e o horário de funcionamento. O número de profissionais farmacêuticos (as) deve ser compatível com o tamanho da rede instalada nos diferentes níveis de complexidade em saúde, bem como da demanda apresentada, incluindo programas como PSF.

5 - ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO:

5.1 - Número de municípios e sua população, número de estabelecimentos privados e públicos e número de farmacêuticos.

NUMEROS	NUMERO DE MUNICIPIOS	NUMERO DE ESTABELECI- MENTOS PRIVADOS	NUMERO DE ESTABELECI MENTOS PÚBLICOS	NUMERO DE FARMACÊUTICOS	NUMERO DE HABITANTES	NUMERO DE FISCAIS NO ESTADO
ESTADO	92	12340	1940	20149	17.366.189	16 (3 internos, 13 externos)
CAPITAL	1	4787	456	8649	6.747.815	10 externos lotados na sede
REGIÃO METROPOLITANA	21	3969	521	5101	6.383.775	10 externos lotados na sede
REGIÃO NORTE	9	832	152	757	967.943	10 externos lotados na sede
REGIÃO NOROESTE	13	442	100	414	336.596	10 externos lotados na sede
REGIÃO CENTRO-SUL	10	236	104	211	289.395	10 externos lotados na sede
REGIÃO SERRANA	13	448	133	483	549.406	1 externos lotados na seccional
REGIÃO COSTA VERDE	3	174	104	161	295.944	10 externos lotados na sede
REGIÃO MÉDIO PARAIBA	12	635	192	562	918.097	1 externo lotado na seccional
REGIÃO BAIXADAS LITORÂNEAS	10	817	148	642	877.218	1 externo lotado na seccional

5.2 Índices de soma de farmácias e drogarias, número habitantes por farmácia e drogaria, número de farmacêuticos por estabelecimento, número de habitantes por farmacêuticos, número de estabelecimento por fiscal.

INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECI- MENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA e DRO - GARIA (Privado e públicos)	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL
ESTADO	9160	1,41	1.895,87	861,88	1.098
CAPITAL	3326	1,65	2.028,81	780,18	524
REGIÃO METROPOLITANA	2963	1,14	2.154,49	1.251,48	449
REGIÃO NORTE	671	0,77	1.442,53	1.278,66	984
REGIÃO NOROESTE	322	0,76	1.045,32	813,03	542
REGIÃO CENTRO-SUL	172	0,62	1.682,53	1.371,54	340
REGIÃO SERRANA	353	0,83	1.556,39	1.137,49	581
REGIÃO COSTA VERDE	152	0,58	1.947,00	1.838,16	278



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

REGIÃO MÉDIO PARAIBA	485	0,68	1.892,98	1.633,62	827
REGIÃO BAIXADAS LITORÂNEAS	692	0,66	1.267,65	1.366,38	965

OBS.: Os fiscais lotados na sede realizam as inspeções nas outras regiões do estado onde não há farmacêutico fiscal lotado.

6 – ORÇAMENTOS DESTINADOS A FISCALIZAÇÃO (ESTIMATIVA)

Gasto com combustível	Correios	Material de Informática	Capacitação e deslocamento	Gasto com diária	Salários e encargos (Fiscais e Auxiliares)	Despesas Gráficas	Manutenção de veículo	Renovação ou aluguel da frota	Estacionamento	Equipamento de Proteção Individual (EPI)	Publicação DOU	Total	% do Orçamento do CRF R\$29.430.393,18
R\$ 160.000,00	R\$ 180.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 250.000,00	R\$ 260.000,00	R\$ 4.200.000,00	R\$ 10.000,00	Inexistente	R\$ 264.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 9.000,00	R\$ 15.000,00	R\$ 5.398.000,00	18,34 %

- O item “Manutenção de veículo” é inexistente, pois a frota é alugada.
- O item “Correios” é devido à necessidade de emissões de Autos de Infração (AI), emissão dos três Avisos de Recebimentos (AR) para baixa *ex-offício* de pessoa jurídica.
- O item “Capacitação e deslocamento” refere-se à Educação Permanente de em capacitar a equipe de fiscais e agentes administrativos.
- O item “Material de Informática” refere-se a troca dos materiais para a Fiscalização eletrônica Móvel (FEM) e para os computadores do Serviço de Fiscalização.
- O item “Publicação DOU” refere-se notoriedade que dá a ao Auto de Multa e Auto de Infração.
- O item “Equipamento de Proteção Individual (EPI)” refere-se aqueles materiais que são necessários para execução da atividade de fiscalização e que garantem a saúde do trabalhador do CRF-RJ, como por exemplo, filtros solares, dosímetros, máscaras, entre outros.
- O CRF-RJ vai receber do CFF uma verba de R\$ 300.000,00 a título do Programa de Aprimoramento da Fiscalização.

7- SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

7.1 Atendimento aos índices de desempenho de fiscalização (IDF e IDCR).

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

Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

Para determinação do Índice de Desempenho Fiscal - IDF foi considerado o número de inspeções



individuais de cada fiscal, realizadas no período, divididas pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, ponderando a complexidade de cada inspeção por meio da fórmula:

$IDF = (n^{\circ} Ax1) + (n^{\circ} Bx2) + (n^{\circ} Cx3) / (n^{\circ} \text{fiscais} \times n^{\circ} \text{dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})$

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

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

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

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

Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual): somatório dos IDF mensais / 12 meses.

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

7.2 Atividades de Fiscalização

- Regularização e inscrição das atividades comerciais que explorem serviços competente ao exercício profissional farmacêutico, priorizando aqueles irregulares e ilegais;
- Apuração de denúncias;
- Fiscalizar estabelecimentos perfil 1 e 2 e aqueles sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 3) e perfil 4;
- Alcançar cobertura de 100% dos estabelecimentos previstos nas rotas de fiscalização da capital e região metropolitana e no mínimo 80% dos estabelecimentos previstos nas rotas de fiscalização dos municípios do interior do Estado onde não há lotação de farmacêutico fiscal e de 80% a 100% nos Programas de Fiscalização, respeitadas as metodologias e impedimentos por motivo de força maior (Ex. liminares, área de risco)
- Manter inspeções no interior, com viagens periódicas a todos os 72 municípios fora da região metropolitana. (Obs.: algumas regiões foram muito afetadas e decretaram estado de calamidade ou de emergência, podendo não ser fiscalizada menos de 3 vezes ao ano).
- Ampliar e fomentar as oficinas aos farmacêuticos fiscais, entre a equipe e com os demais setores do CRF-RJ, e terceiros, quando aplicável, visando harmonização dos entendimentos e construção de procedimentos internos mais eficientes no CRF-RJ.
- Investimento na estratégia de capacitação profissional dos fiscais que tiverem interesse.
- Criação de Grupo Técnico para elaboração de Notas Técnicas orientativas para o setor regulado e elaboração/revisão de Procedimentos Operacionais Padrão do Serviço de Fiscalização
- Realizar inspeção de atividades registradas no território do estado do Rio de Janeiro, com aplicação da FFEAF prevista na Resolução CFF 700/2021.



7.3 – PROGRAMAS DE FISCALIZAÇÃO

- 1) Programa de inspeção em Indústrias
- 2) Programa de inspeção em Radiofarmácia
- 3) Programa de inspeção no Setor Público
- 4) Programa de inspeção nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF)
- 5) Programa de inspeção em Operadores Logísticos
- 5.6) Programa de inspeção em Distribuidoras
- 5.8) Programa de inspeção em Farmácia Hospitalar
- 5.9) Programa em farmácias Oncológicas

7.4 - Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (Anexos)

- Anexo I - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia sem manipulação ou drogaria;
- Anexo II - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia com manipulação;
- Anexo III -Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia hospitalar;
- Anexo IV - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácia pública;
- Anexo V - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em distribuidor, armazenador, importador e exportador;
- Anexo VI - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em laboratório de análises clínicas;
- Anexo VII - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em indústria;
- Anexo VIII - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em saúde estética;
- Anexo XIV - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em radiofarmácia;
- Anexo IX - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em consultório farmacêutico;
- Anexo X - Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em serviço de vacina.
- Anexo XII – Ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em Home Care.
- Anexo XII- ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácias
- ANEXO XIII- ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas em farmácias com manipulação de antineoplásicos



ANEXO I - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO 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
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2 - Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela resolução nº 357/01 do CFF?			
3 - Possui Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA?			
4 - O estabelecimento dispensa medicamentos termolábeis?			
5 - Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
6 - Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos do serviços de saúde?			
7 - Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
8 - Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
9 - Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
10-Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/ antimicrobianos? (descrever):			
11 - 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?			
12 - Oferece serviços farmacêuticos?			
13 - O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
14 - O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POP's, registrando-os?			
15 - O Farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme a Lei Federal 13021/14?			
16 - O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

17 - O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando uso racional dos medicamentos?			
18 - Possui sala de atendimento farmacêutico?			
19 - Possui sala de aplicação de injetáveis?			
20 - São realizados serviços de vacinação?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO II - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO 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
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?			
2 - Tipos de manipulação realizada: () Alopátia () homeopatia () uso interno () uso externo () outros. Especificar: _____			
3 - Possui laboratório(s) de manipulação em condições adequadas, e equipamentos mínimos necessários à manipulação conforme art 19, inciso III da Res. CFF nº 467/07?			
4 - 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?			
5 - Possui manual de boas práticas farmacêuticas conforme critérios estabelecidos pela resolução nº 357/01 do CFF?			
6 - Possui Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA?			
7 - Dispensa medicamentos/ produtos industrializados?			
8 - O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
9 - Os medicamentos são armazenados adequadamente?			
10 - Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde?			
11 - Possui procedimentos relacionados à logística reversa, conforme Decreto Federal nº 10.388/2020?			
12 - Realiza dispensação de medicamentos de controle especial?			
13 - Realiza manipulação de medicamentos de controle especial?			
14 - Possui Autorização Especial da ANVISA?			
15 - Quanto à escrituração, a transmissão das movimentações ocorre de acordo com a legislação vigente?			
16 - Responsável pela transmissão dos medicamentos controlados/ antimicrobianos? (descrever): _____			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

17 - 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?			
18 - Oferece serviços farmacêuticos?			
19 - O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
20 - farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POP's, registrando-os?			
21 - O Farmacêutico realiza farmacovigilância, conforme a Lei Federal 13021/14?			
22 - O farmacêutico realiza acompanhamento farmacoterapêutico?			
23 - O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes visando uso racional dos medicamentos?			
24 - Possui sala de atendimento farmacêutico?			
25 - Realiza controle de qualidade dos insumos?			
26 - Realiza controle de processos magistrais?			
27 - Realiza terceirização de algum tipo de análise?			
28 - Envia o mapa de controle de produtos químicos mensalmente pelo Siproquim?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO III - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM
FARMÁCIA HOSPITALAR

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR				
Termo de inspeção nº:				
Razão Social:		CRF - XX nº:		
Farmacêutico:		CRF - XX nº:		
Categoria do Hospital: () Geral () Especializado ()		Número de leitos:		
Público () Privado				
Estrutura da(s) Farmácia(S) Existente(s) () Central de Abastecimento () Farmácia Satélite () Farmácia Ambulatória () Outros				
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL		SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da farmácia?				
2 - Existem Procedimentos Operacionais Padrão para as atividades desenvolvidas?				
3 - Qual a forma de dispensação de medicamentos efetuada pelo farmacêutico? () Unitária () Individual () Coletiva () mista				
4 - Os medicamentos sujeitos à controle especial estão armazenados em armário fechado?				
5 - Os medicamentos termolábeis estão armazenados em geladeira exclusiva para medicamentos?				
6 - Há mapa de controle de temperatura da geladeira?				
7 - Há mapa de controle de temperatura no ambiente da farmácia?				
8 - Há participação do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica?				
9 - Há participação do farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de acordo com que estabelece a legislação vigente?				
10 - Há participação do farmacêutico na Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional (caso faça uso de terapia de Nutrição Parenteral)?				
11 - Há participação do farmacêutico na Comissão de Terapia Antineoplásica?				
12 - O farmacêutico tem procedimento para advertências complementares de substâncias críticas ou potencialmente perigosas?				



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

13- O farmacêutico compõe a equipe multidisciplinar para o acompanhamento farmacoterapêutico?			
14 - O farmacêutico faz as anotações/evoluções dos pacientes nos prontuários?			
15 - Realiza conciliação medicamentosa? Em caso positivo, em quais momentos? () Alta () Internação () Transição entre setores			
16 -Realiza intervenções necessárias quando detectados Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)?			
17 - O farmacêutico atua no gerenciamento de gases medicinais?			
18 -Realiza algum tipo de manipulação?			
19- Realiza algum tipo de manipulação terceirizada?			
20 - O Hospital possui acreditação? Se sim, Qual?			
21 - O farmacêutico efetua treinamento de sua equipe sobre os Pops, registrando-os?			
22 - O farmacêutico mantém na farmácia Manual de Boas Prática e/ou POP disponível, atualizados e que contenha todas as atividades executadas?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO IV - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA PÚBLICA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA PÚBLICA			
Termo de inspeção nº:			
Razão Social:		CRF - XX nº:	
Farmacêutico:		CRF - XX nº:	
Localização da farmácia: () Unidade básica de saúde () Pronto Atendimento () ESF () CAPS () Outros: _____			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
2 - A farmácia está localizada em espaço físico adequado para o armazenamento dos medicamentos?			
3 - Fornece quais tipos de medicamentos?			
4 - Os medicamentos são dispensados somente com a apresentação de receituário médico?			
5 - Média de receitas atendidas por dia:			
6 - Realiza o fracionamento de medicamentos?			
7 - É realizado de maneira adequada conforme RDC nº 67/07 anexo VI?			
8 - Caso dispense medicamentos controlados, eles ficam armazenados em conformidade com a Portaria SVS/MS 344/98?			
9 - Possui registros de controle de estoque conforme a Portaria 344/98?			
10 - Quem realiza o controle?			
11 - Os receituários/ notificações de receitas encontram-se preenchidas conforme exige a Portaria SVS/MS 344/98?			
12 - Caso dispense medicamentos termolábeis, eles ficam armazenados sob refrigeração?			
13 - Possui refrigerador exclusivo para medicamentos localizado dentro da farmácia?			
14 - Realiza controle de temperatura e mantém registros desse controle?			
15 - Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
16 - O farmacêutico realiza orientações farmacológicas a grupos de usuários?			
17 - Participa das revisões periódicas da REMUME?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

Assinatura:
Fiscal:
Assinatura:



ANEXO V - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR E
EXPORTADOR

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO 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
1 - O estabelecimento trabalha com quais classes de produtos? () Medicamentos () Insumos Farmacêuticos () Correlatos () Cosméticos / Produtos de Higiene () Saneantes () Alimentos			
2 - Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
3 - Possui Licença Sanitária atualizada?			
4 - Possui Autorização de Funcionamento de Empresa AFE? - N ^o Data de Publicação:			
5- Possui Autorização Especial AE? - N ^o Data de Publicação:			
6 - Possui autorização de funcionamento da Polícia Federal?			
7 - Possui autorização de funcionamento da Polícia Civil?			
8 - Possui autorização do Ministério do Exército?			
9 - Possui Certificado de higienização/desratização da empresa?			
10 - Possui Certificado de higienização/ desratização da empresa e dos veículos?			
11 - Possui Equipamentos de Proteção Individual (EPI) qualificados?			
12 - O farmacêutico recebe treinamentos periódicos? (qualidade, auditoria interna /externa, etc.)			
13 - O farmacêutico possui autonomia hierárquica?			
14 - Possui SGQ (Solicitar lista mestre)?			



15 - A empresa terceiriza a atividade de armazenagem?			
16 - A empresa terceiriza a atividade de transporte?			
17 - A empresa terceiriza a calibração / qualificação dos equipamentos?			
18 - Existe contrato de terceirização?			
19 - O farmacêutico executa treinamento com a equipe de trabalho?			
20 - Existe registro dos treinamentos?			
21 - O farmacêutico mantém os procedimentos operacionais atualizados?			
22 - O farmacêutico realiza autoinspeção e/ou auditoria interna na empresa?			
23 - O farmacêutico acompanha as ocorrências? (Ex: avarias, extravios, devoluções)			
24 - Em caso de extravios e/ou roubos, o farmacêutico notifica a vigilância sanitária local e a ANVISA?			
25 - Acompanha as tratativas das reclamações geradas?			
26 - O farmacêutico supervisiona o monitoramento das condições ambientais?			
27 - Caso distribua outros produtos além dos medicamentos, os mesmos são armazenados em locais distintos?			
28 - As condições de armazenagem dos produtos são adequadas?			
29 - Existe área de fracionamento?			
30 - Caso fracione, possui salas de fracionamento específicas para cada classe de insumos?			
31 - Possui registros de limpeza de sala de fracionamento?			
32 - Existe sistema de exaustão?			
33 - A manutenção está em dia?			
34 - Os medicamentos controlados estão armazenados em conformidade com a Port. SVS/MS nº 344/98?			
35 - Responsável pela guarda dos medicamentos da Port. SVS/MS nº 344/98 (descrever nome e função):			
36 - Responsável pela guarda dos medicamentos da Port. SVS/MS nº 344/98 foi devidamente treinado pelo farmacêutico?			
37 - Possui registro do treinamento?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

38 - A empresa possui controle de entrada e saída de produtos controlados? (escrituração)			
39 - A empresa realiza a rastreabilidade dos produtos armazenados / distribuídos?			
40 - Possui laboratório de controle de qualidade?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO VI - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIOS 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 () Análises Bromatológica () Controle de Qualidade			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
1 - Possui Postos de coleta?			
2- Possui Procedimento Operacional Padrão (POP)?			
3 - Quantos Auxiliares técnicos de laboratório trabalham no local?			
4 - Estão inscritos no CRF?			
5 - Há treinamento periódico para os funcionários?			
6 - Possui recipiente apropriado para descarte de material contaminado?			
7 - Possui condições sanitárias adequadas?			
8 - Há condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade e ventilação?			
9 - As áreas técnicas são devidamente segregadas?			
10 - O laboratório documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções de controle de qualidade, de forma ordenada, atualizada e aprovada pelo responsável técnico?			
11 - Realiza análises para outros laboratórios/ empresas ou possui subcontratação de serviços?			
12 - Os laudos das análises e os dados são arquivados e facilmente recuperáveis, de forma a garantir a sua rastreabilidade?			
13 - Os equipamentos e instrumentos são inequivocadamente identificados calibrados e qualificados periodicamente?			
14 - Há controle e registro semanais de eficiência da autoclave?			
15 - Há registro diário de temperatura das estufas e geladeiras?			
16 - Possui convênio com programa de controle de qualidade?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

17 - Possui procedimentos adequados para manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte e amostras?			
18 - Utiliza métodos provenientes de fonte oficial ou de compêndios reconhecidos pela Anvisa?			
19 - Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo laboratório são validados?			
20 - Os reagentes, solventes e materiais utilizados nas análises estão identificados e dentro do prazo de validade?			
21 - O Laboratório disponibiliza EPIs e EPCs?			
22 - Trabalha com material descartável?			
23 - Existem instruções de biossegurança?			
24 - O estabelecimento possui plano de gerenciamento de resíduos e efluentes?			
25 - Os resíduos perfuro cortantes são acondicionados em recipientes próprios para acondicionamento e identificados?			
26 - Os resíduos de procedimentos com material biologicamente infectante são acondicionados em recipientes apropriados (saco branco leitoso)?			
27 - Relação dos farmacêuticos que trabalham no local, além do RT (nome, CRF, e atividades que exercem):			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO VII - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO			
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
1 - A empresa possui setor para farmacovigilância, de acordo com legislação vigente?			
2 - Possui Autorização de Funcionamento (AFE) Anvisa? (Ano/ nº): _____			
3 - Produz medicamentos sob regime especial de controle (Port 344/98)?			
4 - Possui Autorização especial da Anvisa para produzir medicamentos sob regime especial de controle? (ano/ nº): _____			
5 - Existe manual da qualidade a disposição dos colaboradores?			
6 - Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora? Qual serviço? (Produção, controle de qualidade, embalagem, distribuição, outros)			
7 - Quais produtos são fabricados pela empresa?			
8 - Quais transportadoras prestam serviço para a empresa?			
9 - Anexar organograma da empresa			
10 - Relação dos farmacêuticos que trabalham na empresa (nome, CRF, função e horário de assistência)			
Responsáveis pelas áreas (nome, CRF, cargo): 85.878/81):		Produção (Decreto nº	
Controle de qualidade (Decreto nº 85.878/81):			
Garantia de qualidade:			
Desenvolvimento:			
Registro e Assuntos regulatórios:			
Pesquisa Clínica:			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

Observações:
Recebido por (nome):
Função:
Assinatura:
Fiscal:
Assinatura:



ANEXO VIII- FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO			
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
1 - As instalações possuem condições satisfatórias de dimensão e organização, considerando os procedimentos realizados?			
2 - A estrutura do estabelecimento permite a privacidade para a realização dos atendimentos de natureza estética?			
3 - As condições de limpeza do estabelecimento são adequadas?			
4 - Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos conforme determina a Res nº 415/04?			
5 - Os produtos utilizados nas técnicas de natureza estética estão devidamente regularizados junto ao órgão competente?			
6 -Descrever a forma de aquisição de tais produtos:			
7 - Possui procedimento para a verificação periódica da validade de produtos utilizados?			
8 -Os produtos utilizados estão devidamente armazenados conforme descreve as especificações técnicas do fabricante?			
9 - Possui Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) relativos às técnicas?			
10 -Foi verificado registro atualizado de calibração de equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética?			
11 - São utilizados equipamentos de proteção individual durante a realização das técnicas?			
12 - O farmacêutico possui registro/ prontuários de pacientes atendidos no serviço?			
13 - O acesso às informações resultantes da prática clínica é restrito?			
14 - O farmacêutico, no contexto de suas atribuições clínicas, realiza a prescrição farmacêutica. Conforme critérios			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

preconizados pela resolução nº 586/13 do CFF?			
15 - O estabelecimento possui: () sanitários ()lavatório ()maca para realizar procedimentos ()sala de recepção ()local para arquivo de documentos ()local para guarda de materiais de limpeza			
16 - Nome e inscrição dos profissionais que atuam na saúde estética:			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO IX - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA			
Termo de inspeção nº:			
Razão Social:		CRF - XX nº:	
Farmacêutico:		CRF - XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	Não	NÃO SE APLICA
1 - Possui licença sanitária para radiofarmácia?			
2 - Possui autorização de Operação emitida pela CNEN?			
3 - O estabelecimento possui Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF-RJ?			
4 - A manipulação dos radiofármacos é realizada por profissional farmacêutico devidamente qualificado?			
5 - O farmacêutico possui procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?			
6- O farmacêutico mantém no estabelecimento Manual de Boas Práticas e/ou Pops disponível?			
7 - O farmacêutico efetua treinamento e o registro deste com a sua equipe?			
8 - O farmacêutico efetua o registro da temperatura da geladeira e do ambiente de manipulação?			
9 - O farmacêutico possui dosímetro?			
10 - Na área de manipulação possui Kit derramamento?			
11 - Quais radiofármacos são preparados na farmácia?			
12 - Há área classificada ou cabine de segurança biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento e manipulação de doses?			
13 - Possui área para controle de qualidade, em local diverso da sala de manipulação?			
14 - Possui sistema de controle de casos de reação adversa com radiofármacos?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

15 - Possui sistema de gerenciamento de rejeitos e resíduos?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO X - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO 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 de estabelecimento de saúde () Outro			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	Não	NÃO SE APLICA
1 - Realiza práticas integrativas complementares?			
2 - Quais: () Acupuntura () Antroposofia () Floralterapia () Outras. Descrever: _____			
3 - Possui as especializações averbadas junto ao CRF?			
4 - Possui Licença Sanitária para a atividade de Consultório Farmacêutico?			
5 - Faz a anamnese farmacêutica?			
6 - O estabelecimento possui algum programa eletrônico utilizado para realizar o acompanhamento farmacoterapêutico? Em caso positivo, qual?			
7 - O estabelecimento possui arquivo em forma digital ou físico com todos os documentos gerados no atendimento? Em caso positivo, quais? () Prontuário () Declaração Farmacêutica () Encaminhamento a outros profissionais de saúde. () Receituário Farmacêutico			
8 - Há realização de Serviços Farmacêuticos? Em caso positivo, quais?			
9 - O registro destes atendimentos está devidamente arquivados em meio digital ou físico?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

10 - Os aparelhos utilizados no consultório estão calibrados por empresa certificada?			
11 - Executa atendimento multidisciplinar com outros profissionais de saúde? Em caso positivo, qual a área do outro profissional de saúde?			
12 - Existe registro destes atendimentos?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO XI - FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM SERVIÇO DE VACINA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SERVIÇO DE VACINA			
Termo de inspeção nº:			
Razão Social:		CRF - XX nº:	
Farmacêutico:		CRF - XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	Não	NÃO SE APLICA
1 - Possui averbação em serviço de vacina e junto ao CRF-RJ?			
2 - Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)?			
3 - A área de vacinação é separada da área da recepção?			
4 - Há Plano de Gerenciamento de Resíduos?			
5 - As vacinas estão corretamente armazenadas?			
6 - Há procedimento eficaz para armazenamento de vacinas em caso de falhas no fornecimento de energia elétrica?			
7- Possui caixa térmica para uma possível emergência?			
8 - Possui termômetros para o refrigerador e para a caixa térmica?			
9 - O farmacêutico controla e registra a temperatura do refrigerador e da caixa térmica?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

10- Possui Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com indicação das vacinas disponibilizadas?			
11 - Fornece ao usuário declaração de serviços prestados?			
12- Há registro no estabelecimento das vacinas aplicadas?			
13- O farmacêutico possui habilitação para a atividade de vacinação registrada no CRF-RJ?			
14 - Os resíduos perfuro cortantes são acondicionados em recipientes próprios para acondicionamento e indetificados?			
15 - As instalações possuem condições satisfatórias para a realização do serviço de vacina? () Possui maca ou cadeira reclinável () Possui Pia () Possui bancada () Possui mesa e cadeira para o farmacêutico			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO XII – FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES
FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA DE HOME CARE

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL				
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO				
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA DE HOME CARE				
Termo de inspeção nº:				
Razão Social:		CRF - XX nº:		
Farmacêutico:		CRF - XX nº:		
Nº de pacientes () faixa de 0 a 100 () faixa de 100 a 500 () acima de 500				
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL		SIM	Não	NÃO SE APLICA
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da empresa?				
2 - Possui Licença Sanitária, expedida pela Visa, visível na área pública da empresa?				
3 - Qual a forma de dispensação de medicamentos efetuada pelo farmacêutico? () Unitária () Individual () Coletiva () mista				
4 - O farmacêutico efetua atividades adicionais à dispensação? Quais? () Armazenamento de medicamentos () Controle de estoque () Distribuição () Fracionamento de Medicamento () Manipulação de Nutrição Parenteral () Manipulação de medicamentos antineoplásicos () Compra de medicamentos () Manipulação de saneantes/germicidas () Faz visitas domiciliares () Outros _____				
5 - O farmacêutico participa de: () Comissão de Farmácia Terapêutica () Comissão de Padronização () Comissão de Compras/Logística () Rounds de Avaliação Terapêutica () Assistência Farmacêutica () Comissão de Controle de Infecção Domiciliar () Núcleo de Segurança do Paciente () Outros _____				
6 - O farmacêutico mantém os medicamentos armazenados adequadamente e identificados o lote e a respectiva validade e rastreabilidade com registro em livro do fracionamento?				



7 - O farmacêutico possui algum controle dos medicamentos/insumos devolvidos após óbito/desinternação do paciente?			
8 - Existem áreas, além da farmácia principal, que armazenam medicamentos?			
9 - Existe POP para reposição e dispensação de medicamentos?			
10 - Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
11 - Possui rotina de controle de validade de medicamentos e demais insumos?			
12 - Os medicamentos controlados vencidos ficam em armário ou local trancado, segregados e fora da área de dispensação?			
13 - O farmacêutico avalia previamente todas as prescrições de medicamentos?			
14 - O farmacêutico mantém os medicamentos e fórmulas termosensíveis armazenadas de forma a garantir sua integridade, qualidade e eficiência?			
15 - O farmacêutico mantém os medicamentos sujeitos a controle especial acondicionados em armários ou sala específica com chave?			
16 - O farmacêutico realiza/supervisiona a escrituração da Portaria 344/98, com frequência no máximo semanal?			
17 - O farmacêutico mantém na farmácia Manual de Boas Práticas e/ou POP disponível, atualizados e que contenha todas as atividades executadas?			
18 - O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre o POPs, registrando-os?			
Observações:			
Recebido por (nome):			
Função:			
Assinatura:			
Fiscal:			
Assinatura:			



ANEXO XIII – FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL			
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO			
FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS			
Termo de inspeção nº:			
Razão Social:		CRF - XX nº:	
Farmacêutico:		CRF - XX nº:	
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
1 – Possui Certidão de Regularidade atualizada?			
2 - Possui Alvará de Licença da Vigilância Sanitária local atualizado?			
3 - Há manipulação de antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador (teratogenicidade, carcinogenicidade e/ou mutagenicidade) no local?			
4 – Os produtos manipulados são enviados para utilização em outros serviços de terapia antineoplásica (STA)?			
5 – A manipulação é realizada em Cabine de Segurança Biológica (CSB) classe IIB2?			
6 – A qualificação/manutenção da CSB é realizada, no mínimo, uma vez ao ano?			
7 – Há disponibilidade de EPIs adequados para a manipulação de TA?			
8 – Há Manual de Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica atualizado?			
9 – Há POPs atualizados?			
10 – Há registro de treinamento?			
11 – Há registros das doses manipuladas, de maneira a permitir a rastreabilidade das informações?			
12 – Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos?			
13 – Os medicamentos termolábeis, caso existam, estão armazenados adequadamente?			
14 – Existe controle de temperatura e umidade ambiente, com registros?			
15 – Os medicamentos sujeitos a controle especial, caso existam, estão armazenados adequadamente?			



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

16 – A escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial está de acordo com a legislação vigente?			
17 – A rotulagem e embalagem dos produtos segue a legislação vigente?			