

DELIBERAÇÃO Nº 3311/2023

Ementa: Aprova o Plano Anual de Fiscalização para o exercício 2024.

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 necessidade de reestruturação dos Serviços e Setores do CRF-RJ, implementados pela Gestão 2023/24 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 a necessidade da presença do serviço de fiscalização junto às seccionais do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro localizadas no interior do Estado, de forma a ampliar o alcance das ações de fiscalização, aí incluídas as ações de orientação ao profissional farmacêutico e a salvaguarda da sociedade ao seu direito de acesso a este profissional em todas as situações em que se fizer necessário, junto aos estabelecimentos farmacêuticos;

CONSIDERANDO a crescente necessidade de planejamento e de padronização do Serviço de Fiscalização de forma a alcançar um modelo qualitativo, com eficiência no tratamento de dados para fins estratégicos de fiscalização e de resposta rápida às demandas de saúde no âmbito da profissão farmacêutica;

CONSIDERANDO a necessidade de se adequar às 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 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 importância do farmacêutico no Sistema Único de Saúde e a competência do Conselho Regional Farmácia sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional, prevista na Lei 3820/1960;

CONSIDERANDO a atribuição do sistema CRF/CFF em zelar pela saúde pública, promovendo a Assistência Farmacêutica.

CONSIDERANDO o papel do CRF-RJ como possível articulador de Políticas Públicas relacionadas à Assistência Farmacêutica, que já ocupa posto de destaque no Colegiado de Conselhos Profissionais e pode vir a ocupar cadeiras em outras instâncias como o Conselho Estadual de Saúde.

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

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 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;

D E L I B E R A:

Artigo 1º - Aprova o Plano Anual de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro para o exercício de 2024.

Artigo 2º - Esta deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando as disposições em contrário, em especial a Deliberação CRF-RJ 2953/2022.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2023.



Camilo Antonio Alves de Carvalho
Presidente



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO

2024



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, oficinais, 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 oficinais, 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;

XX - Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. Vide Anexo I da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

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, chefia 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	Dra. Alexandra Gomes Mendonça

2- ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome da Chefia de Fiscalização	Mayara Batista Padilha Santos	
Nomes dos fiscais em serviço interno	Mayara Batista Padilha Santos (Chefe do Serviço de Fiscalização) Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Chefe do Serviço de Registro e protocolo) Cargo vacante (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; Flávio Côrrea Soares, Edinilson Silva Siqueira, Hugo Vianna Duarte de Oliveira; Lucianna Coelho Ramos, Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.	
Nome dos auxiliares administrativos	Catarina Antonia Bulgaris; Patrícia Lima de Santana; Rosana da Graça Garrido Fernandes	
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 Galaxy Tab S2 9 Tablets Samsung Galaxy Tab2 (substituídos pelos Samsung Galaxy Tab S5E em 03/2020) 1 Tablet Samsung Galaxy Tab1 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
OBSERVAÇÕES	1- Para o exercício 2024 o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro – CRF-RJ contará, em caráter temporário, com dois (02) farmacêuticos fiscais a menos em seu quadro funcional em função de pedido de licença não remunerada, conforme previsão dada em Acordo Coletivo de trabalho. Para atender integralmente as diretrizes da Resolução CFF 700/2021, o corpo diretor do CRF-RJ planeja a contratação de novos	

	<p>farmacêuticos fiscais através de concurso público.</p> <p>2- Para o exercício de 2024, a diretoria do CRF-RJ propõe a reorganização de seu Serviço de Fiscalização com a criação do Setor de Garantia da Qualidade, a ser instrumentalizado através de proposta de deliberação aos conselheiros deste regional para aprovação no plenário. O aumento da demanda de atividades do serviço interno, a própria interiorização da Fiscalização, a necessidade de integração entre os diferentes fluxos e as recomendações do Tribunal de Contas da União sobre o uso e divulgação de indicadores da Fiscalização para a sociedade civil, justificam a criação desse braço apoiador. Um dos objetivos é garantir que a tomada de decisão do Serviço de Fiscalização seja direcionada em dados confiáveis, visando a efetividade das atividades de fiscalização do CRF-RJ. Além disso, busca-se assegurar a qualidade dos processos inerentes ao Serviço de Fiscalização, promovendo melhorias que podem ser realizadas na equipe e em seu modo de atuação. Deste modo, propõe-se algumas atribuições para o Setor da Garantia da Qualidade: Monitorar continuamente os indicadores dos Serviço de Fiscalização; Atualizar o portal da transparência com os indicadores levantados; Planejar projetos e estruturar dados para análise; Apontar melhorias que podem ser realizadas na equipe e em seu modo de atuação; Avaliar resultados das ações desenvolvidas por programas do Serviço de Fiscalização; Relatar resultados das ações desenvolvidas; Auxiliar na elaboração e na atualização dos procedimentos operacionais padrão, a serem aprovados pelas chefias do Serviço de Fiscalização; Elaborar estratégias para o fomento da Educação Contínua e Permanente dos farmacêuticos fiscais; Auxiliar e participar de treinamentos; Elaborar artigos, publicações ou notas técnicas referentes às atividades de Fiscalização; Auxiliar na elaboração do Plano Anual de Fiscalização e no Relatório Anual de Fiscalização (RFA).</p> <p>3- Para o exercício 2024, há planejamento para a aquisição de, no mínimo, mais 01 desktop, 14 notebooks e mais 3 novos tablets. Há equipamentos obsoletos e/ou fora de operação dentre os listados na sessão recursos físicos. A aquisição de novos tablets também se justifica pela expectativa de realização de concurso público no âmbito do CRF-RJ.</p> <p>4 – Para o exercício de 2024, está prevista a contratação de 4 funcionários administrativos para o Setor da Fiscalização (1 para reposição e 3 para melhor distribuição de atividades e funcionamento do setor).</p> <p>5 – Também está prevista a aquisição de 20 celulares e, no mínimo, 05 (cinco) chips com internet</p>
3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	11
Fiscais lotados nas seccionais	3
Fiscais lotados em outras localidades	-
OBSERVAÇÃO	Com o objetivo de interiorizar a fiscalização, para o exercício 2024 serão lotados farmacêuticos fiscais nas regiões Sul-Fluminense, Costa Verde e Serrana. Há a previsão que, após a realização do concurso público, sejam alocados farmacêuticos fiscais em outras seccionais do estado do Rio de Janeiro.

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 com menos de 50 leitos: 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 com menos de 50 leitos: 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).
- h. 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).
- i. farmácia equivalente a hospitalar privada (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, oncológica, de unidade de assistência médica, serviço de hemoterapia 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 equivalente a hospitalar pública (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, oncológica, de unidade de assistência médica, serviço de hemoterapia 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).
- k. farmácia de unidade de atendimento domiciliar: 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).
- l. Farmácia de atendimento 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).
- m. 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).
- n. 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).
- o. distribuidora de correlatos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos e perfumaria ou seu equivalente nos termos inciso XVI do artigo 4º, combinado ao artigo 21 da Lei Federal 5991/73. (Ex.: Distribuidor de alimentos funcionais e nutracêuticos, distribuidor de produtos hospitalares, distribuidor de produtos odontológicos, representante/locador/aluguel de equipamentos médico hospitalar: 5 horas semanais. (Resolução CFF 515/2009, combinado ao parágrafo 2º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013 e artigo 21 da Lei Federal 5991/73).

p. outras distribuidoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
q. laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária mínima, com horário definido em contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 2º do Decreto Federal 85878/81; RDC ANVISA 786/2023).
r. laboratório de análises clínicas público: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 2º do Decreto Federal 85878/81; RDC ANVISA 786/2023).
s. posto de coleta: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; artigo 14 da RDC ANVISA 786/2023).
t. laboratório de controle de qualidade: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 2º do Decreto Federal 85878/81).
u. outros laboratórios (bromatológico, toxicológico etc.): sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; Resolução CFF 520/2009).
v. indústria de medicamentos (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).
w. 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).
x. outras indústrias: 5 horas semanais. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81)
y. importadora de medicamentos: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da importadora. (art. 3º da Resolução CFF 365).
z. importadora de correlatos, produto para saúde e insumos farmacêuticos: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
aa. outras importadoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
bb. transportadora de medicamentos e outras transportadoras: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
cc. desinsetizadora: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
dd. Armazém de medicamentos (inclusive gases medicinais): 5 horas semanais (art. 1º do Decreto Federal 85878/81).
ee. Outros Armazéns (Ex.: Estoque de produtos químicos e triagem): sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
ff. serviços em saúde e estética: sem carga horária mínima ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
gg. consultório farmacêutico: sem carga horária mínima ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 4º, Resolução CFF 720/22).
hh. outros estabelecimentos (Ex.: aluguel de equipamentos médico hospitalar no âmbito do varejo/pessoa física: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente, para não privativos. (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
ii. 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).
jj. 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).
kk. Distribuidor de medicamentos veterinários: 5 horas semanais (art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
ll. Dispensário de medicamentos: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17).
mm. Empresa de comércio varejista de produtos para saúde: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17,

combinado ao art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
nn.Ervanaria: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17).
oo.Gerenciamento de resíduos hospitalares e Gestão ambiental: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 1º da Resolução CFF 515/2009).
pp.Serviço de assistência farmacêutica de apoio ao NASF: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17; Resolução CFF 730/2022)
qq.Operador logístico de medicamentos: 5 horas semanais. (art. 1º do Decreto Federal 85878/81, combinado ao art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
rr. Outros Operadores logísticos: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
ss. 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).
tt. 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).
uu.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).
vv.Clínica de Vacinação: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento do estabelecimento. (artigo 3º da Resolução CFF 654/2018, combinado ao artigo 8º da RDC ANVISA 197/17).
ww. Assessoria profissional: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado à Resolução CFF 671/19).
xx.Auditoria profissional: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinada à Resolução CFF 641/2017)
yy. Banco de leite: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinada à Resolução CFF 339/1999).
zz. Centro de tecnologia celular: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao artigo 17 da RDC ANVISA 09/2011).
aaa. Esterilização de produtos para saúde: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinado ao artigo 6º da RDC ANVISA 15/2012).
bbb. Unidade de tratamento de água e esgoto: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho ou equivalente (alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17, combinada à Resolução CFF 463/2016 e ao artigo 21 da Portaria/MS 518/2004).
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 nº 2992/2023 ou outra que a vier substituí-la, nas indústrias quando identificadas linhas de produção de uma mesma empresa e nas farmácias hospitalares públicas ou privadas que possuem o serviço de

manipulação de medicamentos quimioterápicos (oncologia) e/ou radiofármacos. Neste caso, a indústria e a farmácia hospitalar deverão ter em seu quadro número suficiente de profissionais farmacêuticos legalmente habilitados para executar todas as rotinas/operações inerentes às atividades desenvolvidas, não podendo delegar para terceiro, as atividades privativas do profissional farmacêutico. Este procedimento poderá ser aplicado a outras atividades nas quais são necessárias comprovar a habilitação e/ou especialização do profissional farmacêutico.

OBS 3.1: Será exigida a emissão da segunda Certidão de Regularidade Técnica ou de quantas outras forem necessárias, por natureza de atividade, sendo consignado os respectivos responsáveis técnicos e exigida a comprovação de habilitação/especialização para a averbação de responsabilidade técnica, conforme normativas em vigência.

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 CFF 724/2022). 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 explorem 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, desde que haja compatibilidade de horários.

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);

OBS.: Casos omissos serão decididos pela diretoria do CRF-RJ.

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.

b. Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/S), por tipo de estabelecimento: sem limite, desde que haja compatibilidade de horário.

c. Participação do farmacêutico como sócio: não há percentual mínimo para participação no quadro societário.

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 Nota Técnica Sobre DAP/CRF-RJ e/ou outra normativa que vier a substituí-las.
- 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 e na Nota Técnica sobre DAP/CRF-RJ e/ou outra normativa que vier a substituí-las. 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 pelo RT, haverá lavratura de Termo de Inspeção com procedimento para ausência. Neste caso, também será lavrado Termo de Intimação para apresentação de comprovante de participação, o qual deve ser plenamente atendido nos termos estabelecidos pela Deliberação CRF-RJ 2677/2021 ou outro que vier a substituí-la.
- g. Nota técnica DAP/CRF-RJ: anexos XIV e XIV deste Plano Anual de Fiscalização – 2023.

4.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- a. Estabelecimentos ilegais: autuar, conforme Deliberação CRF-RJ 3241/2023 e Res CFF 749/2023 e Res CFF 700/2021, ou outras que vierem a substituí-las.
- b. Estabelecimentos irregulares: autuar, conforme Deliberação CRF-RJ 3241/2023, Res CFF 749/2023 e Res CFF 700/2021, ou outras que vier a substituí-las.
- c. Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/S), no momento da inspeção: autuar, conforme Deliberação CRF-RJ 3241/2023, Res CFF 749/2023 e Res CFF 700/2021. Nos casos 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, agir conforme previsto em seu parágrafo 1º do art. 9.
- d. Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico: autuar, conforme Deliberação CRF-RJ 3241/2023, Res CFF 749/2023 e Res CFF 700/2021.
- e. Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade: autuar, conforme Deliberação CRF-RJ 3241/2023, Res CFF 749/2023 e Res CFF 700/2021
- OBS 1: 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. Isso aplica-se aos casos de autuação em estabelecimento irregular ou quando constatada a 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, o estabelecimento será notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis. Caso não haja regularização no prazo determinado, estará sujeito a autuação.

OBS 3: Em estabelecimentos enquadrados irregulares, desde que com a presença do farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de seu substituto, o estabelecimento será notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis. Caso não haja regularização no prazo determinado, estará sujeito a autuação

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.

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, mas não será gerada autuação.

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: O Procedimento para autuação e multa em estabelecimentos no CRF-RJ está detalhado na Deliberação CRF-RJ 3241/2023 ou outra que vier a substituí-la.

4.5- METAS DA FISCALIZAÇÃO:

a. número de inspeções por ano em todo o Estado: 13.000

b. número de inspeções na capital: 4.500

c. número de inspeções na região metropolitana: 4.500

d. número de inspeções no interior: 4000

e. número de inspeções noturnas: 300

f. número de inspeções em fins de semana: 150

g. orientações feitas pelos fiscais: Em todas as inspeções. Também orientações via telefone, canal de

<p>autoatendimento (digidesk) ou outros canais, conforme demanda. Convocações para orientação de forma presencial ou remota.</p>
<p>h. número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF: 200</p>
<p>i. Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participação de todos os farmacêuticos fiscais no Encontro Nacional e Regional de Fiscalização, organizado pelo CFF; - Participação de todos os fiscais em Congressos, Seminários e Simpósios de interesse da Administração em áreas afins à área de atuação do profissional farmacêutico; - Organização/Participação 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.
<p>Observação: Os números propostos como meta da fiscalização estão condicionados a contratação de novos farmacêuticos fiscais no primeiro trimestre de 2024.</p>
<p>4.6 - COMUNICAÇÕES À PRESIDÊNCIA PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:</p>
<p>a. 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.</p>
<p>b. 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 724/2022).</p>
<p>c. Irregularidades de natureza alheia à fiscalização do exercício profissional–Será encaminhado relatório fundamentado com irregularidades constatadas para o devido encaminhamento às 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)</p>
<p>4.7- PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS</p>
<p>a. Vigilância Sanitária Municipal: Reuniões para harmonização de entendimentos no âmbito da regulação sanitária para as ocasiões onde há relação direta ou indireta com a atuação do profissional farmacêutico como estratégia para fortalecimento institucional de ambos os órgãos e melhoria na qualidade das informações prestadas ao setor regulado. Compartilhamento de informações de interesse entre os órgãos com respaldo às diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.</p>
<p>b. Vigilância Sanitária Estadual: Reuniões para harmonização de entendimentos no âmbito da regulação sanitária para as ocasiões onde há relação direta ou indireta com a atuação do profissional farmacêutico como estratégia para fortalecimento institucional de ambos os órgãos e melhoria na qualidade das informações prestadas ao setor regulado. Compartilhamento de informações de interesse entre os órgãos com respaldo às diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Ação conjunta, conforme demanda e atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.</p>
<p>c. 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.</p>
<p>d. Procon: Realização de palestras de orientação ao setor regulado e profissionais farmacêuticos. Ação conjunta, conforme demanda e em atendimento às solicitações de fiscalização enviadas por ofício, quando da competência do CRF-RJ. Propor convênio de colaboração institucional.</p>

- | |
|---|
| e. Polícia Federal: Propor convênio de colaboração institucional. |
| f. Polícia Estadual: Propor convênio de colaboração institucional. |
| g. 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. |
| h. Sindicato de farmacêuticos: Propor convênio de colaboração institucional. |
| i. Secretaria de Fazenda: Propor convênio de colaboração institucional. |
| j. Outros Conselhos de Classe: Reuniões para discussão de pautas de interesse comum, como saúde pública, assuntos regulatórios, entre outros. Acompanhamento durante a fase de preparação de editais de concursos públicos e processos seletivos. Manutenção da participação no Colegiado de Conselhos Profissionais do Estado do Rio de Janeiro. Ações conjuntas para informação aos profissionais e ao setor regulado, e fiscalização conjunta, conforme demanda. |
| k. Instituição de Ensino e Pesquisa: Propor convênio para compartilhamento de informações/dados, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), a serem tratados para fomentar as políticas públicas e subsidiar ações de fiscalização quando aplicável. |

4.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

O Serviço de Fiscalização finalizará o levantamento de dados do programa de órgãos públicos, aplicando os formulários específicos previamente elaborados pelo Serviço Fiscalização. Também serão elaborados os relatórios técnicos sobre a organização e estruturação da AF nos diferentes municípios, a fim de realizar um diagnóstico do estado do Rio de Janeiro. No mais, serão realizados os desdobramentos aplicáveis com o objetivo de regularizar os estabelecimentos e fortalecer a AF, inclusive buscando a comunicação junto aos gestores e aos secretários de saúde, por intermédio de órgãos competentes. Para as fiscalizações e para a elaboração dos relatórios técnicos do programa de inspeção em órgãos públicos, poderá ser destacado fiscal específico.

Neste interim, será 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) Dados do 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. Também serão consideradas outras demandas percebidas pelo próprio CRF-RJ, que busquem assegurar o fortalecimento da Assistência Farmacêutica (AF) e o zelo pela saúde pública da população como, por exemplo, o desabastecimento de medicamentos, visando a articulação entre a fiscalização e políticas intersetoriais no Sistema Único de Saúde (SUS) 4) As atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos que integram os diferentes componentes de financiamento da AF e programas do SUS. 5) A existência de liminares impedindo total ou parcialmente as ações de fiscalização junto aos municípios do Estado do Rio de Janeiro.

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. Esse plano poderá ser aprovado pela Diretoria do CRF-RJ, por meio de 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. Excetua-se dessa condição, se for aprovado em reunião plenária do CRF-RJ, devendo, posteriormente, ser reanalisada a praticabilidade do mesmo. Para a viabilizar qualquer análise do respectivo TAC, o CRF-RJ solicitará/notificará à SMS e/ou aos Conselhos Municipais de Saúde, a apresentação do Plano Municipal de Assistência Farmacêutica e o detalhamento obrigatório da capacidade instalada de toda a sua rede serviços de saúde. Esse detalhamento também deve incluir o desenho da rede de instalações que realizam atividades inerentes à AF, com a sua respectiva descrição e classificação, por nível de complexidade como, por exemplo, a realização de atividades logísticas e a dispensação de medicamentos de diferentes tipos de programas. Ou seja, deve contemplar a existência e a localização (endereço) de Farmácias, unidades de saúde, hospitais, centrais de abastecimento farmacêutico, armazéns de medicamentos e/ou outros tipos de serviços onde se fazem necessárias a presença e participação do (a) profissional farmacêutico (a). Além disso, deve indicar o número de profissionais farmacêuticos lotados na rede municipal e em quais serviços/estabelecimentos serão averbados responsáveis técnicos (RT's), com o respectivo horário de funcionamento, a quantidade de RT's e o horário de responsabilidade técnica. O número de estabelecimentos e profissionais farmacêuticos (as) devem ser compatíveis com o tamanho do município, distância entre as instalações e com os diferentes níveis de complexidade em saúde, bem como da demanda apresentada, de forma a garantir a universalidade, integralidade e equidade do acesso ao tratamento medicamentoso e aos serviços prestados pelo profissional farmacêutico, no âmbito do sistema público de saúde.

5 - ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO:

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

Números	Nº de municípios	Nº de estabelecimentos privados*	Nº de estabelecimentos públicos	Nº de farmacêuticos	Nº de habitantes	Nº de Fiscais
Estado	92	12000	1825	22.235	16.707.081	14 (5 internos, 9 externos)
Capital	1	5465	576	9.466	6.625.849	11 (5 internos, 07 externos)
Região Metropolitana	21	3439	479	7888	5.908.279	11(5 internos, 07 externos)**
Região Norte	9	802	131	1038	926.136	Não há fiscal fixo na região.
Região Noroeste	13	446	94	619	320.409	Não há fiscal fixo na região
Região Centro-Sul	10	238	99	339	321.895	1 externo lotado na seccional de Barra Mansa.
Região Serrana	13	491	110	847	614.344	1 externo lotado na seccional de Nova Friburgo.
Região Costa Verde	3	163	67	200	270.773	1 externo lotado na seccional de Campo Grande/Zona Oeste***
Região Médio Paraíba	12	622	161	811	873.213	Não há fiscal fixo na região.
Região Baixadas Litorâneas	10	780	108	1027	846.183	Não há fiscal fixo na região.

FONTE: Dados obtidos do SISCON e do IBGE Não foram consideradas firmas da área "Fechada"

LEGENDA.: * Incluem estabelecimentos privados e filantrópicos

**Os fiscais lotados na capital se revezam na região metropolitana.

*** O fiscal lotado na seccional de Campo Grande realiza inspeções nos municípios da Costa Verde e em alguns estabelecimentos da Região Metropolitana, buscando equilibrar o índice de fiscais por estabelecimento.

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 *						
Índices	Soma de farmácia e drogaria*	Índice de farmacêutico por estabelecimentos	Índice de farmacêutico por farmácia e drogaria	Índice de habitante por farmácia e drogaria	Índice de habitantes por farmacêuticos	Índice de estabelecimentos privado e público por fiscal
Estado	10863	1,56	2,05	1534,19	749,54	1585,67
Capital	3900	1,57	2,43	1698,94	699,96	863,00
Região Metropolitana	3.442	2,01	2,29	1716,52	749,02	559,71
Região Norte**	748	1,11	1,39	1238,15	892,23	Não é possível estabelecer o índice
Região Noroeste**	399	1,15	1,55	803,03	517,62	Não é possível estabelecer o índice
Região Centro-Sul**	280	1,01	1,21	1002,68	828,17	Não é possível estabelecer o índice
Região Serrana	514	1,41	1,65	1195,22	725,32	601,00
Região Costa Verde	209	0,87	0,96	1295,56	1353,87	230,00***
Região Médio Paraíba	626	1,04	1,30	1394,91	1076,71	783,00
Região Baixadas Litorâneas**	745	1,16	1,38	1135,82	823,94	Não é possível estabelecer o índice

FONTE: Dados obtidos do SISCON e do IBGE. Não foram consideradas firmas da área "Fechada". Foi utilizado o filtro "tipo de estabelecimento" para consulta das farmácias e drogarias.

LEGENDA:

* Inclui o setor privado e público

** Não é possível estabelecer o índice nº de estabelecimentos por fiscal, pois não há fixo na região. Os fiscais lotados na sede e nas seccionais se revezam, em viagens, para realizar as inspeções nas outras regiões do estado onde não há farmacêutico fiscal lotado.

*** O fiscal lotado na seccional de Campo Grande realiza inspeções nos municípios da Costa Verde e em alguns estabelecimentos da Região Metropolitana, buscando equilibrar o índice de fiscais por estabelecimento.

6 – ORÇAMENTOS DESTINADOS À FISCALIZAÇÃO (ESTIMATIVA)

Gasto com combustível	Correios	Material de Informática	Capacitação e deslocamento	Gasto com diária	Salários e encargos (Fiscais e Auxiliares)	Despesas Gráficas
165000	198000	110000	220000	220000	6600000	13200
Manutenção de veículo	Renovação ou aluguel da frota	Estacionamento	Equipamento de Proteção Individual (EPI)	Publicação DOU	Total	% do Orçamento do CRF R\$36.267.659,53
Inexistente	525000	42900	9900	16500	8.120.500,00	22,39%

- O item “Manutenção de veículo” é inexistente, pois a frota é alugada.
- O item “Gasto com combustível” deve-se a necessidade de abastecimento da frota de veículos para deslocamento em serviço dos farmacêuticos fiscais do CRF-RJ, durante rotinas de fiscalização, participação em eventos oficiais, entre outras atividades externas.
- O item “Gasto com diárias” é relacionado à necessidade de cobrir despesas com hospedagem, alimentação e deslocamento urbano dos farmacêuticos fiscais do CRF-RJ, durante viagens em serviço. Inclui viagens para fiscalização, participação em eventos oficiais, entre outras atividades externas conforme previsão dada pela Deliberação CRF-RJ 2706/2022.
- 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 à notoriedade que dá a ao Auto de Multa e Auto de Infração.
- O item “Equipamento de Proteção Individual (EPI)” refere-se àqueles 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\$ 390.000,00 a título do Programa de Aprimoramento da Fiscalização.
- Ainda não foram liberados os dados oficiais sobre o orçamento utilizado em 2023. Por este motivo, foi considerada uma variação de 10% em cima dos valores estimados para o ano anterior. A única exceção refere-se ao item “Renovação ou aluguel de frota” para o qual já licitação em andamento, com estimativa de acréscimo de 50%.

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:

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

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

- Fiscalização de atividades comerciais que explorem serviços competentes ao exercício profissional farmacêutico, priorizando aqueles irregulares e ilegais, ou ainda, com perfil 2 e 3;

- Apuração de denúncias;

-Alcançar cobertura de 100% dos estabelecimentos previstos nas rotas de fiscalização de rotina. Nos municípios fiscalizados em viagens, onde não há lotação de farmacêutico fiscal, será preconizada a cobertura de 80% dos estabelecimentos previstos nas rotas. Nos Programas de Fiscalização, será respeitada a metodologia pactuada. O não cumprimento das rotas ou metas poderá ser justificado por motivo de força maior. Ex. liminares, área de risco e distância.

- Manter viagens para realizar inspeções em municípios sem farmacêutico fiscal lotado.

- Em regiões com farmacêutico fiscal lotado também poderão ser realizadas viagens, quando houver demanda de qualquer tipo.

- Realizar inspeção de atividades registradas no território do estado do Rio de Janeiro, com aplicação da

FFEAF prevista na Resolução CFF 700/2021, outras fichas a serem propostas pelo Regional e/ou roteiros de inspeção para Programas de Fiscalização.

- Realizar orientações aos profissionais farmacêuticos por meio da lavratura de Formulário de Orientação Farmacêutica (FOF), conforme preconizado pela Resolução CFF 700/2021 ou outra que vier a substituí-la.
- Monitoramento e avaliação de indicadores do Serviço de Fiscalização.
- Instauração e análise de Processos Administrativos Fiscais.
- Ampliar e fomentar a Educação Contínua e Permanente dos farmacêuticos fiscais, por meio de cursos, palestras, congressos, encontros e outros eventos.
- Realizar oficinas não somente entre a equipe, mas também os demais setores do CRF-RJ, inclusive com os Grupos Técnicos. Também será preconizada oficinas com outras instituições, quando aplicável, por exemplo, para discussão sobre fiscalização em farmácias veterinárias hospitalares, clínicas de vacinação e outras áreas de atuação do profissional farmacêutico, visando harmonização dos entendimentos e construção de procedimentos internos mais eficientes no CRF-RJ.
- Participação dos fiscais em Grupos Técnicos, fóruns e outras atividades similares, ligadas a profissão farmacêutica.
- Investimento na estratégia de capacitação profissional dos fiscais.
- 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
- Ceder farmacêutico fiscal para atuar como Suporte Técnico de Nível Superior para o Setor da Ética, à exemplo de outros regionais. Suas atribuições seriam: Coordenar o departamento de Ética; Coordenar as montagens, trâmite e colaborar nos pareceres de processos éticos; Conferir relatórios dos processos éticos; Coordenar as audiências de processos éticos; Participar do julgamento dos processos éticos nas Plenárias, assessorando-a; Participar de Comissões do Conselho; Assessorar Diretoria do Conselho nos processos éticos; Executar outras atividades correlatas.

7.3 Programas de Fiscalização

- 1) Programa de inspeção em Radiofarmácia
- 2) Programa de inspeção no Setor Público

7.4 - Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas e outros (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 XIV- Nota de esclarecimento do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ) sobre a Declaração de Atividade Profissional (DAP).

Anexo XV- Modelo de Formulário para Declaração de Atividade Profissional- DAP/CRF-RJ.

**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 serviço 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?			
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	SI M	NÁ O	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 do serviço 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):			
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 () Público () Privado										Número de leitos:		
Estrutura da(s) Farmácia(S) Existente(s) () Central de Abastecimento () Farmácia Satélite () Farmácia Ambulatorial () 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?												
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 APLIC A
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:			
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	SI M	NÃO	NÃO SE APLIC A
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? Nº Data de Publicação:			
5- Possui Autorização Especial AE? Nº 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?			
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?			
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			SI M	NÃO O	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):		Produção (Decreto nº 85.878/81):			
85.878/81):		Controle de qualidade (Decreto nº 85.878/81):			
qualidade:		Garantia de			
		Desenvolvimento:			
regulatórios:		Registro e Assuntos			
		Pesquisa Clínica:			

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 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?			
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: <input type="checkbox"/> Isolado <input type="checkbox"/> Dentro de estabelecimento de saúde <input type="checkbox"/> Outro			
CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SI M	Nã o	NÃO SE APLICA
1 - Realiza práticas integrativas complementares?			
2 - Quais: <input type="checkbox"/> Acupuntura <input type="checkbox"/> Antroposofia <input type="checkbox"/> Floralterapia <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> Prontuário <input type="checkbox"/> Declaração Farmacêutica <input type="checkbox"/> Encaminhamento a outros profissionais de saúde. <input type="checkbox"/> 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?			
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?			
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 indentificados?			
15 - As instalações possuem condições satisfatórias para a realização do serviço de vacina? <input type="checkbox"/> Possui maca ou cadeira reclinável <input type="checkbox"/> Possui Pia <input type="checkbox"/> Possui bancada <input type="checkbox"/> 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	Nã o
1 - Possui Certidão de Regularidade atualizada, visível na área pública da empresa?			NÃO SE APLIC A
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 validades 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?			
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?			

ANEXO XIV – NOTA DE ESCLARECIMENTO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (CRF-RJ) SOBRE A DAP (DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL).

Considerando a resolução CFF 701/21 que Instituiu a Declaração de Atividade Profissional (DAP);

Considerando os altos índices de indeferimento das Declarações de Atividade Profissional (DAP) protocoladas no CRF-RJ, que chegam próximos de 48% de indeferimento;

Considerando que os principais motivos de indeferimento são a intempetividade do protocolo junto a esta autarquia a não apresentação da documentação devida (DAP totalmente preenchida, Vínculo empregatício farmacêutico/ empresa, comprovante de urgência e emergência);

O CRF-RJ vem por meio desta nota, esclarecer algumas dúvidas sobre os procedimentos para solicitação da DAP pelos estabelecimentos.

Quais estabelecimentos poderão solicitar a DAP?

Qualquer empresa ou estabelecimento registrado no CRF-RJ 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 de seu substituto, desde que por até 30 (trinta) dias, poderá disponibilizá-la, mediante o farmacêutico substituto, através de Declaração de Atividade Profissional (DAP).

O procedimento mediante a DAP, a ser solicitado pela empresa ou estabelecimento perante o CRF, será isento de custo.

Lembrando que a DAP somente poderá ser utilizada em empresas ou estabelecimentos regulares e nas quais exista farmacêutico anotado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) na condição de responsável técnico, além dos demais farmacêuticos necessários para atendimento a todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Quais os casos em que a DAP poderá ser solicitada pelo estabelecimento?

A DAP poderá ser solicitada no caso de afastamento do Responsável técnico ou de seu substituto das atividades em situações já regulamentadas como, por exemplo, férias, consultas e cirurgias eletivas, casamento ou outros similares.

Também poderá ser solicitada nos casos de afastamento do Farmacêutico Responsável técnico ou de seu substituto por motivos pré-agendados como, cursos, congressos ou outras atividades profissionais. Em todos estes casos o afastamento do RT não poderá ser superior a 30 dias e a DAP deverá ser solicitada por escrito, até 24h de antecedência.

A DAP pode ser solicitada em casos afastamento do RT por motivo de urgência /emergência?

Consideramos que casos de urgência e emergência são todos aqueles que não podem ser previstos e/ou agendados com antecedência, como por exemplo, afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade (não superior a 30 dias), licença paternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF.

A DAP deverá ser solicitada por escrito, em até 5 dias úteis após o primeiro dia de afastamento do Responsável Técnico de suas atividades. Devendo ser anexado o comprovante de vínculo entre profissional substituto e empresa.

Na ocorrência de fiscalização do exercício profissional junto ao estabelecimento farmacêutico, sendo constatado que o farmacêutico presente não é o Responsável Técnico averbado junto ao CRF-RJ e descrito na Certidão de Regularidade (CR), e se a declaração de atividade profissional (DAP) ainda não estiver sido encaminhada e/ou protocolada junto ao CRF-RJ, esta poderá ser preenchida e assinada pelo profissional e representante legal, em três vias, e uma delas entregue ao fiscal, que dará ciência do seu recebimento. A segunda via de posse do farmacêutico e a terceira via deverá ser exposta no estabelecimento. Também deverá ser anexado a comprovação de vínculo profissional, sendo considerado legalmente válido, o contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços nos termos da alínea C, do artigo 45 da Resolução CFF 638/17. O Farmacêutico Fiscal não receberá em nenhum momento, a DAP sem a cópia de documento comprobatório do vínculo profissional, sendo a ausência deste, motivo de indeferimento. Caso não seja possível a assinatura do representante legal no momento da inspeção,

ele deverá fazê-lo na terceira via a ser protocolada tempestivamente junto ao CRF-RJ, podendo ser enviada por via eletrônica (canal Digidesk), e neste caso, será considerado a data do envio para a avaliação da tempestividade/deferimento. O farmacêutico fiscal irá lavrar um termo de inspeção (TI) caracterizando a ausência do RT e a presença do farmacêutico substituto através da DAP, juntamente com um termo de notificação (TN) onde ficará estipulado que a protocolização/peticionamento da comunicação formal e documentada do motivo de urgência/emergência deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o primeiro dia de afastamento do Responsável técnico, juntamente com a terceira via da DAP assinada por ambas as partes (farmacêutico e representante legal).

Para fins de comprovação, também será aceito o comprovante do envio da DAP pelo canal Digidesk, preenchido e assinado pelo farmacêutico e representante legal. Caso não seja feita a comunicação no prazo, o estabelecimento poderá ficar sujeito a autuação por ausência.

Qualquer farmacêutico pode ser substituto através de DAP?

O farmacêutico substituto que assumir a responsabilidade técnica através da DAP deverá possuir habilitação para a natureza da atividade do estabelecimento, por exemplo, homeopatia, manipulação oncológica etc. Esse profissional não poderá exercer a responsabilidade técnica em horário conflitante, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais. O farmacêutico, em seu período de férias e desde que devidamente comunicado ao CRF, poderá atuar como substituto em outro estabelecimento utilizando a DAP, uma vez observada a legislação trabalhista aplicável à espécie.

Quem pode solicitar a DAP?

Cabe ao farmacêutico responsável técnico, ao farmacêutico substituto através da DAP e ao representante legal do estabelecimento a responsabilidade pelas informações prestadas e o protocolo da respectiva DAP junto ao CRF. A DAP deverá ser totalmente preenchida e assinada pelo farmacêutico substituto temporário e pelo responsável legal do estabelecimento em 3 (três) vias de igual teor (salvo a exceção informada na questão 3, a saber: DAP entregue no momento da fiscalização), sendo uma encaminhada ao CRF para arquivamento na pasta do estabelecimento e, as demais, às partes contratantes, devendo a via do estabelecimento estar disponível para consulta ao público.

Como a DAP pode ser protocolada e quais os documentos necessários?

Devem ser observados os prazos e documentos necessários para protocolização junto ao CRF-RJ, uma vez que estes são os maiores motivos de indeferimento da DAP.

Dos prazos:

A) Para os casos de afastamento do RT por motivos de urgência/ emergência, isto é, para aqueles casos em que não seja possível a previsibilidade (questão 3), deverá ser comunicado por escrito ao CRF-RJ em até 5 (cinco) dias úteis após o primeiro dia de afastamento do RT.

Para os demais casos de afastamento do RT que não se enquadram como urgência / emergência, isto é, para os casos em que seja possível um agendamento prévio (questão 2), deverá ser comunicado por escrito ao CRF-RJ em até 24 horas antes do primeiro dia do afastamento do RT conforme normativa interna própria do CRF-RJ.

B) A comunicação por escrito deverá conter os seguintes documentos:

Declaração de Atividade Profissional (DAP) totalmente preenchida, assinada e carimbada pelo farmacêutico substituto e pelo representante legal do estabelecimento (modelo em anexo); Comprovante de Vínculo empregatício entre substituto e a empresa (contrato de prestação de serviço ou CTPS); comprovante de urgência / emergência (atestado médico, atestado de óbito de familiar etc.).

C) Da protocolização:

A declaração de atividade profissional poderá ser protocolada no CRF-RJ, via DigiDesk, pelo caminho site CRF-RJ> solicitações online> abrir um chamado –farmacêutico> DAP(declaração de atividades Profissionais) (<https://crf-rj.org.br/digidesk/index.php?a=add&category=90>) ou ainda ser protocolada diretamente na sede do CRF-RJ ou em uma das seccionais.

Existem casos em que DAP não poderá ser utilizada?

Sim. Nos casos a seguir a DAP não poderá ser utilizada:

a) Nos casos de afastamentos do farmacêutico responsável técnico ou do substituto, por período superior a 30 (trinta) dias devendo, nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva de acordo com a legislação vigente.

b) Para horários de funcionamento do estabelecimento não declarados junto ao CRF, sendo nesses casos necessários a regularização formal dos respectivos horários.

c) Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, abandono do emprego do farmacêutico responsável técnico ou dos substitutos ou, ainda, da baixa de responsabilidade técnica, a empresa deverá promover a imediata regularização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente

Obs: Cessam de imediato os efeitos da DAP em vigor, quando houver a baixa do farmacêutico responsável técnico ou do substituto.

ANEXO XV- MODELO DE FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL – DAP/ CRF-RJ



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

Declaração de Atividade Profissional - DAP

_____, farmacêutico (a) regularmente inscrito
(a) sob o número _____, declaro para fins de atividade junto ao estabelecimento com razão social
_____, Nome Fantasia _____, registro
no CRF/RJ nº _____ CNPJ _____, que exercerei atividade técnica profissional,
conforme documentação comprobatória anexa, no período de ____/____/____ a ____/____/____.

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF/RJ e, em cumprimento ao dever profissional, declaro que prestarei efetiva assistência técnica na forma declarada, e demais compromissos para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei Federal nº 3820/1960 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo 299 do Código Penal (falsidade ideológica). Declaro ainda ter conhecimento que deverei informar ao CRF/RJ o término da presente atividade, quando a mesma não for declarada temporária, sob pena de responsabilidade profissional.

Declaro ainda que:

Não exerço outras atividades profissionais no horário declarado acima

Neste ato, e para todos os efeitos específicos neste requerimento declaro, como TITULAR, estar ciente e de acordo em disponibilizar e autorizar o CRF/RJ, aqui denominado como CONTROLADOR, a dispor de meus dados pessoais. Os dados pessoais naturais coletados e tratados pelo CRF/RJ decorrem de uma obrigação legal prevista na Resolução CFF nº 638/2017 ou aquela que vier substituir, Lei nº 3820/1960 e artigos 5º inciso IV; 7º inciso II; 9º e 18º, todos os incisos, e 23º inciso I, todos da Lei 13709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados-LGPD). O período de armazenamento e eliminação observarão os dispositivos na Portaria nº 1331/2021, disponível no Portal da Transparência - Atos Normativos.

Rio de Janeiro, _____

Assinatura e carimbo do Farmacêutico