CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

DELIBERAÇÃO DE PLENÁRIA Nº 26/2023

EMENTA: Aprova o Plano Anual de Fiscalização de 2024 do CRF/MG.

O PLENÁRIO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (CRF/MG), no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO as Leis Federais nº 3820/1960, nº 5991/1973 e nº 13021/2014;

CONSIDERANDO a Resolução nº 566/2012 do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Resolução nº 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta o de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Resolução nº 724/2022 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das disciplinares;

CONSIDERANDO a Resolução nº 749/2023 do Conselho Federal de Farmácia, que estabelece a gradação do valor da multa prevista no art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Deliberação nº 21/2018 do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais, que estabelece o Regimento Interno;

CONSIDERANDO a Deliberação Plenária nº 23/2023 que dispõe sobre o regramento para as lotações e transferências dos farmacêuticos fiscais dentro do Estado de Minas Gerais;

DELIBERA:

Artigo 1º - Aprovar o Plano de Fiscalização Anual 2024 do CRF/MG conforme anexos I e II.

Artigo 2º - Esta Deliberação entra em vigor 1º de janeiro de 2024, revogando - se as disposições em contrário, em especial as Deliberações de Plenária nº 30/2022 e nº 20/2023.

Belo Horizonte, 10 de novembro de 2023.

FARMª JÚNIA CÉLIA DE MEDEIROS
Presidente

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 495 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

ANEXO I: PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2024 – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

1 – DIRETORIA 2024 / 2025	
Presidente	Farmª Márcia Cristina de Oliveira Alfenas
Vice-Presidente	Farmº Christian Francisco de Matos
Secretário	Farmª Daniela Cristina de Macedo Vieira
Tesoureiro	Farmº Sebastião José Ferreira

2 – ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO	
Gerente da Fiscalização	Farmº Jean Carlo Jadir
Fiscais em serviço interno	Farmª Érika Carvalho Nolli – Gerente Ética
	Farmº Luciano Rodrigo Alves – Gerente Inscrição e Registro
Fiscais atuantes na fiscalização	
	Farmº Alberto Álvaro Miranda
	Farmº Alexandre Fernando Leal
	Farmª Aline Fachetti
	Farmº André Vinícius Barbosa
	Farmª Andreza Kelly dos Santos
	Farmº Bruno Corrêa Souto
	Farmª Isadora Pedroso Alves
	Farmº Ivan Stoupa Vieira
	Farmº Julian Mendes Costa
	Farmº Leonardo Bárbara Corrêa
	Farmª Luana Lopes Ferreira
	Farmª Luana Christian Gonçalves da Silva
	Farmª Lília de Almeida Vieira Ferreira
	Farmº Lucas Medeiros Arantes
	Farmº Osmar Fernandes Agostini Júnior
	Farmª Renata Oliveira Luís
	Farmº Ricardo Assis Borges
	Farmº Rodrigo Mota Ribeiro
	Farmº Wilson Coimbra Batista Junior
Auxiliares administrativos	
	Ana Paula de Moura
	Maria Ordália dos Santos Costa
	Viviane Aguilar Faria

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

Recursos Físicos	05 computadores 05 terminais telefônicos 03 impressoras / 05 scanner kits da Fiscalização Eletrônica Móvel: 26 Tablets 26 impressoras TI
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Não há veículo próprio
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	25 veículos locados

3 – LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede – Belo Horizonte	
	Farmª Érika Carvalho Nolli – Gerente ÉTICA
	Farmº Jean Carlo Jadir – Gerente FISCALIZAÇÃO
	Farmº Luciano Rodrigo Alves – Gerente INSCRIÇÃO E REGISTRO
	Farmº Rodrigo Mota Ribeiro
	Farmº Lucas Medeiros Arantes
	Farmº Wilson Coimbra Batista Junior
	Farmª Luana Christian Gonçalves da Silva
	Nomeação Fiscal – LOTAÇÃO TEMPORÁRIA
	Nomeação Fiscal – LOTAÇÃO TEMPORÁRIA
Fiscais lotados nas seccionais	
Seção Sul de Minas	Farmª Aline Fachetti – Pouso Alegre
Seção Triângulo Mineiro	Farmº Alexandre Fernando Leal – Uberlândia
Seção Zona da Mata	Farmª Isadora Pedroso Alves – Juiz de Fora
Seção Norte de Minas	Nomeação Fiscal – Montes Claros
Seção Leste de Minas	Osmar Fernandes Agostini Jr – Governador Valadares
Seção Vale do Aço	Leonardo Bárbara Corrêa – Ipatinga
Fiscais lotados em outras localidades	
	Farmº Alberto Álvaro Miranda – Viçosa
	Farmº André Vinícius Barbosa - Manhuaçu
	Farmª Andreza Kelly dos Santos - Divinópolis
	Farmº Ivan Stoupa Vieira – São João Del Rey
	Farmº Julian Mendes Costa – Uberlândia 2
	Farmª Luana Lopes Ferreira - Diamantina
	Farmº Bruno Corrêa Souto – Poços de Caldas
	Farmº Ricardo Assis Borges - Passos
	Farmª Lília Almeida Vieira Ferreira – Patos de Minas

Sede
Rua Rodrigues Caldas 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crffmg.org.br

	Farmª Renata Oliveira Luís – Bom Despacho
	Nomeação Fiscal – Salinas
	Nomeação Fiscal – São Lourenço
	Nomeação Fiscal – Teófilo Otoni
	Nomeação Fiscal – Montes Claros

3.1 TRANSFERÊNCIA DE LOTAÇÃO, LICENÇA NÃO REMUNERADA E ASSUNÇÃO DE CARGO DE CONFIANÇA – DELIBERAÇÃO PLENÁRIA Nº 23/2023	
Setor disponível	Aquele existente por criação de setor novo ou quando ocorre o desligamento definitivo de farmacêutico fiscal.
Lotação temporária	Aquela existente quando ocorre afastamento temporário do farmacêutico fiscal de sua lotação.
Afastamento temporário	Afastamento por motivo de licença médica, por licença sem remuneração ou assunção de Cargo de confiança.
Transferência de lotação	- Deverá haver disponibilização de alguma das lotações / Setor; - O pedido de transferência deve ser motivado. - O critério utilizado para definição caso tenha mais de um fiscal interessado será o ingresso primeiro ao CRF/MG, de acordo com a melhor classificação no concurso.
Licença não remunerada	- O interessado deverá realizar o pedido com motivação; - O pedido será objeto de análise e aprovação pela Diretoria; - Ao retorno da licença fica garantida a lotação do fiscal; - O setor será inspecionado por meio de blitz de fiscalização.
Cargos de confiança	- Cargo destinado às atribuições de direção, gerência e assessoramento nomeados pela Diretoria; - Ao término do vínculo do Cargo de confiança, fica garantida a lotação do fiscal.

4 – DIRETRIZES DO REGIONAL

4.1 – REFERENTE A CARGA HORÁRIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM CADA TIPO DE ESTABELECIMENTO, EM TODO O ESTADO:

Objetivos:

- Deliberar a carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento.

- Anexar deliberações, portarias, ordem de serviço e Termo de Ajuste de Conduta em Vigência, se houver.

Observação: Independente da carga horária mínima exigida, durante a execução de atividades privativas estabelecidas no Decreto nº 85.878/81, o (a) farmacêutico (a) deverá estar presente, em pleno exercício da assistência farmacêutica.

Item	Estabelecimento	Carga Horária de Assistência Farmacêutica
4.1.1	Acupuntura	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.2	Armazéns Gerais	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.3	Auditoria Farmacêutica (Res. CFF 508)	Não há exigência de declarar horário de assistência

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3248-1400 | www.crfmg.org.br

4.1.4	Banco de Leite Humano	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.5	Centro de Distribuição de Correlatos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.6	Centro de Distribuição de Medicamentos/Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Resolução 5815/17 da SES/MG
4.1.7	Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF (Estabelecimentos públicos)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.8	Comércio Varejista de Produtos para a Saúde	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.9	Consultoria ou Assessoria Farmacêutica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.10	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física - Acupuntura	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.11	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física – Farmácia Clínica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.12	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física - Ozonioterapia	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.13	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física – Práticas Integrativas e Complementares	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.14	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física - Saúde Estética	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.15	Consultório Farmacêutico – Pessoa Jurídica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.16	Dedetizadora	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.17	Depósitos de medicamentos, Insumos, Drogas e Correlatos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.18	Distribuidora de Correlatos (Alimentos, perfumaria, cosméticos, sanitizantes, etc.)	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.19	Distribuidora de Medicamentos e Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – MP 2190-34/01
4.1.20	Distribuidora de Produtos Alimentícios	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.21	Distribuidora de Produtos Odontológicos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.22	Distribuidora de Produtos Odontológicos com Anestésicos	Exigência mínima de 06 Horas diárias
4.1.23	Drogaria	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.24	Ervanário	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.25	Farmácia com Manipulação	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.26	Farmácia com Manipulação Veterinária	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.27	Farmácia Homeopática	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.28	Farmácia Homeopática e Alopática	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.29	Farmácia de Minas	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.30	Farmácia Privativa de Clínicas até 50 leitos	RECURSO ESPECIAL 1110906/SP DO STJ

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

4.1.31	Farmácia Privativa de Clínicas com oncologia/radiofarmácia	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário declarado de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.32	Farmácia Privativa de Clinica e Hospitalar Veterinária (Resolução SES/MG 7921/2021)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.33	Farmácia Privativa de Empresas	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.34	Farmácia Privativa de Cooperativas, Sindicatos, Associações.	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.35	Farmácia Privativa de Serviço de Remoção	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.36	Farmácia Privativa de Atendimento Domiciliar	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário declarado de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.37	Farmácia Privativa de Unidade Hospitalar (Hospitais e UPAs - até 50 Leitos)	RECURSO ESPECIAL 1110906/SP DO STJ
4.1.38	Farmácia Privativa de Unidade Hospitalar com ou sem Oncologia/Radiofarmácia (Hospitais - acima de 50 Leitos)	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.39	Farmácia Pública	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.40	Farmácia Viva	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.41	Farmácia UDM Antirretroviral	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário declarado de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.42	Farmácia Universitária (Res. 610 CFF)	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.43	Gases Medicinais	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.44	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (Res. CFF 415)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.45	Importadoras de Correlatos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.46	Importadoras de Medicamentos e Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Resolução 515/09 do CFF
4.1.47	Indústria de Produtos Alimentícios	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.48	Indústria de Produtos Cosméticos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.49	Indústria de Produtos Farmacêuticos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Decreto 85.878/81
4.1.50	Indústria e distribuidora de produtos farmacêuticos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – Decreto 85.878/81 e MP 2190/01
4.1.51	Indústria de Produtos Farmacêuticos Veterinários	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – Decreto Federal 5053/2004.
4.1.52	Indústria de Produtos para Saúde	Não há exigência de declarar horário de assistência

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

4.1.53	Indústria de Radiofármacos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Decreto 85.878/81
4.1.54	Indústria de Suplementos Alimentares	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.55	Instituto de Longa Permanência para Idosos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.56	Laboratório Bromatológico (Alimentos)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.57	Laboratório de Análises Clínicas/ Citologia	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.58	Laboratório de Análises Clínicas de Clínica Médica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.59	Laboratório de Análises Clínicas COM SERVIÇO DE VACINAÇÃO	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento do serviço de vacinação - Lei 13021/14 - CFF 654/2018 e RDC 197/2017
4.1.60	Laboratório de Análises Clínicas Itinerante (RDC Anvisa 786/2023)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.61	Laboratório de Controle de Qualidade/ Microbiológico/Físico-Químico	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.62	Laboratório de Saúde Pública	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.63	Meio Ambiente (Res. CFF 481)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.64	Operador Logístico de Correlatos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.65	Operador Logístico de Insumos/Drogas / Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – MP 2190-34/01
4.1.66	Outras Indústrias	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.67	Outros	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.68	Outros Laboratórios	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.69	Plataforma - Telefarmácia	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.70	Posto de Coleta de Laboratórios de Análises Clínicas /Citologia	Não há exigência de declarar horário de assistência de acordo com a deliberação 03/2015
4.1.71	Posto de Coleta com Serviço de Vacinação	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento do serviço de vacinação - Lei 13021/14 - CFF 654/2018 e RDC 197/2017 – Lei 14675/2023
4.1.72	Posto de Coleta Itinerante (RDC- Anvisa 786/2023)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.73	Posto de Medicamentos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.74	Saúde Estética (Res. CFF 616, 645)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.75	Saúde Ocupacional (Res. CFF 481)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.76	Serviço de Vacinação Humana - Lei 14675/2023	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – RDC 197/2017, CFF 654/2018 -
4.1.77	Transportadora de Correlatos	Decisão proferida na ação civil coletiva Nº 1005061-70.2018.4.01.3800 da FETCEMG não há exigência de

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

		carga horária mínima de assistência farmacêutica.
4.1.78	Transportadora de Medicamentos, Correlatos e Material Biológico	Decisão proferida na ação civil coletiva Nº 1005061-70.2018.4.01.3800 da FETCEMG não há exigência de carga horária mínima de assistência farmacêutica.

*** OBS: Será concedido 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, com no mínimo 08 horas de assistência farmacêutica. O intervalo sem assistência será proporcional às jornadas compreendidas entre 08 horas e 06 horas de assistência farmacêutica. Não será concedido intervalo para jornadas inferiores a 06 horas. 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 para apenas emissão de CRT. 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.**

4.2 – REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo: ***Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.***

Item	Situação	Procedimento
4.2.1	Número máximo permitido de direção técnica (DT), por tipo de estabelecimento:	- **Drogaria e Farmácia:** De acordo com a súmula 413 STJ e o artigo 20 da lei 5991/73: O farmacêutico poderá assumir a DT por uma farmácia e uma drogaria, por duas drogarias ou por duas farmácias, uma comercial e uma hospitalar, desde que em horários distintos e cumpra o artigo 15 da Lei 5991/1973 e artigo 6º da Lei 13021/14; - **LAC e Posto de coleta:** Sem limite – RDC 786/2023, desde que tenha compatibilidade de horário de assistência; - **Distribuidora de Medicamentos:** sem limite desde que cumpra a Resolução 365/01; - **Farmácias Públicas:** 02 Direções Técnicas desde que o estabelecimento atenda o Art. 6º da lei 13021/14 – Decisão Plenária 26/03/2011; - **Outros estabelecimentos:** É analisado individualmente de acordo com a disponibilidade de horários. A assunção de RT será permitida de acordo com as normas previstas pela CLT. Serão analisados critérios de vínculos farmacêuticos e cargas horárias declaradas, para que não haja situações conflitantes.
4.2.2	Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/FS), por tipo de estabelecimento:	- Não há limite máximo. - É analisado individualmente de acordo com a disponibilidade de horários. A assunção de RT será permitida de acordo com as normas previstas pela CLT.

Sede
Rua Rodrigues Caldas -193- Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1500 | www.crfmg.org.br

4.2.3	Número máximo permitido de DT/AT/FS em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:	- Mesmas regras acima, exceto aqueles que desenvolvam atividade de fiscalização. - Ao farmacêutico servidor público que desenvolver atividade de fiscalização não será permitido qualquer vínculo em atividades profissionais de farmacêutico, não será homologado nenhuma RT, independente do Município, conforme Lei 13021/14 e Código de Ética da profissão farmacêutica.
4.2.4	**Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) DT/AT/FS:**	- O tempo exigido depende do deslocamento entre os estabelecimentos, sob análise da Gerência de Inscrição e Registro do CRF/MG (Utilização da ferramenta web para verificação de distâncias para análise do deslocamento – CONSIDERAR MENOR DISTÂNCIA). - O farmacêutico deverá declarar a direção/responsabilidade e assistências técnicas conforme possibilidade e considerando os deslocamentos para execução das atividades nos estabelecimentos.
4.2.5	**Participação do farmacêutico como sócio:**	- Mesma exigência legal dos estabelecimentos de propriedade de não farmacêuticos, exceto as questões referentes a CLT.

4.3 – AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo: ***Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuações, etc.***

O/A farmacêutico (a) deverá comunicar seus afastamentos pelo site do CRF/MG: www.crfmg.org.br – Acesso restrito – comunicado de ausência.

- É vedado o exercício da atividade privativa do farmacêutico sem a sua presença física no estabelecimento – Resolução nº 700/2021 CFF.

- Para efeitos desta deliberação, serão consideradas como atividades privativas farmacêuticas:
- Dispensação de medicamentos controlados pela Portaria nº 344/98;
- Produção de medicamentos;
- EAC (exame de análises clínicas) em farmácias
- Manipulação de medicamentos;
- Manipulação de medicamentos em farmácia veterinária;
- Manipulação de medicamentos antineoplásicos;
- Manipulação de nutrição parenteral;
- Manipulação de radiofármacos;
- Manipulação de medicamentos na Farmácia Viva;
- Responsabilidade pelas atividades no setor de Produção, Controle de qualidade em Indústria

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1800 | www.crfmg.org.br

de Medicamentos;
- Fracionamento de medicamentos.

Resolução nº 724/2022 CFF – Código de Ética da Profissão Farmacêutica:
O farmacêutico deve comunicar previamente ao CRF, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua:

- Quando o profissional precisar se ausentar do estabelecimento, deverá realizar o comunicado de ausência pela área restrita do profissional – podendo realizar a comunicação em tempo real – devendo o comunicado ser impresso e apresentado ao fiscal em caso de inspeção;

- Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação (justificativa) formal e documentada deverá ocorrer em 5 dias úteis após o fato;

- Em se tratando de exercício de atividades privativas, a substituição deverá ser imediata;

- Ao profissional farmacêutico fica assegurado o direito de comunicar suas ausências pelo tempo que for necessário independentemente do número de dias comunicados, apresentando os documentos comprobatórios quando forem pertinentes;

- Ao estabelecimento são permitidos 30 dias de comunicados de ausência por ano, excetuando-se o período de férias regulamentares, ultrapassados esses dias, o estabelecimento deverá comprovar assistência de um farmacêutico substituto em consonância com o artigo 17 da Lei 5991/73 e artigo 12 da Lei 13021/14;

- As apresentações de atestados médicos, odontológicos, comprovantes de cursos no momento da inspeção fiscal não poderão ser consideradas como comunicados de ausência tempestivos conforme prevê a Resolução CFF 724/2022. Caso ocorram tais situações serão tratadas como imprevisíveis e deverão ser formalizadas como justificativas de ausência;

- As justificativas de ausência (pós-inspeção) deverão ser realizadas na área restrita do farmacêutico no site do CRF/MG.

Declaração de Atividade Profissional: Resolução nº 701/2021 CFF

- A empresa ou estabelecimento que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário ou imprevisto do farmacêutico responsável técnico ou assistente técnico, desde que por até 30 dias, poderá disponibilizá-la, mediante farmacêutico substituto, através da DAP;

- A DAP poderá apenas ser utilizada por empresas ou estabelecimentos regulares e nas quais exista farmacêutico anotado perante o CRF na condição de responsável técnico, além dos demais farmacêuticos necessários para atendimento a todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 32[illegible]00 | www.crfmg.org.br

- O farmacêutico substituto que desenvolve a atividade por tempo limitado ou eventual, em razão de férias, escalas, folgas, plantões, licenças específicas, educação continuada, dentre outros, do substituído, deverá declará-la perante o CRF;

- Cabe ao farmacêutico RT e aos demais farmacêuticos, a responsabilidade pelas informações prestadas e o protocolo da respectiva DAP junto ao CRF;

- Em caso de urgência e/ou emergência, no ato da fiscalização, quando o farmacêutico presente for divergente daqueles inscritos na CR, a DAP poderá ser preenchida e entregue ao fiscal, que dará ciência do seu recebimento;

- No ato da fiscalização, o fiscal deverá considerar o farmacêutico presente e a assistência farmacêutica regular;

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

A DAP não poderá ser utilizada:

- Nos casos de afastamentos do farmacêutico RT ou AT, por período superior a 30 dias;

- Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF;

- Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, abandono do emprego do farmacêutico RT ou AT, ou ainda da baixa de responsabilidade técnica.

Situação	Procedimento para os Estabelecimentos	Procedimento para os profissionais farmacêuticos
4.3.1 Comunicados de ausência previsíveis, para períodos até **30 dias:** - Férias; - Consultas eletivas e exames; - Folgas; - Licença matrimônio; - Licença paternidade; - Atividades administrativas; - Outras situações - Assistência farmacêutica domiciliar;	- Não se exige farmacêutico substituto: art. 17 da Lei 5991/73 e art. 12 da Lei 13021/14; Desde que não comercialize medicamentos controlados pela Portaria 344/98 e suas atualizações e não manipule fórmulas magistrais; - No caso de realização de atividades privativas, o estabelecimento deve manter farmacêutico substituto; - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF.	- O profissional deve comunicar afastamento antecipado conforme preconiza o Código de Ética, pela área restrita no site do CRF/MG – comunicado de ausência.
4.3.2 Comunicados de ausência para períodos previsíveis **superiores a 30 dias:** - Licença maternidade;	**Estabelecimento:** - Após 30 dias da data de afastamento do (a) farmacêutico (a) é exigido substituto – art. 17 da Lei 5991/73 e art.	**Profissional farmacêutico:** - O profissional deve comunicar o afastamento superior a 30 dias antecipadamente pela área restrita no site do CRF/MG – comunicados

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3216 1000 | www.crfmg.org.br

- Licença médica; - Férias prêmio; - Outros motivos;	12 da Lei 13021/2014; - No caso de realização de atividades privativas de farmacêutico, a substituição deve ser imediata; - A CR será encerrada automaticamente e o estabelecimento terá um prazo de 30 dias para contratar farmacêutico substituto; - O estabelecimento deverá enviar requerimento com farmacêutico substituto para o período de afastamento; - Após o fim da licença maternidade/médica, o estabelecimento deverá solicitar nova solicitação de Responsabilidade/Assistência técnica com o retorno da farmacêutica (o) que estava de licença.	de ausência – selecionando afastamento superior a 30 dias. - Caso a profissional, proprietária do estabelecimento, opte pela manutenção da direção/assistência técnica no período pós-parto, ressalta-se que deverá cumprir assistência farmacêutica efetiva.
4.3.3 Situações **imprevisíveis**/ justificativas de ausência: - Doença / internação; - Falecimento de parente; - Acidente; - Fatos imprevistos; - Licença-maternidade.	**Estabelecimento:** - Caso tenha sido lavrado auto de Infração ao estabelecimento, o representante legal terá o prazo de 05 dias corridos para apresentar defesa com os documentos comprobatórios relativos ao afastamento imprevisto do profissional; - A defesa será apresentada à Câmara Técnica de fiscalização para julgamento; - O auto de Infração será lavrado se o estabelecimento se enquadrar em perfil deficitário ou se for detectada realização de atividades privativas; - Não podem ser realizadas atividades privativas, desde que na ausência de profissional farmacêutico; - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF.	**Profissional farmacêutico:** - Conforme preconizado pelo Código de Ética, o profissional poderá justificar sua ausência em seu acesso restrito (site do CRF/MG), em até 5 dias úteis após a disponibilização do termo de inspeção. Tal justificativa é considerada para fins ético-profissionais; - A defesa do auto de infração do estabelecimento não substitui e nem desobriga a justificativa de ausência pelo profissional.
4.3.4 **Apresentação de atestados** de profissionais de saúde, após fiscalização com lavratura de Auto de Infração: - Médicos	**Estabelecimento:** - Em caso de autuação, o estabelecimento poderá apresentar defesa em 05 dias corridos apresentando os documentos comprobatórios. - A defesa será relatada e apresentada	**Profissional farmacêutico:** - O profissional deve encaminhar o atestado ao estabelecimento para que o mesmo possa apresentar na defesa do Auto de infração.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 32[illegible]00 | www.crfmg.org.br

- Odontólogos - Psicólogos - Fisioterapeutas	para apreciação pela Câmara técnica de fiscalização e homologação pelo Plenário. - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF.	
4.3.5 - **Auditoria** para qualificação de fornecedor externo; - Reuniões e capacitações realizadas em outras unidades da empresa; - Participação presencial em cursos, especialização, congressos, plenária, atividades de representação do conselho de classe:	**Estabelecimento:** - Na ausência do profissional farmacêutico não podem ser realizadas atividades privativas; esses comunicados não serão computados nos 30 dias de comunicado de ausência desde que devidamente comprovados antecipadamente; - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF.	**Profissionais Farmacêuticos:** - Deverão comunicar ausência antecipadamente na área restrita do profissional - comunicado de ausência; - Anexar, as convocações/convites recebidas (os); - Anexar o vínculo com a instituição de ensino e calendário prévio – devendo ser atualizado conforme alterações realizadas; - Outros documentos comprobatórios.
4.3.6 – Amamentação:	**Estabelecimento:** - Na ausência do profissional farmacêutico não podem ser realizadas atividades privativas; - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF.	**Profissionais Farmacêuticas:** - O direito à amamentação fica garantido conforme art. 396 da CLT, mediante comunicado de afastamento para o período até que o bebê complete 06 meses de nascimento; - São permitidos dois períodos ao dia de 1 hora. Em caso de gêmeos, dobra-se o tempo permitido; - Não é necessário informar os horários de amamentação, apenas o intervalo de datas, até que o bebê complete 06 meses; - A profissional deve realizar o comunicado prévio pela área restrita, selecionando o item amamentação, anexando a cópia digitalizada da certidão de nascimento.

4.4 – PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo: ***Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviços, se houver.***

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

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.

Termo de Notificação: documento preenchido manual ou 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.

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

Auto de Infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, quando constatado o não cumprimento das determinações do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60.

É obrigatória a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento.

Item	Situação	Procedimento
4.4.1	**Estabelecimentos ilegais** - sem registro e sem farmacêutico RT:	- Ao estabelecimento não é permitido o funcionamento sem registro junto ao CRF/MG; - Autuação nos termos do artigo 1º da lei 6839/80 c/c ao artigo 24 da Lei 3820/60; - Fiscalizar mensalmente em caso de persistência da irregularidade.
4.4.2	**Estabelecimentos irregulares** - sem farmacêutico DT/AT para período superior a **30 dias:**	- Autuação nos termos do artigo 24 da Lei 3820/60; - Fiscalizar mensalmente em caso de persistência da irregularidade; - O Fiscal deverá lavrar o Termo de **notificação** quando o farmacêutico Diretor Técnico ou assistente técnico tiver procedido a baixa profissional do estabelecimento e no momento da fiscalização estiver outro farmacêutico presente, solicitando enviar requerimento para regularização da CR no prazo de 5 dias. Em inspeção (ões) seguinte(s) a notificação do estabelecimento, se este não solicitar(protocolo) a Certidão de Regularidade (CR) informando o DT ou AT, estabelecimento será autuado mesmo com farmacêutico presente e assinando o auto de infração. - Caso ocorra baixa de RT antes da liberação da CR, será considerado novo prazo caso tenha sido apresentado vínculo empregatício do profissional.
4.4.3	Estabelecimentos funcionando sem farmacêutico DT/AT para períodos **até 30** dias:	Serão autuados os estabelecimentos que estejam em funcionamento sem diretor / assistente técnico que seja constatada atividade privativa de farmacêutico.
4.4.4	Constatação de ausência do	Os estabelecimentos serão classificados conforme o perfil de assistência

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3213 1190 | www.crfmg.org.br

	farmacêutico (DT/AT/FS), no momento da inspeção:	farmacêutico, definido na Res. 700/21 do CFF, constatado em inspeções realizadas nos últimos **24 meses**, abaixo descrito: Perfil 1: assistência efetiva – 66 a 100% presença de farmacêutico DT/AT; Perfil 2: assistência parcial- 41% a 65% presença de farmacêutico DT/AT; Perfil 3: assistência deficitária – 0% a 40% presença de farmacêutico DT/AT; Perfil 4: Firmas novas ou sem dados para análise do perfil – Estabelecimentos com número inferior a 3 inspeções em um período de 24 meses anteriores a análise; Perfil 5: Firmas sem RT ou sem registro / ilegais ou irregulares; **Perfil 1:** O estabelecimento não será autuado por ser considerada Assistência farmacêutica efetiva; **Perfil 2:** Autuação nos termos do art. 24 da Lei 3820/60 c/c **art. 20** da **Res. 700/2021 CFF** – Desde que o profissional não tenha comunicado afastamento prévio; **Perfil 3**: Autuação nos termos do art. 24 da Lei 3820/60 c/c **art. 20 da Res. 700/2021 CFF** – Desde que o profissional não tenha comunicado afastamento prévio; **Perfil 4**: não será autuado até classificação do perfil – mínimo 3 inspeções para classificação; **Perfil 5:** Autuação nos termos do art. 24 da Lei 3820/60. *OBS: Quando no Termo de Inspeção for selecionado o termo "OUTROS" PARA A PERGUNTA *"DIRETOR TÉCNICO OU FARMACÊUTICO SUBSTITUTO PRESENTE?"* Os mesmos não serão considerados para o cálculo de perfil. - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1 e 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação. Exceções: - Não serão autuadas POR AUSÊNCIA as empresas REGULARES que não desenvolvem atividades privativas farmacêuticas, classificadas nos perfis 1, 2, 3 e 4; - Em constatação de atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo na ausência do farmacêutico, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais. - Estabelecimentos que já ultrapassaram 30 dias de comunicados de ausência (excetuando-se férias regulamentares) no ano corrente, deverão ser autuados nos termos dos art. 24 da Lei 3820/60, após ciência da Gerência de Fiscalização, independente do perfil. - Estabelecimentos perfil 1 denunciados pela falta de assistência profissional, serão intimados, caso haja confirmação da falta de assistência no momento da inspeção; *"Orientamos que o ausência do profissional farmacêutico no estabelecimento durante o horário em que*

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 93 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

		declara assistência perante o CRFMG pode influenciar no Perfil de Assistência Farmacêutico da firma, sob pena de incorrer em infração ao disposto no Artigo 24 da Lei Federal 3820/60, se constadas ausências posteriores. A ausência do profissional pode também configurar infração ao Código de Ético da Profissão Farmacêutica" - Estabelecimentos que desenvolvam atividade privativa classificados com Perfil 2, 3, e 4, se denunciados e constatada ausência do farmacêutico durante a inspeção, serão autuados. - Em estabelecimentos com perfil 1 se o farmacêutico diretor/assistente chegar durante a inspeção fiscal e assinar o termo de inspeção, considerar como "OUTROS", sem contabilizar para o cálculo do perfil. Na reincidência, em um intervalo de 12 meses, implicará na ausência do profissional, mesmo que chegue durante a inspeção. -Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos dias da semana e dos horários de assistência farmacêutica dos farmacêuticos Responsáveis, deverá o estabelecimento manter e atualizar a escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para substitutos ou plantonistas e assinada pelo diretor técnico, mantendo visível ao público e ao serviço de fiscalização. - Em estabelecimentos quando constatada a presença somente de maleta de emergência contendo medicamentos controlados pela Portaria no 344/98, e/ou medicamentos dos Programas Governamentais Estratégicos, Especializados, o estabelecimento não será intimado e também não haverá autuação. - Será considerado presente o farmacêutico que chegar durante a inspeção, independente do perfil, em estabelecimentos que estejam localizados dentro de empreendimentos e que não possuam sanitários no seu interior (shoppings, galerias, centros comerciais.); - Será considerado presente o farmacêutico que chegar durante a Inspeção, independente do perfil, em estabelecimentos hospitalares, em que o farmacêutico estiver realizando outras atividades dentro do estabelecimento, como por exemplo corrida de leitos/clínica/reuniões).
4.4.5	Auto de infração à distância:	Lavrar o auto de infração conforme a Res. 566/12 e Res. 700/21, após avaliação da Gerência de Fiscalização. Serão lavrados autos de infração a distância, após prévia inspeção fiscal presencial, para estabelecimentos sem registro ou sem responsável técnico, podendo autuar a cada 30 dias até regularização. Deve-se realizar nova inspeção presencial decorridos 6 meses, para nova emissão de Auto a Distância. *Área de risco/ameaça
4.4.6	Posto de medicamentos:	Fiscalizar e autuar todos os Postos de Medicamentos que funcionam em localidades que possuem drogaria/farmácias regulares, pelo menos uma vez a cada três meses.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 7000 | www.crfmg.org.br

		Postos que possuem ação judicial, não poderão ser autuados, mas deverão ser inspecionados. Possíveis irregularidades detectadas deverão ser encaminhadas para VISA. Em localidades onde não existe Drogaria em funcionamento, apenas o Posto de Medicamentos, se for encontrado medicamentos da portaria federal 344/98, relacionar e autuar como drogaria.
4.4.7	Fiscalização em farmácias / drogarias durante final de semana, noturna, feriado e plantão em atendimento a diligências, denúncias, ordem de serviço, blitz:	- Para os estabelecimentos que não declararam funcionamento serão autuados caso constatado funcionamento irregular. - O Fiscal do CRFMG deverá lavrar o Termo de **Notificação** quando constatar funcionado o estabelecimento em desacordo com o horário declarado e no momento da inspeção encontrar farmacêutico presente. - O setor de Registro deverá notificar e registrar que a CRT foi encerrada, devendo o estabelecimento enviar novo requerimento com horário de funcionamento e assistência compatíveis ao constatado in loco pelo farmacêutico fiscal. - Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado ao CRF e desde que com a presença de farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado. Em inspeção (ões) seguinte (s) – fora de horário declarado - a notificação do estabelecimento, se este não solicitar (protocole) a Certidão de Regularidade (CR) informando o DT ou AT, estabelecimento será autuado mesmo com farmacêutico presente e assinando o auto de infração. - Para os estabelecimentos que declaram funcionamento serão fiscalizados conforme o perfil de assistência. - O estabelecimento deve manter atualizada a escala de serviço, especificando os horários de trabalho e folgas dos farmacêuticos, em documento acessível ao público e ao fiscal no momento da inspeção, em atendimento ao disposto no §4º do artigo 3º da Resolução 700 do CFF: - O fiscal orientará quanto ao artigo 23 – Seção I do Código de Ética, quanto a obrigatoriedade do farmacêutico de comunicar seus vínculos e horários de assistência prestados nos estabelecimentos.
4.4.8	Estabelecimentos em funcionamento com Certidão de Regularidade Técnica (CRT) vencida	- Se farmacêutico presente ou ausente durante a inspeção, o estabelecimento será notificado a apresentar, em 5 dias corridos, o requerimento de CRT para regularização da assistência profissional junto ao CRFMG. Persistindo a irregularidade e profissional presente, o mesmo será encaminhado para a Orientação Farmacêutica.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-130 | Belo Horizonte - MG
Telefone: | 31 | 3218 1800 | www.crfmg.org.br

		***Exceções:** - Não serão notificados os estabelecimentos que possuírem protocolo junto ao CRF/MG ainda não analisado. - Não serão notificados os estabelecimentos que apenas tiverem que reimprimir a CRT; - Não serão notificados os estabelecimentos de atividade não privativa, regularizados junto a outros Conselhos de Classe. Será orientado a solicitar o cancelamento de registro perante o CRF/MG.
4.4.9	Orientações agendadas	➢ AGENDAMENTO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS COM PERFIL 3; - O objetivo é orientar o profissional em suas necessidades, estimulando a melhoria da assistência profissional conforme preconiza a Lei 13021/14; - Será realizado um agendamento por estabelecimento com perfil 3; - Esta orientação não será considerada para fins de estabelecer Perfil; - Será aplicado um questionário junto aos farmacêuticos para colher informações relativas a assistência profissional; **- Não serão realizados novos agendamentos com estabelecimentos e/ou farmacêuticos já orientados;** ➢ ESTABELECIMENTOS DE LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS) - Será aplicado um questionário junto aos farmacêuticos para colher informações relativas a assistência profissional; - O objetivo é verificar como o profissional dá suporte ao estabelecimento e, em casos de não declarado o horário de assistência, se existe algum horário que está presente prestando suporte técnico; ➢ CONSULTÓRIOS FARMACÊUTICOS. - Será aplicado um questionário junto aos farmacêuticos para colher informações relativas a assistência profissional; ➢ PODERÃO SER REALIZADAS INSPEÇÕES AGENDADAS EM ESTABELECIMENTOS QUE NÃO NECESSITAM DECLARAR HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA PROFISSIONAL;

4.5 – METAS DA FISCALIZAÇÃO:

Objetivo: ***Determinar qual a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo.***

Item	Descrição	Número
4.5.1	Número de inspeções por ano em todo o Estado:	- 10 Inspeções dia x 20 dias úteis = 200 x 10* meses = 2000 por fiscal ano x 25 em atividade externa = 50.000 *Descontos: férias / reuniões / feriados e folgas/licenças médicas. Considerando a nomeação de 6 farmacêuticos fiscais do

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1700 | www.crfmg.org.br

		concurso 2023. ÍNDICE DE DESEMPENHO DO FISCAL: - IDF mínimo de 12, não podendo ser inferior a 180 pontos/mês, de acordo com a Resolução CFF 700/2021; - Três inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano; Indústria de medicamentos: mínimo 02 inspeções anuais. Consultórios Farmacêuticos: mínimo 01 inspeção anual. - Nos estabelecimentos que não exploram atividades privativas do farmacêutico, poderá se limitar a uma inspeção anual, salvo se houver irregularidade ou denúncia a ser apurada. - Deverão ser realizadas ao dia quantidades de inspeções suficientes para garantir o IDF mínimo de 12. As intercorrências que impossibilitarem o atendimento ao IDF mínimo deverão ser justificadas no Relatório de Atividade Fiscal – RAF. Qualquer parte do dia não trabalhado também deverá ser justificado. - Ao término do mês, os farmacêuticos fiscais deverão apresentar o RAF em até 5 dias úteis do mês subsequente. - Poderão ser realizadas até 05 horas semanais de atividades administrativas, no período compreendido de 07h às 18h, de segunda a sexta-feira. - As atividades administrativas não poderão ser realizadas como horas extras. - A Flexibilização de horário prevista no Acordo Coletivo de Trabalho – ACT - poderá ocorrer para deslocamento e realização da fiscalização externa.
	Número de inspeções por ano na Capital e região Metropolitana	- 10 Inspeções dia x 20 dias úteis = 200 x 10* meses = 2000 por fiscal ano x 06 em atividade externa = 12.000 *Descontos: férias / reuniões / feriados e folgas/licenças médicas. Observação: Considerando a nomeação de 2 farmacêuticos fiscais do concurso 2023 para as 2 vagas de lotação temporária do setor de BH.
	Número de inspeções por ano no Interior	- 10 Inspeções dia x 20 dias úteis = 200 x 10* meses = 2000 por fiscal ano x 19 em atividade externa = 38.000 *Descontos: férias / reuniões / feriados e folgas/licenças médicas.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

		Observação: Considerando a nomeação de 4 farmacêuticos fiscais do concurso 2023 para os setores do interior.
4.5.2	Número de inspeções de acordo com perfil: **Estabelecimento com Atividades privativas**	**PERFIL 1:** pelo menos 3 inspeções ao ano; **PERFIL 2:** PRIORIDADE DE INSPEÇÃO; **PERFIL 3:** PRIORIDADE DE INSPEÇÃO; **PERFIL 4:** inspecionar até 2 meses após registro; **PERFIL 5:** PRIORIDADE - fiscalizar mensalmente ou solicitar envio de auto de infração a distância.
4.5.3	Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas / FFEAF: definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas: **Índice:** **06/10/2023:** **3939 – Não privativos** **13999 – Privativos** **17938 - Total** 9780 (70% do total de estabelecimentos com atividade privativa) **13999 x 0,7 = 9780**	**Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%):** [(número de lavraturas de termos com FVEEP realizados no corrente ano) / (número de estabelecimentos registrados no exercício anterior)] x 100. **Meta:** aplicar FFEAFs em pelo menos 70% do total de estabelecimentos com atividade privativa do setor, no mínimo 1 vez ao ano. **Aplicar quando:** Troca de RT / AT, apuração de denúncias, fiscalizações conjuntas, ou quando o farmacêutico fiscal julgar necessário. **Objetivo:** Implementar ações voltadas para Orientação e verificação da assistência profissional; instrução dos autos nos Processos Éticos Disciplinares instaurados e Processos de Fiscalização. Destinação final das fichas aplicadas: Gerar estatística – **Tipos de FFEAFs existentes e aplicadas:** • FEEAF farmácia e drogaria; • FFEAF farmácia de manipulação; • FFEAF farmácia hospitalar; • FFEAF farmácia pública; • FFEAF distribuidoras; • FFEAF indústria de medicamentos; • FFEAF de Laboratório de Análises Clínicas (LAC); • FFEAF de Posto de Coleta; • FFEAF de Laboratório de Controle de Qualidade.
4.5.4	Inspeções em finais de semana e noturnas:	**Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%):** [(Σ nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados) / (nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do regional para o referido ano)] x 100. **- Mínimo de 7% das inspeções trimestrais; 3500 inspeções**

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3219-1500 | www.crfmg.org.br

		ANUAIS;
4.5.5	Apuração de denúncias:	Apurar 100% das denúncias
4.5.6	Cobertura do Estado:	Inspecionar todos os estabelecimentos registrados
4.5.7	**Orientações feitas pelos fiscais:**	- Orientar os farmacêuticos no âmbito técnico da atividade fiscalizadora e os demais profissionais envolvidos, quando pertinente; - **Aplicação:** Denúncias; Dúvidas; Irregularidades sanitárias; não conformidades constatadas; - **Formulário de Orientação Farmacêutica – FOF:** que contemple as não conformidades constatadas, normas aplicáveis à situação, orientações e comprometimento do farmacêutico em adotar providências para regularização, para o cumprimento contido na orientação.
4.5.8	Treinamento/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:	- Reunião e treinamento interno, com carga horária de até 60 horas, ministrado pelo CRF/MG, 3 vezes ao ano, em atendimento as necessidades de aprimoramento técnico dos farmacêuticos fiscais e melhoria dos procedimentos internos. - Poderão ser realizadas Videoconferências durante o ano para treinamentos e abordagem de assuntos conforme necessidade detectada; - Todos os fiscais são convocados a participar dos treinamentos; - Os Fiscais que participarem dos Encontros Federais e Regionais de Fiscalização promovidos pelo CFF devem multiplicar os treinamentos recebidos para os demais fiscais.
4.5.9	Aprimoramentos do Serviço de Fiscalização:	- Atividades Externas – desenvolvimento de um novo aplicativo de Fiscalização (SYSFISC), mais moderno, eficiente, rápido e que melhore o trabalho externo diário; - Atividades Internas - Processo Administrativo Fiscal Eletrônico; SISTEMA ONLINE DE GERAÇÃO E PRESTAÇÃO DE CONTAS DE DIÁRIAS.

4.6 – DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

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

As infrações de natureza sanitária ou de natureza alheia à fiscalização do exercício profissional, deverão ser encaminhadas por ofício às autoridades competentes, por ato do Presidente, conforme previsto no art. 10 da Lei nº 3820/60.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1900 | www.crfmg.org.br

Item	Situação	Procedimento
4.6.1	Denúncia à Presidência do CRF referente às **ausências do farmacêutico** constatadas nas inspeções:	- Orientação farmacêutica será realizada quando constatada três ausências nos últimos 24 meses através do envio de ofício circular pré ética, podendo ser revisto caso ocorra alteração da Resolução nº 724/22 – Código de Ética Profissional. - Após a orientação, se constatada ausências e/ou irregularidades sanitárias nos próximos 90 dias, será encaminhado despacho para Presidência para possível de abertura processo ético.
4.6.2	Denúncias à Presidência do CRF referentes a **outras infrações** de natureza ética:	- As denúncias recebidas serão protocoladas e encaminhadas para análise e despacho da Presidente para possível abertura de Processo Ético.
4.6.3	Denúncia à vigilância sanitária: referente aos **estabelecimentos irregulares e ilegais:**	- Estabelecimentos autuados sem responsável técnico há mais de 30 dias / clandestinos: segue denúncia para VISA de referência.
4.6.4	Denúncia à vigilância sanitária referente a **outras irregularidades sanitárias** nos estabelecimentos:	- Constatada irregularidade sanitária em inspeções é relatada no campo observação do termo de inspeção. O profissional e o estabelecimento são orientados e são solicitadas providências para sanar as irregularidades. Na próxima inspeção, caso as irregularidades permaneçam, é encaminhada denúncia à VISA de referência.
4.6.5	Denúncia ao **ministério público** referente aos **estabelecimentos Irregulares e Ilegais:**	Estabelecimentos que se mantêm irregulares e ilegais por mais de 6 meses segue encaminhamento;
4.6.6	Denúncia ao **ministério público** referente a outras **irregularidades sanitárias** nos estabelecimentos:	Encaminhamento para graves irregularidades encontradas ou irregularidades persistentes em que após comunicação à vigilância sanitária não foram tomadas as medidas cabíveis.

4.7 – PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo: ***Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:***

Item	Órgão	Procedimento
4.7.1	Vigilância Sanitária Estadual:	Serão desenvolvidas ações conjuntas de acordo com a demanda (menor frequência).
4.7.2	Vigilância Sanitária Municipal:	Serão desenvolvidas ações conjuntas de acordo com a demanda (maior frequência).
4.7.3	Ministério Público:	Atendimento as demandas do MP e encaminhamento de denúncias.
4.7.4	Superintendência Regional do Trabalho e Emprego:	Ofícios serão enviados quando recebida denúncia referente a atribuições deste órgão, como, carga horária que extrapole o previsto pela CLT, desvio de função, folga semanal, entre outros problemas trabalhistas.
4.7.5	ANVISA:	Atendimento as demandas em ações conjuntas.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1400 | www.crfmg.org.br

4.7.6	Polícia Federal e Estadual:	Atendimento as demandas em ações conjuntas.
4.7.7	Secretaria da Fazenda:	Enviar denúncias de estabelecimentos sem registro com identificação do CNPJ e possível irregularidade de ordem fiscal.
4.7.8	Prefeituras:	Envio de ofício solicitando cargo e carga horária do farmacêutico servidor para verificação de denúncia recebida acerca da assistência profissional em conflito de horários não declarados ao CRF/MG.
4.7.9	Outro:	Sindicato dos Farmacêuticos MG – SINFARMIG, Conselho Estadual de Saúde, Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde, e outros sindicatos da categoria. INSS – Instituto Nacional do Seguro Social.

4.8 – FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

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

Farmácias municipais ilegais e irregulares serão fiscalizadas e autuadas conforme Plano Anual de Fiscalização – Resolução 700/21.

Municípios onde exista impedimento judicial a fiscalização realizará levantamento de dados através do Termo de inspeção constando (nº de atendimentos/dia, verificação se há dispensação de medicamentos da Portaria 344/98, antimicrobianos, termolábeis, validade e quantidade de medicamentos – foto), os relatórios serão encaminhados aos órgãos competentes para avaliação da situação, como forma de implementar a assistência farmacêutica nos estabelecimentos que ainda não a tem.
Estabelecimentos públicos enquadram-se nas diretrizes dos estabelecimentos privados, de forma geral. Deverão ser observadas as decisões judiciais sobre o referido tema. Quando constatado em inspeção fiscal, o exercício de atividade privativa de farmacêutico, o estabelecimento será autuado por este motivo desde que não tenha impedimento judicial.

O grupo técnico e os fiscais podem realizar reuniões com os secretários municipais de saúde, prefeitos e promotores públicos para orientá-los sobre as irregularidades e a legislação vigente e propor possibilidades de regularização da assistência farmacêutica. TOCs - Termo de Obrigação a Cumprir - também poderão ser firmados de acordo com a realidade de cada município, atendendo a legislação gradativamente.

Recomendação / Orientação:

- Farmácias Públicas:
As ações de promoção, proteção e recuperação da saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas é um dos objetivos do SUS. Todo município é responsável pela integralidade da atenção à saúde da sua população e neste contexto o profissional farmacêutico deve estar inserido. Diante do exposto, solicitamos regularização da assistência farmacêutica.

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

- Farmácias Hospitalares:
O papel do farmacêutico dentro do complexo hospitalar promove suporte técnico à equipe de saúde, a complexidade das terapias e as evidências dos resultados das intervenções farmacêuticas na melhoria dos regimes terapêuticos e na redução dos custos assistenciais reforçam a importância de uma assistência de qualidade, dessa forma orientamos entrar em contato com o CRF/MG para verificar possibilidade de firmar termo de adesão em relação a assistência profissional e regularização do estabelecimento: registro@crfmg.org.br / fiscalizacao@crfmg.org.br

5 – ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO:



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

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NÚMEROS	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS NO ESTADO
ESTADO	853	15.415	2.371	31.785	20.538.717	25
Região 01 - Capital e Região Metropolitana	83	4.268	461	10.012	6.604.893	6
Região 02 - Alto Jequitinhonha	59	507	114	785	750.410	1
Região 03 - Campo das Vertentes - São João Del Rei	52	594	110	1.104	725.095	1
Região 04 - Centro Oeste - Divinópolis	28	585	69	1.198	783.393	1
Região 05 - Circuito das Águas - São Lourenço	57	569	114	1.091	693.938	1
Região 06 - Zona da Mata Leste - Viçosa	55	735	102	1.206	819.388	1
Região 07 - Zona da Mata - Juiz de Fora	38	660	70	1.575	845.734	1
Região 08 - Alto do Paranaíba - Patos de Minas	48	590	108	1.191	989.452	1
Região 09 - Vale do Aço - Ipatinga	32	617	92	1.165	832.691	1
Região 10 - Leste de Minas - Governador Valadares	39	492	107	993	584.911	1
Região 11 - Jequitinhonha - Teófilo Otoni	51	552	105	879	760.951	1
Região 12 - Norte de Minas - Montes Claros	46	718	139	1.550	1.105.482	1
Região 13 - Sudoeste de Minas - Passos	41	586	105	1.303	748.107	1
Região 14 - Sul de Minas - Pouso Alegre	31	592	124	1.093	556.609	1
Região 15 - Sul de Minas 2 - Poços de Caldas	21	572	75	1.267	686.121	1
Região 16 - Triângulo Mineiro - Uberlândia	11	556	78	1.376	1.009.118	1
Região 17 - Triângulo Mineiro Sul – Uberlândia 2	29	546	95	1.278	854.489	1
Região 18 - Alto Caparaó - Manhuaçu	48	752	99	1.195	696.677	1
Região 19 - Centro Oeste 2 - Bom Despacho	38	444	118	917	686.765	1
Região 20 - Norte de Minas Leste - Salinas	46	480	86	607	677.699	1

Observação:
Dados de 26 de outubro de 2023:
Número de estabelecimentos registrados no CRFMG: **17.987**
Número de farmacêutico inscritos: **30.837**

***Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, sendo, no mínimo, composto por 2 membros.**

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 491 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1800 | www.crfmg.org.br

5.2- Índices de soma de farmácias e drogarias, número de habitantes por farmácias e drogaria, número de farmacêuticos por estabelecimento, número de habitantes por farmacêutico, número de estabelecimento por fiscal:

B – ÍNDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	ÍNDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	ÍNDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA E DROGARIA	ÍNDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	ÍNDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL EM ATIVIDADE
ESTADO	13.425	1,71	1.530	666	711
Região 01 - Capital e Região Metropolitana	3.536	2,12	1.772	626	788
Região 02 - Alto Jequitinhonha	447	1,26	1.581	900	621
Região 03 - Campo das Vertentes - São João Del Rei	538	1,57	1.323	645	704
Região 04 - Centro Oeste - Divinópolis	468	1,83	1.655	647	654
Região 05 - Circuito das Águas - São Lourenço	515	1,60	1.278	603	683
Região 06 - Zona da Mata Leste - Viçosa	610	1,44	1.202	608	837
Região 07 - Zona da Mata - Juiz de Fora	521	2,16	1.630	539	730
Região 08 - Alto do Paranaíba - Patos de Minas	588	1,71	1.637	808	698
Região 09 - Vale do Aço - Ipatinga	536	1,64	1.407	647	709
Região 10 - Leste de Minas - Governador Valadares	451	1,66	1.292	587	599
Região 11 - Jequitinhonha - Teófilo Otoni	474	1,34	1.939	1.046	657
Região 12 - Norte de Minas - Montes Claros	676	1,81	1.493	651	857
Região 13 - Sudoeste de Minas - Passos	556	1,89	1.319	563	691
Região 14 - Sul de Minas - Pouso Alegre	452	1,53	1.269	525	716
Região 15 - Sul de Minas 2 - Poços de Caldas	434	1,96	1.223	419	647
Região 16 - Triângulo Mineiro - Uberlândia	541	2,17	1.851	728	634
Região 17 - Triângulo Mineiro Sul – Uberlândia 2	564	1,99	1.480	653	641
Região 18 - Alto Caparaó - Manhuaçu	647	1,40	1.046	566	851

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1200 | www.crfmg.org.br

Região 19 - Centro Oeste 2 - Bom Despacho	458	1,63	1.279	639	562
Região 20 - Norte de Minas Leste - Salinas	413	1,07	1.565	1.065	566

6 – CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo: Previsão de despesas com combustivel, diárias, salários e encargos dos fiscais, auxiliares, renovação da frota e/ou custos de locação de veículos, manutenção dos veículos e serviços gráficos.

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO COM DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	TOTAL	%do Orçamento doCRF (corrente)	%do Orçamento doCRF (geral)
Estado	**R$ 249.100,00**	**R$ 441.720,69**	**R$ 5.319.019,65**	**R$ 589.989,36**	**R$ 6.599.829,70**	20,11%	19,06%
Região 1 - Capital e Região Metropolitana	R$ 48.400,00	R$ 35.626,04	R$ 899.642,96	R$ 136.727,28	R$ 1.120.396,27	0,66%	0,63%
Região 2 - Alto Jequitinhonha	R$ 13.200,00	R$ 40.153,15	R$ 181.543,44	R$ 22.787,88	R$ 257.684,47	3,41%	3,24%
Região 3 - Campo das Vertentes / SJD	R$ 11.000,00	R$ 17.976,51	R$ 186.499,09	R$ 22.787,88	R$ 238.263,48	0,79%	0,74%
Região 4 - Centro Oeste / Divinópolis	R$ 7.700,00	R$ 10.584,30	R$ 276.755,76	R$ 22.787,88	R$ 317.827,95	0,73%	0,69%
Região 5 - Circuito das Águas	R$ 11.000,00	R$ 21.672,62	R$ 153.398,79	R$ 22.787,88	R$ 208.859,28	0,97%	0,92%
Região 6 - Zona da Mata Leste - Viçosa	R$ 12.100,00	R$ 21.672,62	R$ 178.137,24	R$ 22.787,88	R$ 234.697,74	0,64%	0,60%
Região 7 - Zona da Mata / Juiz de Fora	R$ 7.700,00	R$ 5.040,14	R$ 181.203,72	R$ 22.787,88	R$ 216.731,75	0,72%	0,68%
Região 8 - Alto Paranaíba / Patos de Minas	R$ 11.000,00	R$ 30.912,88	R$ 171.065,24	R$ 22.787,88	R$ 235.766,00	0,66%	0,63%
Região 9 - Vale do Aço / Ipatinga	R$ 11.000,00	R$ 16.128,46	R$ 189.132,36	R$ 22.787,88	R$ 239.048,70	0,72%	0,68%

Sede
Rua Rodrigues Caldas 495 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1900 | www.crfmg.org.br

Região 10 - Leste de Minas / Governador Valadares	R$9.800,00	R$ 14.280,41	R$ 276.755,76	R$ 22.787,88	R$ 323624,05	0,73%	0,69%
Região 11 - Jequitinhonha / Teófilo Otoni	R$ 12.100,00	R$ 23520,67	R$ 153.398,79	R$ 22.787,88	R$ 211807,34	0,99%	0,93%
Região 12 - Norte de Minas / Montes Claros	R$ 13.200,00	R$ 23.520,67	R$ 153.398,79	R$ 22.787,88	R$ 212.907,34	0,65%	0,61%
Região 13 - Sudoeste de Minas - Passos	R$ 11000,00	R$ 14.280,41	R$ 312.881,33	R$ 22.787,88	R$ 360.949,61	0.65%	0,61%
Região 14 - Sul de Minas / Pouso Alegre	R$ 9.800,00	R$ 13.617,41	R$ 181.468,21	R$ 22.787,88	R$ 227.673,50	1,10%	1,04%
Região 15 - Sul de Minas 2 / Poços de Caldas	R$9.800,00	R$ 19.824,57	R$ 175.911,72	R$ 22.787,88	R$ 228324,17	0,69%	0,66%
Região 16 - Triângulo Mineiro / Uberlândia	R$9.800,00	R$ 14.280,41	R$ 267.113,76	R$ 22.787,88	R$ 334.274,41	0,70%	0,66%
Região 17 - Triângulo Mineiro Sul / Uberlândia 2	R$9.800,00	R$ 30.912,88	R$ 181.203,70	R$ 22.787,88	R$ 244.704,49	1,02%	0,97%
Região 18 - Alto Caparaó	R$ 9.800,00	R$ 21.009,62	R$ 274.458,84	R$ 22.787,88	R$ 328056,34	0,75%	0,71%
Região 19 - Centro Oeste 2 / Bom Despacho	R$ 7.700,00	R$ 16.128,46	R$ 171.015,44	R$ 22.787,88	R$ 217.631,78	1,00%	0,95%
Região 20 - Norte de Minas Leste	R$ 13.200,00	R$ 47.545,36	R$ 153.398,79	R$ 22.787,88	R$ 236.932,02	0,66%	0,63%
Assistentes administrativos	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 385.489,40	R$0,00	R$ 385.489,40	1,17%	1,11%
Gerência	R$ 0,00	R$ 3033,10	R$ 215.146,48	R$ 0,00	R$ 218.179,59	0,66%	0,63%

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

7 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO		
Objetivo: ***Critérios que visam a eficácia da fiscalização a ser exercida.***		
Item	**Indicador**	**Descrição**
7.1	**ÍNDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO - IDF:** *Fórmula para cálculo de índice de desempenho fiscal = (Ax1) + (Bx2) /nº fiscais x nº dias trabalhados fiscalização externa - **5000 – 25 fiscais atividades externas X 10 meses trabalho X 20 dias úteis por mês.** *Inspeção com aplicação de FFEAF com menos de 90 minutos: 02 pontos; *Inspeção com aplicação de FFEAF com mais de 90 minutos – maior complexidade): 03 pontos; *Inspeção aplicação Orientação farmacêutica (FOF): - 1 Ponto se inspeção durar menos que 30min; - 2 Pontos se inspeção for igual ou durar mais que 30min.	- Média de 10 inspeções dia, este número pode variar de acordo com o número de FFEAF aplicadas e de acordo com o deslocamento percorrido entre cidades, sendo que ao final do mês o Índice de desempenho mínimo do Fiscal deverá ser 12. **Atingir IDF mínimo de 12 conforme prevê a resolução CFF 700/2021.** • Regiões com grandes deslocamentos, como Norte e Noroeste de MG, serão avaliados discricionariamente pela Gerência de Fiscalização devido as dificuldades. • Toda intercorrência deve ser relatada no Relatório de Atividade Fiscal (RAF) justificando o não cumprimento do IDF e número mínimo inspeções/ dia. Inspeções / Dia útil / Fiscal = 20 dias (mês) x 10 meses IDF = (40220 -inspeções sem FFEAF) + (9780 -inspeções com FFEAF) **x 2 /** nº de dias trabalhados **59.780 / 5.000 = 11,95 – aproximadamente 12 –**
7.2	***Índice de desempenho do Regional – IDCR:** nº de inspeções realizadas ano / nº total de estabelecimentos:	IDCR: 50.000 / 17.938 = 2,78 – aproximadamente 3

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

7.3	**COBERTURA DOS ESTABELECIMENTOS NO ESTADO:**	**- Todos os estabelecimentos do Estado de Minas Gerais serão inspecionados em todos os 853 municípios.** **- Prioridade de fiscalização:** denúncias, estabelecimentos irregulares e ilegais, estabelecimentos com perfil deficitário 3 e 2. **- Número de Farmacêuticos Fiscais:** Garantir número de fiscais em atividade externa, para cobertura de todo o Estado de Minas Gerais, em cumprimento ao disposto na Res. 700/2021 do CFF. Todos executarão atividades de fiscalização noturna e em finais de semana. **- Quantidade de inspeção por estabelecimento:** Para atingir o Índice de Desempenho satisfatório da atividade fiscalizatória, deverá ser realizada no mínimo 3 inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano e iDF mínimo de 12 pontos. Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas, mas que possuem declaração de horários de assistência profissional, a meta mínima será de 01 inspeção em todos os estabelecimentos, retornando quando estiverem irregulares ou em caso de denúncia a ser apurada. Para estabelecimentos que não exercem atividade privativa e que não é necessário declarar o horário de assistência, a meta mínima também será de 01 inspeção anual.
7.4	**EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA:**	**- Número de inspeções:** **2024: 50.000 inspeções** **- % de estabelecimentos inspecionados:** Para 2024 a meta é inspecionar todos os estabelecimentos do Estado MG priorizando atendimento às denúncias, estabelecimentos irregulares e ilegais, estabelecimentos com perfil deficitário. **- Número de autos de infração:** Previsão da diminuição dos autos de infração vislumbrando a melhoria do perfil dos estabelecimentos e consequentemente melhoria da assistência farmacêutica. Regularização dos estabelecimentos que funcionam fora do horário declarado. **- Blitz de fiscalização:**

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1100 | www.crfmg.org.br

		- Definição: "BLITZ" e "AÇÃO CONJUNTA" - CLASSIFICAÇÃO: **BLITZ**: quando dois ou mais fiscais do CRF/MG participam de ações de fiscalização, seja no seu setor ou em outro setor. **Inspeção conjunta ou ação conjunta**: é quando um ou mais fiscais do CRF/MG realiza (m) ações conjuntas com outros órgãos, como Vigilância Sanitária (VISA), Polícia Militar-PMMG, Ministério Público - MPMG, Polícia Civil - PCMG, PROCON, dentre outras instituições; Realização de BLITZ em todo o Estado, visando apurar assistência profissional, funcionamento fora do horário declarado pelos estabelecimentos e denúncias. **- Apuração de denúncias:** **Para 2024** Priorizar o atendimento, atendendo 100% das denúncias recebidas relativas às atribuições do CRF/MG, àquelas que forem de competência de outros órgãos serão encaminhadas em cumprimento ao artigo 10 da Lei 3820/60. **- Assinatura eletrônica:** **Os termos de inspeção/notificação/intimação eletrônicos serão assinados eletronicamente tanto pelos farmacêuticos fiscais, quanto pelos fiscalizados.** *****Disponibilização dos termos na área restrita.** **- Impedimentos:** **Farmácias hospitalares, Clínicas e Casas de Saúde com até 50 leitos:** RECURSO ESPECIAL 1110906/SP DO STJ. **2024:** Manutenção dos profissionais farmacêuticos sem exigência da integralidade da assistência. **Transportadoras de medicamentos:** Ação Civil Coletiva nº 1005061-70.2018.4.01.3800 **2024:** Manutenção dos profissionais farmacêuticos sem exigência da integralidade da assistência. **Farmácias públicas:** **2024:** manter a fiscalização, inclusive nas clandestinas e aquelas com impedimentos judiciais. Parceria com Ministério público e firmamento de TAC/ TOC.
7.5	**Anexar as FFEAFs**	Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas pelo regional

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

ANEXO II: PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2024 – Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MINAS GERAIS

II.1) FEEAF farmácia e drogaria;
II.2) FFEAF farmácia de manipulação;
II.3) FFEAF farmácia hospitalar;
II.4) FFEAF farmácia pública;
II.5) FFEAF distribuidoras de medicamentos;
II.6) FFEAF indústria de medicamentos;
II.7) FFEAF de Laboratório de Análises Clínicas (LAC);
II.8) FFEAFF de Posto de Coleta (LAC).

II.1) FFEAFF DE FARMÁCIA E DROGARIA

1. O farmacêutico está devidamente identificado? (art. 17 RDC 44/09)
☐ Sim ☐ Não
☐ Farmacêutico orientado a providenciar sua identificação com crachá, uniforme ou jaleco que o diferencie dos demais funcionários.
Orientação:_____

2. Comercializa Medicamentos da Portaria 344/98 MS?
☐ Sim ☐ Não
☐ Foi constada a dispensação de medicamentos em desacordo com a legislação vigente.
☐ Medicamentos controlados não estavam sob a guarda do farmacêutico.
☐ Medicamentos controlados fora do local específico para a sua guarda.
☐ A chave dos controlados fica com o funcionário; proprietário e/ou gerente.
☐ O local para guarda não é de uso exclusivo (art. 67)
Orientação:_____

3. Comercializa antimicrobianos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

4. Está integrado ao SNGPC?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

5. Possui o Certificado de Transmissão Regular (CTR) válido no SNGPC (RDC 22/14 ANVISA)?
☐ Sim ☐ Não
☐ Não foi possível verificar o certificado de transmissão regular.
☐ O farmacêutico passou sua senha para terceiros (Artigo 7º RDC 22/2014).
Orientação:_____

6. A empresa oferece os seguintes serviços farmacêuticos:
☐ Sim ☐ Não
☐ Aplicação de injetáveis
☐ Monitoramento de glicemia capilar
☐ Verificação de pressão arterial

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

- [ ] Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco
- [ ] Temperatura corporal
- [ ] Inalação e/ou nebulização
- [ ] Orientação farmacêutica documentada
- [ ] Prescrição farmacêutica
- [ ] Acompanhamento farmacoterapêutico documentado
- [ ] Farmacovigilância

Orientação: _____

7. O profissional possui grupos de acompanhamento farmacoterapêutico?

- [ ] Sim [ ] Não
- [ ] Diabetes
- [ ] Hipertensão
- [ ] Antitabagismo
- [ ] Emagrecimento
- [ ] Outros _____

Orientação: _____

8. O profissional possui algum protocolo técnico, projeto ou campanha para melhorar a adesão pelo paciente ao tratamento proposto?

- [ ] Sim [ ] Não
- [ ] Cartilha sobre uso correto de medicamentos
- [ ] Fluxograma / esquema posológico contendo o horário de cada medicamento
- [ ] Possíveis interações medicamentosas
- [ ] Outros _____

Orientação: _____

9. Apresentou os registros de declaração para todos os serviços farmacêuticos prestados no estabelecimento? [ ] Sim [ ] Não

Orientação: _____

10. Quando o resultado estiver fora do valor de referência propõe alguma intervenção?

- [ ] Sim [ ] Não
- [ ] A medida adotada não está descrita no POP correspondente.
- [ ] Apresentou registro da intervenção.

Orientação: _____

11. Foi constatado no alvará sanitário a autorização para todos os serviços farmacêuticos prestados no estabelecimento?

- [ ] Sim [ ] Não

Orientação: _____

12. Possui instruções escritas – POP – Procedimentos operacionais padrão - assinados e aprovados pelo RT?

- [ ] Sim [ ] Não

Orientação: _____

13. O profissional possui procedimento para evitar erros na dispensação de medicamentos?

- [ ] Sim [ ] Não

Orientação: _____

14. Possui POP ou manual com as funções e responsabilidades do farmacêutico no estabelecimento?

- [ ] Sim [ ] Não

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP: 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

☐ Procedimento não está assinado pelo representante legal.
☐ A equipe de trabalho não sabe das responsabilidades do farmacêutico.
☐ Farmacêutico orientado desenvolver o POP com suas funções e repassar a toda equipe.
Orientação: _____

15. Existe registro dos treinamentos dos funcionários de acordo com a RDC 44/09?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

16. A empresa fraciona medicamentos em desacordo com a legislação vigente (RDC 80/2006)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

17. Possui procedimento para verificação do prazo de validade de produtos/medicamentos? (RDC 44/09)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

18. Foram encontrados medicamentos vencidos expostos para a venda?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

19. Estabelecimento possui estoque de medicamentos termolábeis?
☐ Sim ☐ Não
☐ Não possui registro de controle de temperatura.
☐ A geladeira não é de uso exclusivo.
☐ Temperatura registrada em desacordo com as normas de armazenamento.
☐ Foram encontrados medicamentos termolábeis expostos em prateleiras.
Orientação: _____

20. Há controle e registro da temperatura do local onde estão armazenados os medicamentos termolábeis?
☐ Sim ☐ Não

20. Há controle e registro da temperatura do local onde estão armazenados os medicamentos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

21. O estabelecimento oferece serviço de vacinação? (RDC 197/17)
☐ Sim ☐ Não
☐ Não há profissional habilitado para o serviço.
☐ Não possui equipamento de refrigeração exclusivo para armazenamento das vacinas.
☐ Não apresentou o registro de controle de temperatura.
☐ O serviço não está devidamente autorizado pela vigilância sanitária.
Orientação: _____

22. O farmacêutico participou de alguma capacitação nos últimos 24 meses?
☐ Sim ☐ Não
☐ Promovido pelo CRFMG
☐ Pós-Graduação lato sensu ou *strictu sensu*
☐ Promovido pela VISA/GRS
☐ Outros: _____
Orientação: _____

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 · SantoAgostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 [illegible]00 | www.crfmg.org.br

23. O profissional acompanha ou participa das ações, cursos ou eventos, presenciais ou remotos, promovidos pelo CRF/MG?

☐ Sim ☐ Não

☐ Site

Redes sociais

☐ Capacitações

☐ Campanhas

☐ Plenárias

☐ Outros _____

24. Possui dúvida sobre alguma legislação farmacêutica, serviços farmacêuticos ou alguma atividade que precise de ajuda técnica ou legal?

☐ Sim ☐ Não

Qual? _____

☐ Orientamos entrar em contato com o setor de assessoria técnica do CRF/MG – duvidastecnicas@crfmg.org.br

II.2)FFEAFF DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

1. Existe manipulação de:

☐ Medicamentos da portaria 344/98

☐ Fitoterápicos

☐ Homeopáticos

☐ Estéreis

☐ Hormônios

☐ Antimicrobianos

☐ Antineoplásicos / citostáticos

☐ Substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT)

Orientação:_____

2 – Possui autorização expressa da Vigilância Sanitária para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT)?

☐ Sim ☐ Não

Orientação:_____

3 – Possui excipiente padronizado para manipulação de SBIT?

☐ Sim ☐ Não

Orientação:_____

4 -Possui comprovação de perfil de dissolução para produto acabado contendo SBIT?

☐ Sim ☐ Não

Orientação:_____

5 – Aplica fator de correção nos insumos diluídos (SBIT)?

☐ Sim ☐ Não

Orientação:_____

6. Possui local seguro para guardar medicamentos/produtos acabados da Port. 344/98, Art. 67, MS?

☐ Sim ☐ Não

Orientação:_____

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

7. Está integrado ao SNGPC. (Port. 344/98, Art. 76, MS, RDC 22/2014, RDC 20/2011 ANVISA)
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

8. Os lançamentos dos medicamentos que exijam escrituração estão atualizados? (RDC 27/07 ANVISA)?
☐ Sim ☐ Não
☐ Não foi possível verificar a data do último lançamento.
Orientação:_____

9. Estabelecimento possui Manual de Boas Práticas em farmácia de manipulação?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

10. Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas e técnicas laboratoriais?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

11. Existe registro de treinamento dos funcionários?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

12. Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RDC 222/2018 ANVISA)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

13. Existem mecanismos para rastrear os lotes dos insumos farmacêuticos utilizados em cada fórmula?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

14. As ordens de manipulação estão conferidas e assinadas pelo farmacêutico?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

15. O Estabelecimento realiza controle de qualidade interno / terceirizado das matérias primas?
☐ Sim ☐ Não
☐ Não apresentou registros.
☐ Não possui área ou local específico para o controle de qualidade.
Orientação:_____

16. O Estabelecimento realiza análises para garantir a qualidade da água purificada? (se sim, preencha a Data da última análise nas observações)
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

17. Existe um sistema efetivo para verificar a validade das matérias primas?
☐ Sim ☐ Não
☐ Não existe um local específico e identificado para guardar as matérias primas
Orientação:_____

18. Existe controle de temperatura e umidade?

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - SantoAgostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1200 | www.crfmg.org.br

☐ Sim ☐ Não
☐ Almoxarifado ☐ Salas de manipulação ☐ Geladeira
☐ Os registros não foram apresentados
☐ Registros desatualizados
Orientação:_____

19. Existem produtos acabados expostos a venda?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

20. Existe manipulação de estoque mínimo?
☐ Sim ☐ Não
Orientação
☐ Somente bases galênicas
☐ Foram encontrados produtos acabados em desacordo com a RDC 67/2007
Orientação:_____

21. Existe a prestação de serviços farmacêuticos (Art.13 Lei 13021/2014):
☐ Farmacovigilância
☐ Acompanhamento farmacoterapêutico
☐ Prescrição farmacêutica
☐ Orientação farmacêutica
☐ Não é fornecido ao cliente o registro dos serviços prestados.
Orientação:_____

22. A farmácia comercializa medicamentos industrializados?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

II.3) FFEAFF DE FARMÁCIA HOSPITALAR

1. Categoria do Hospital, se especializado, preencha qual nas observações:
☐ Geral
☐ Especializado
Orientação:_____

2. Número de leitos:
Orientação:_____

3. Possui farmácia satélite? ☐ Sim ☐ Não
☐ Pronto Socorro
☐ CTI
☐ Bloco cirúrgico
☐ Não possui farmacêutico na farmácia satélite

4. Forma de dispensação de medicamentos:
☐ Dose coletiva
☐ Dose individualizada direta
☐ Dose individuallzada indireta
☐ Dose Unitária

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

Orientação:_____

5. Estabelecimento possui Procedimentos Operacionais aprovados e assinados pelo farmacêutico?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

6. A farmácia dispensa medicamentos da Portaria 344/98?
☐ Sim ☐ Não
☐ Não estão armazenados de acordo
☐ Não estavam sob a guarda do RT
Orientação:_____

7 – Como é o registro e conferência dos medicamentos sob controle especial?
Orientação:_____

8. Existe armário / carro para estoque de medicamentos de emergência?
☐ Sim ☐ Não
☐ O estoque é controlado pelo farmacêutico.
Orientação:_____

9. O farmacêutico participa da elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde? (Res. 222/18 ANVISA)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

10. Existe um programa de educação e treinamento permanentes?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

11. Existe registro dos treinamentos dos funcionários?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

12. Existem medicamentos em contato com o solo, paredes ou teto?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

13. Possui estoque medicamentos termolábeis?
☐ Sim ☐ Não
☐ Medicamentos termolábeis armazenados em desacordo.
Orientação:_____

14. Existe controle sistematizado da validade dos produtos farmacêuticos?
☐ Sim ☐ Não
☐ Foram encontrados medicamentos vencidos.
Orientação:_____

15. O farmacêutico participa de comissões?
☐ Sim ☐ Não
☐ Farmácia e terapêutica
☐ Controle de infecção hospitalar
☐ Terapia antineoplásica

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

☐ Suporte nutricional
Orientação:_____

16. Pratica farmacotécnica?
☐ Sim ☐ Não
☐ Prepara e dilui sanitizantes
☐ Fraciona medicamentos
☐ Manipulação de nutrição parenteral
☐ Manipulação de radiofármacos
☐ Manipulação de soluções para diálise/hemodiálise
Orientação:_____

17. Existe a manipulação de medicamentos antineoplásicos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

18 - As atividades de farmacotécnica estão registradas e assinadas por farmacêutico habilitado?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

19 Foi verificada a manipulação por técnicos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

Qual substância?_____

20. Existe a realização de farmácia clínica (Lei 13021/2014)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

21. Existe procedimento para verificação de prescrições
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

22. Existe conciliação de medicamentos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

23. Existe acompanhamento farmacoterapêutico?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

24. Existe o serviço de farmacovigilância?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

25. Existe o serviço de alta farmacêutica?
☐ Sim ☐ Não
Orientação:_____

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho - CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

II.4) FFEAFF DE FARMÁCIA PÚBLICA

1 – Tipo de unidade:
☐ Dispensação/distribuição
☐ Central de abastecimento

2 – Possui estoque de medicamentos da Portaria 344/98?
☐ Sim ☐ Não
☐ Os medicamentos não estão armazenados de acordo.
☐ A guarda dos medicamentos não está sob responsabilidade do RT.
Orientação: _____

3 – Possui estoque de medicamentos Antimicrobianos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

4 – É realizada a escrituração dos medicamentos sob regime especial de controle?
☐ Sim ☐ Não
☐ Registros não estão atualizados.
Orientação: _____

5 – O sistema de registro é informatizado?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

6 – Possui estoque de medicamentos termolábeis?
☐ Sim ☐ Não
☐ A geladeira não é de uso exclusivo.
☐ Medicamentos armazenados em desacordo.
☐ Não existe controle/registro diário da temperatura.
☐ Registro de temperatura desatualizado.

7 – Existem Procedimentos operacionais padrão?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

8- Existe registro de treinamento de funcionários?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

9– Existem medicamentos em contato com o solo, paredes ou teto?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

10 - Existe controle sistematizado da validade dos produtos farmacêuticos?
☐ Sim ☐ Não
☐ Foram encontrados medicamentos vencidos.
☐ Os medicamentos vencidos não estão segregados e identificados de acordo com legislação vigente.
Orientação: _____

11 – Possui procedimentos para descarte de medicamentos vencidos?
☐ Sim ☐ Não

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 [illegible]00 | www.crfmg.org.br

Orientação: _____

12 - Esta unidade fraciona medicamentos em desacordo a legislação vigente?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

13 – O(s) Farmacêutico(s) participa(m) do processo de aquisição de medicamentos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

II.5) FFEAFF DE DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS

1 - Apresentou Manual de Boas Práticas para Distribuição e Armazenagem?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

2 - Estabelecimento possui Procedimentos Operacionais revisados pelo farmacêutico?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

3 - Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RDC 222/2018 ANVISA)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

4 - Existe registro de treinamento de funcionários?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

5 – Qual a data do último treinamento?
O Orientação: _____

6 – Estabelecimento realiza a distribuição de medicamentos da Portaria 344/1998?
☐ Sim ☐ Não
☐ Medicamentos não estão armazenados de acordo.
Orientação: _____

7 – É realizada a escrituração de medicamentos?
☐ Sim ☐ Não
☐ Registros não atualizados.
Orientação: _____

8 – Distribui medicamentos termolábeis?
☐ Sim ☐ Não
☐ Medicamentos armazenados em desacordo.
Orientação: _____

9 - Existem programas de registros e monitoramento das condições de umidade e temperatura?
☐ Sim ☐ Não
☐ Foi encontrado registro de temperatura fora do especificado
☐ Foi encontrado registro de umidade fora do especificado
Orientação: _____

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1800 | www.crfmg.org.br

10 – Existe controle sistematizado da validade dos produtos farmacêuticos?
☐ Sim ☐ Não
☐ Foram encontrados medicamentos vencidos.
☐ Não existe área isolada para segregação dos medicamentos vencidos ou inadequados
Orientação: _____

11 – Existem medicamentos em contato com o solo, paredes ou teto?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

12 – Os produtos são identificados com números de registro/lote/fabricante/ validade nas respectivas notas fiscais?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

13- Existem registros de distribuição que permita rastreabilidade?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

14 - É solicitado/avaliado o Alvará Sanitário dos clientes antes da expedição dos medicamentos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

II.6) FFEAFF DE INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

1 - Indústria de:
☐ Medicamentos
☐ Alimentos
☐ Cosméticos
☐ Insumos
☐ Domissanitários
Orientação: _____

2 - No caso de indústria de medicamentos ou insumos, quais os tipos e classes de produtos fabricados?
☐ Sim ☐ Não
☐ Sólidos
☐ Líquidos
☐ Semi Sólidos
☐ Injetáveis
☐ Antibióticos
☐ Hormônios
☐ Antineoplásicos/Citotóxicos
☐ Radiofármacos
☐ Produtos Biológicos
☐ Fitoterápicos
☐ Produtos sob regime especial de Controle (Portaria 344/98)
Orientação: _____

3 – Além do RT existem outros farmacêuticos atuantes na empresa?

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 496 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

- ☐ Produção (Decreto 85878/81)
- ☐ Controle de qualidade Físico-Químico (Decreto 85878/81)
- ☐ Controle de qualidade Microbiológico (Decreto 85878/81)
- ☐ Garantia de qualidade
- ☐ Desenvolvimento Farmacotécnico
- ☐ Registro de assuntos regulatórios
- ☐ Validação de processos
- ☐ Validação de Métodos Analíticos
- ☐ Equivalência Farmacêutica
- ☐ Expedição e Almoxarifado
- ☐ Serviço de Atendimento/Informação ao consumidor
- ☐ Farmacovigilância
- ☐ Outros

Orientação: _____

4 - Nome e CRF dos demais farmacêuticos atuantes no processo industrial:
Orientação: _____

05 – Qual o cargo/ atribuição do farmacêutico responsável técnico?
Orientação: _____

II.7) FFEAFF DE LABORATÓRIO DE ANALISES CLÍNICAS(LAC)

1 - Existem equipamentos e instruções de biossegurança facilmente disponíveis(avental / luvas / máscaras / óculos de proteção / sapatos / capela)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

2 - Utiliza material descartável?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

3- Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

4 -Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

5 - Possui instruções escritas e atualizadas (POP Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas e técnicas laboratoriais?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

6 - Existe registro dos treinamentos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

7 – Apresentou Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

8 - Foi encontrado produtos com validade expirada?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

9 - Foi encontrado registro de temperatura fora do especificado?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

10 - Os equipamentos apresentam certificado de manutenção e calibração periódicos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

11- Participa de algum Programa Externo de Controle de Qualidade? (se sim, preencha qual nas observações)
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

12 - Possui algum Programa Interno de Controle de Qualidade? (se sim, preencha qual nas observações)
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

13 - As cópias dos laudos de análise estão arquivadas por período de 05(cinco) anos? (Item 6.3.8 do anexo RDC 302/2005)
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

14 - O laboratório possui contrato para terceirização de serviços de análise de amostras?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

15 - O laboratório possui contrato para terceirização de serviços de transporte de amostras?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

16 - Possui convênios para prestação de serviços a terceiros?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

II.8) FFEAFF DE POSTO DE COLETA (LAC)

1 - Existem equipamentos e instruções de biossegurança facilmente disponíveis (avental / luvas / máscaras)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

2 - Utiliza material descartável?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

3- Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

4 -Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

5 – Utiliza EPI?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

6 - Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas aplicadas?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

7 – Existe um programa de educação e treinamento permanentes?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

8 – Qual a periodicidade?
Orientação: _____

9 – Existe registro dos treinamentos ?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

10 – Existe procedimento que garanta a identificação e rastreabilidade das amostras?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

11- Como é feito o transporte das amostras?
☐ Transporte próprio
☐ Transporte terceirizado
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

12 – Existem instruções escritas para o transporte de amostra do paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir sua integridade e estabilidade?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

II.9) FFEAFF DE LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

1 - Quais os serviços analíticos são prestados no laboratório?
☐ Sim ☐ Não
☐ Análise Físico Química
☐ Análise Microbiológica
☐ Análises Toxicológicas
☐ Análises Ambientais
Orientação: _____

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

2. Quais os tipos de amostras analisadas no laboratório?
☐ Sim ☐ Não
☐ Água
☐ Medicamentos
☐ Insumos
☐ Cosméticos
☐ Amostras biológicas
☐ Outros
Orientação: _____

3 - O laboratório possui contrato para terceirização de serviços de análise de amostras?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

4 - Quais?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

5. Possui convênios para prestação de serviços a terceiros?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

6 - Quais Serviços?
Orientação: _____

7 - Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas e técnicas laboratoriais?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

8 - Existe um programa de educação e treinamento permanentes?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

9 - Qual a periodicidade?
Orientação: _____

10 – Existe Registro de Treinamentos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

11 - Existe um Manual de Boas Práticas Laboratoriais?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

12 - Existe um Sistema de Gestão da Qualidade implementado (ISO / ONA...)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

13 - Qual?
Orientação: _____

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone (31) 3218 | 200 | www.crfmg.org.br

14 - São Realizadas auditorias internas da qualidade?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

15 - Qual a periodicidade? _____
Orientação: _____

16 - São Realizadas auditorias externas da qualidade?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

17 - Qual a periodicidade?
Orientação: _____

18 - Os laudos analíticos são assinados pelo farmacêutico RT ou Substituto?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

19 - Existe assinaturas eletrônicas?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

20 - As assinaturas eletrônicas são protegidas por senha de acesso exclusivo do farmacêutico?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

21 - Existem equipamentos e instruções de biossegurança facilmente disponíveis aos funcionários (avental / luvas / óculos de proteção / sapatos / capelas)?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

22 - Utiliza material descartável?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

23 - Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

24 - Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

25 - Utiliza EPI?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

26 - Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

27 - Existe um responsável técnico habilitado para elaboração do PGRSS?
☐ Sim ☐ Não

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br

Orientação: _____

28 – Qual?
Orientação: _____

29 - O PGRSS está aprovado pela Vigilância Sanitária?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

30 - Existem programas de registros e monitoramentos das condições dos reagentes, equipamentos e ambientes do laboratório?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

31 - Foi encontrado reagente com validade expirada?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

32 - Foi encontrado registro de temperatura fora do especificado?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

33 - Os equipamentos apresentam certificado de manutenção e calibração periódicos?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

34 - Os laudos emitidos permitem a rastreabilidade de todos os reagentes e equipamentos utilizados no processo analítico?
☐ Sim ☐ Não
Orientação: _____

Belo Horizonte, 10 de novembro de 2023

Farmª Márcia Cristina de Oliveira Alfenas
Vice-Presidente CRF/MG
CRF/MG 9387

Farmº Jean Carlo Jadir
Gerente do Serviço de Fiscalização
CRF/MG 22312

Sede
Rua Rodrigues Caldas, 493 - Santo Agostinho | CEP 30190-120 | Belo Horizonte - MG
Telefone: (31) 3218 1000 | www.crfmg.org.br