DELIBERAÇÃO DE PLENÁRIA Nº 26/2021

Ementa: "Aprova o Plano de Fiscalização Anual 2022 do CRF/MG"

O PLENÁRIO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições legais e regimentais:

CONSIDERANDO a Deliberação 21/2018 do Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais, que estabelece o Regimento Interno;

CONSIDERANDO a Resolução 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Resolução 711/2021 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 sanções disciplinares;

CONSIDERANDO a Resolução 566/2012 do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO as Portarias 99/2018 e 102/2018 que estabelecem critérios e normas para os procedimentos de transferência definitiva de lotação dos Farmacêuticos Fiscais, pedido de licença não remunerada, assunção e exoneração de cargos de confiança;

CONSIDERANDO as Leis Federais 3820/1960, 5991/1973 e 13021/2014;

CONSIDERANDO a Resolução 689, de 06 de agosto de 2020 do Conselho Federal de Farmácia;

DELIBERA:

Artigo 1 – Aprovar o Plano de Fiscalização Anual 2022 do CRF/MG, conforme anexo I.

Artigo 2 – Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Deliberação nº 10/2021.

Belo Horizonte, 19 de novembro de 2021

FARMª. JÚNIA DE CÉLIA MEDEIROS
Presidente do CRF/MG

ANEXO I: PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2022 – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MINAS GERAIS

1 – DIRETORIA 2022 / 2023	
Presidente	Farmª. Júnia Célia de Medeiros
Vice-Presidente	Farmª. Márcia Cristina de Oliveira Alfenas
Secretário	Farmº. Christian Francisco de Matos
Tesoureiro	Farmº. Sebastião José Ferreira

2 – ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO	
Gerente da Fiscalização	Farmª. Érika Carvalho Nolli
Fiscais em serviço interno	Farmº. Luciano Rodrigo Alves
	Farmº. Jean Carlo Jadir – Auxiliar Gerência SFOE
Fiscais atuantes na fiscalização	
	Farmº Alberto Álvaro Miranda
	Farmº. Alexandre Fernando Leal
	Farmª. Aline Fachetti
	Farmº. André Vinícius Barbosa
	Farmª. Andrea Rodrigues Guerra
	Farmª. Andreza Kelly dos Santos
	Farmº. Bruno Mendonça
	Farmº. Bruno Corrêa Souto
	Farmº. Carlos César Queiroz e Silva
	Farmª. Cláudia Leite de Araújo
	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
	Farmª. Márcia Fernandes Dias
	Farmº. Osmar Fernandes Agostini Júnior
	Farmª. Renata Oliveira Luís
	Farmº. Ricardo Assis Borges
	Farmº. Rodrigo Mota Ribeiro
Auxiliares administrativos	
	Diogo Carvalho de Andrade
	Fátima Bernardes

	Ana Paula de Moura
	Maria Ordália dos Santos Costa
	Thaís Santos Silvério (Secretária da ÉTICA)
Recursos físicos	09 computadores
	07 terminais telefônicos
	04 impressoras / 06 scanner
	kits da Fiscalização Eletrônica Móvel: 25 smartphones 29 impressoras TI
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Não há veículo próprio
	23 veículos locados

3 – LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede – Belo Horizonte	
	Farmª. Andrea Rodrigues Guerra
	Farmº. Bruno Mendonça
	Farmº. Carlos César Queiroz e Silva
	Farmª. Érika Carvalho Nolli – Gerência SFOE
	Farmº. Jean Carlo Jadir
	Farmº. Lucas Medeiros Arantes
	Farmº. Luciano Rodrigo Alves – Gerência IR
	Farmº. Rodrigo Mota Ribeiro
Fiscais lotados nas seccionais	
Seção Sul de Minas	Farmª. Aline Fachetti – **Pouso Alegre**
Seção Triângulo Mineiro	Farmº. Alexandre Fernando Leal – **Uberlândia**
Seção Vale do Aço	Farmª. Cláudia Leite de Araújo - **Ipatinga**
Seção Zona da Mata	Farmª. Isadora Pedroso Alves – **Juiz de Fora**
Seção Norte de Minas	Farmª. Luana Christian Gonçalves – **Montes Claros**
Seção Leste de Minas	Farmª. Márcia Fernandes Dias – **Governador Valadares**
Fiscais lotados em outras localidades	
	Farmº Alberto Álvaro Miranda – **São Lourenço**
	Farmº. André Vinícius Barbosa - **Manhuaçu**
	Farmª. Andreza Kelly dos Santos - **Divinópolis**
	Farmº. Ivan Stoupa Vieira – **São João Del Rey**
	Farmº. Julian Mendes Costa – **Uberaba**
	Farmº. Leonardo Bárbara Corrêa - **Viçosa**
	Farmª. Luana Lopes Ferreira - **Diamantina**
	Farmº. Bruno Corrêa Souto – **Poços de Caldas**

	Farmº. Osmar Fernandes Agostini Jr – **Teófilo Otoni**
	Farmº. Ricardo Assis Borges - **Passos**
	Farmª. Lília Almeida Vieira Ferreira – **Patos de Minas**
	Farmª. Renata Oliveira Luís – **Bom Despacho**
	Nomeação Fiscal – Salinas

3.1 TRANSFERÊNCIA DE LOTAÇÃO, LICENÇA NÃO REMUNERADA E ASSUNÇÃO DE CARGO DE CONFIANÇA

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
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	Consultoria ou Assessoria Farmacêutica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.9	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física - Acupuntura	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.10	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física – Farmácia Clínica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.11	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física - Ozonioterapia	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.12	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física – Práticas Integrativas e Complementares	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.13	Consultório Farmacêutico- Pessoa Física – Saúde Estética	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.14	Consultório Farmacêutico – Pessoa Jurídica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.15	Dedetizadora	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.16	Depósitos de medicamentos, Insumos, Drogas e Correlatos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.17	Distribuidora de Correlatos (Alimentos, perfumaria, cosméticos, sanitizantes, etc...)	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.18	Distribuidora de Medicamentos e Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – MP 2190-34/01
4.1.19	Distribuidora de Produtos Alimentícios	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.20	Distribuidora de Produtos Odontológicos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.21	Distribuidora de Produtos Odontológicos com Anestésicos	Exigência mínima de 06 Horas diárias
4.1.22	Drogaria	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.23	Ervanário	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.24	Farmácia com Manipulação	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14

4.1.25	Farmácia com Manipulação Veterinária	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.26	Farmácia Homeopática	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.27	Farmácia Homeopática e Alopática	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.28	Farmácia de Minas	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.29	Farmácia Privativa de Clínicas até 50 leitos	RECURSO ESPECIAL 1110906/SP DO STJ
4.1.30	Farmácia Privativa de Clínicas com oncologia/radiofamácia	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário declarado de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.31	Farmácia Privativa de Empresas	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.32	Farmácia Privativa de Cooperativas, Sindicatos, Associações.	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.33	Farmácia Privativa de Serviço de Remoção	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário **declarado** de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.34	Farmácia Privativa de Unidade Hospitalar (Hospitais e UPAs - até 50 Leitos)	RECURSO ESPECIAL 1110906/SP DO STJ
4.1.35	Farmácia Privativa de Unidade Hospitalar com ou sem Oncologia/Radiofarmácia (Hospitais - acima de 50 Leitos)	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.36	Farmácia Pública	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.37	Farmácia Viva	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.38	Farmácia UDM Antirretroviral	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica conforme horário declarado de funcionamento da farmácia Lei 13021/14
4.1.39	Farmácia Universitária (Res. 610 CFF)	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica Lei 13021/14
4.1.40	Gases Medicinais	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.41	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (Res. CFF 415)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.42	Importadoras de Correlatos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.43	Importadoras de Medicamentos e Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Resolução 515/09 do CFF
4.1.44	Indústria de Produtos Alimentícios	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.45	Indústria de Produtos Cosméticos	Não há exigência de declarar horário de assistência

4.1.46	Indústria de Produtos Farmacêuticos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Decreto 85.878/81
4.1.47	Indústria e distribuidora de produtos farmacêuticos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – Decreto 85.878/81 e MP 2190/01
4.1.48	Indústria de Produtos Farmacêuticos Veterinários	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – Decreto Federal 5053/2004.
4.1.49	Indústria de Produtos para Saúde	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.50	Indústria de Radiofármacos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica - Decreto 85.878/81
4.1.51	Instituto de Longa Permanência para Idosos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.52	Laboratório Bromatológico (Alimentos)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.53	Laboratório de Análises Clínicas/ Citologia	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.54	Laboratório de Análises Clínicas de Clínica Médica	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.55	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
4.1.56	Laboratório de Controle de Qualidade/ Microbiológico/Físico Químico	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.57	Laboratório de Saúde Pública	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.58	Meio Ambiente (Res. CFF 481)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.59	Operador Logístico de Correlatos	Exigência mínima de 05 Horas Semanais - Resolução 515/09/CFF
4.1.60	Operador Logístico de Insumos/Drogas / Correlatos	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – MP 2190-34/01
4.1.61	Outras Indústrias	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.62	Outros	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.63	Outros Laboratórios	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.64	Posto de Coleta de Laboratórios de Análises Clínicas /Citologia	Não há exigência de declarar horário de assistência de acordo com a deliberação 03/2015
4.1.65	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
4.1.66	Posto de Medicamentos	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.67	Saúde Estética (Res. CFF 616, 645)	Não há exigência de declarar horário de assistência
4.1.68	Saúde Ocupacional (Res. CFF 481)	Não há exigência de declarar horário de assistência

4.1.69	Serviço de Vacinação	Exigência da integralidade da Assistência Farmacêutica – RDC 197/2017, CFF 654/2018
4.1.70	Transportadora de Correlatos	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.
4.1.71	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 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:** 2 Direções técnicas de acordo com RDC 302/2005; - **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.
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 700/2021 CFF

Resolução 711/2021 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 afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao CRF deverá ocorrer com antecedência mínima de 06 horas.

- 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 independente 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.

- A apresentação de atestados médicos, odontológicos, comprovantes de cursos no momento da inspeção fiscal não poderá ser considerado como comunicado de ausência tempestivo conforme prevê a Resolução CFF 711/2021, caso ocorra esta situação serão tratados como situações imprevisíveis e deverão ser encaminhados como justificativa de ausência.

Declaração de Atividade Profissional: Resolução 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;

- 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;	- 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 612/2015 CFF; 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	**Estabelecimento:** - Após 30 dias da data de afastamento	**Profissional farmacêutico:** - O profissional deve comunicar o

períodos previsíveis **superiores a 30 dias:** - licença maternidade; - licença médica; -outros motivos;	do (a) farmacêutico (a) é exigido substituto – art. 17 da Lei 5991/73 e art. 12 da Lei 13021/2014; - No caso de realização de atividades privativas de farmacêutico, a substituição deve ser imediata; - A CRT 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.	afastamento superior a 30 dias antecipadamente pela área restrita no site do CRF/MG – comunicados 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, como manipulação de fórmulas magistrais e/ou dispensação de medicamentos da Portaria 344/98 e suas atualizações; desde que na ausência de profissional farmacêutico; - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF;	**Profissional farmacêutico:** - O profissional poderá justificar sua ausência posteriormente conforme preconiza o Código de Ética em 5 dias úteis após o fato pelo email fiscalizacao@crfmg.org.br, tal justificativa é considerada para fins ético-profissionais; - A defesa do auto de infração do estabelecimento não substitui a justificativa do farmacêutico de sua ausência para fins éticos.

4.3.4 **Apresentação de atestados** de profissionais de saúde, Após fiscalização com lavratura de Auto de Infração: - médicos - odontólogos - psicólogos - fisioterapeutas	**Estabelecimento:** - Em caso de autuação, o estabelecimento poderá apresentar defesa em 05 dias corridos apresentando os documentos comprobatórios. - A defesa será relatada e apresentada para apreciação pela Câmara técnica de fiscalização e homologação pelo Plenário. - Possibilidade da Declaração de assistência profissional – DAP – Resolução nº 701/2021 CFF	**Profissional farmacêutico:** - O profissional deve encaminhar o atestado ao estabelecimento para que o mesmo possa apresentar na defesa do Auto de infração;
4.3.S **- 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, como manipulação de fórmulas magistrais e/ou dispensação de medicamentos da Portaria 344/98 e suas atualizações. - 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, como manipulação de fórmulas magistrais e/ou dispensação de medicamentos da Portaria 344/98 e suas atualizações; - 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; Deve-se enviar a certidão de nascimento ao CRF (registro@crfmg.org.br). - 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;

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.***

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 RT **há mais de 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 CRT no prazo de 5 dias.
4.4.3	Estabelecimentos funcionando sem farmacêutico diretor / assistente técnico **há menos de 30 dias:**	Serão autuados os estabelecimentos que estejam em funcionamento sem diretor / assistente técnico que seja constatada atividade privativa de farmacêutico: - manipulação de medicamentos; - dispensação de medicamentos controlados pela Portaria 344/98 e suas atualizações; - produção de medicamentos.
4.4.4	Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/FS), no momento da inspeção:	Os estabelecimentos serão classificados conforme o perfil de assistência 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 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 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. Dispensação de Portaria 344/98 – Manipulação de fórmulas magistrais – Produção de medicamentos - 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 a ausência do profissional farmacêutico no estabelecimento durante o horário em que declara assistência perante o CRFMG pode influenciar no Perfil de Assistência Farmacêutica 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 Ética 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.
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. 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. - 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 durante 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. - Se farmacêutico ausente durante a inspeção, na primeira inspeção após 30 dias da data de vencimento da CRT, o estabelecimento será **Notificado.** Nas inspeções posteriores, se não houver protocolo ou regularização, será autuado por não possuir farmacêutico devidamente habilitado/anotado perante o CRF/MG. ***Exceções:** - Não serão autuados os estabelecimentos que possuírem protocolo junto ao CRF/MG ainda não analisado; - Não serão autuados os estabelecimentos que apenas tiverem que reimprimir a CRT; - Não serão autuados 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	- Será aplicado um questionário junto aos farmacêuticos para colher informações relativas a assistência profissional; - 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 ao ano por estabelecimento com perfil 3; - Esta orientação não será considerada para fins de estabelecer Perfil; - Não serão realizados novos agendamentos com estabelecimentos e/ou farmacêuticos já orientados; **- Deliberação Plenária 22/2020;**

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 11 meses = 2200 por fiscal x 25 em atividade externa = **55.000**

		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;** - **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. - Intercorrências devem ser relatadas no RAF – Relatório de Atividade Fiscal: encaminhado até o 5º dia útil do mês subsequente. - **Ao término de qualquer etapa de fiscalização, os farmacêuticos fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 5 dias úteis do mês subsequente.**
	Número de inspeções por ano na Capital e região Metropolitana	- 10 inspeções dia x 20 dias úteis = 200 x 11 meses = 2200 por fiscal x **6 em atividade externa = 13.200**
	Número de inspeções por ano no Interior	- 10 inspeções dia x 20 dias úteis = 200 x 11 meses = 2200 por fiscal x **19 em atividade externa = 41.800** **Observação:** **Nomeação de um farmacêutico fiscal para Setor de Salinas;**
4.5.2	Número de inspeções de acordo com perfil: **Atividade privativa**	**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	**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.

	da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas:	Farmácias e Drogarias, Farmácia com manipulação Farmácia pública, Farmácia hospitalar, Farmácias privativas de clínicas, Distribuidora de Medicamentos e Indústria de medicamentos: **Pelo menos 1(uma) FFEAF por ano.** **Aplicar quando:** Troca de RT / AT, apuração de denúncias, fiscalizações conjuntas, ou quando o farmacêutico fiscal julgar necessário. **Objetivo:** 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 - Digitalização de todas as FFEAF e arquivamento.
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 mensais**
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; - Orientação Fiscal Legal mensal em todos os estabelecimentos em que o tema for pertinente. **- 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	- Reunião e treinamento interno, com carga horária de até 60 horas, ministrado pelo CRF/MG, 3 vezes ao ano, em

	ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:	atendimento as necessidades de aprimoramento técnico dos farmacêuticos fiscais e melhoria dos procedimentos internos. - 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.

4.6 – 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..

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 711/21 – 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 denúncia 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 freqüência).
4.7.2	Vigilância sanitária municipal:	Serão desenvolvidas ações conjuntas de acordo com a demanda (maior freqüência).
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.
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.

- 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:

A – NÚMEROS	NÚMEROS DE MUNICÍPIOS	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS NO ESTADO
ESTADO	**853**	**14801**	**2866**	**27960**	**19.512.560**	**25**
Região 01 - Capital e Região Metropolitana	83	3766	638	8051	4.938.756	6
Região 02 - Alto Jequitinhonha	61	483	125	651	746.132	1

Região 03 - Campo das Vertentes - São João Del Rei	52	563	113	940	718.841	1
Região 04 - Centro Oeste - Divinópolis	28	555	76	1130	768.576	1
Região 05 - Circuito das Águas - São Lourenço	54	522	127	984	646.117	1
Região 06 - Zona da Mata Leste - Viçosa	55	736	128	1099	809.548	1
Região 07 - Zona da Mata - Juiz de Fora	38	643	123	1416	831.627	1
Região 08 - Alto do Paranaíba - Patos de Minas	45	671	142	1207	919.473	1
Região 09 - Vale do Aço - Ipatinga	32	613	138	1038	818.547	1
Região 10 - Leste de Minas - Governador Valadares	39	469	123	837	580.965	1
Região 11 - Jequitinhonha - Teófilo Otoni	51	531	108	781	759.648	1
Região 12 - Norte de Minas - Montes Claros	46	702	134	1377	1.087.788	1
Região 13 - Sudoeste de Minas - Passos	39	491	91	963	659.756	1
Região 14 - Sul de Minas - Pouso Alegre	35	579	126	1027	571.185	1
Região 15 - Sul de Minas 2 - Poços de Caldas	24	660	144	1410	763.440	1
Região 16 - Triângulo Mineiro - Uberlândia	15	682	95	1456	1.034.655	1
Região 17 - Triângulo Mineiro Sul - Uberaba	32	537	94	1153	829.139	1
Região 18 - Alto Caparaó - Manhuaçu	48	740	106	1077	689.431	1
Região 19 - Centro Oeste 2 - Bom Despacho	38	423	133	836	666.701	1
Região 20 - Norte de Minas Leste - Salinas	46	435	102	527	672.235	1

Observação:

Dados até 10 de novembro de 2021:

Número de estabelecimentos registrados no CRFMG: **17.136**

Número de farmacêutico inscritos: **28.201**

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 (Privado e Público)	ÍNDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	ÍNDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL EM ATIVIDADE
ESTADO	**11506**	**1,6**	**1104**	**698**	**707**
Região 01 - Capital e Região Metropolitana	2668	1,83	2409,05	798,33	734
Região 02 - Alto Jequitinhonha	391	1,07	1908,27	1146,13	608
Região 03 - Campo das Vertentes - São João Del Rei	461	1,39	1559,31	764,72	676
Região 04 - Centro Oeste - Divinópolis	404	1,79	1902,42	680,16	631
Região 05 - Circuito das Águas - São Lourenço	432	1,52	1495,64	656,62	649
Região 06 - Zona da Mata Leste - Viçosa	578	1,27	1400,60	736,62	864
Região 07 - Zona da Mata - Juiz de Fora	428	1,85	1943,05	587,31	766
Região 08 - Alto do Paranaíba - Patos de Minas	615	1,48	1495,08	761,78	813
Região 09 - Vale do Aço - Ipatinga	497	1,38	1646,98	788,58	751
Região 10 - Leste de Minas - Governador Valadares	407	1,41	1427,43	694,10	592
Região 11 - Jequitinhonha - Teófilo Otoni	418	1,22	1817,34	972,66	639
Região 12 - Norte de Minas - Montes Claros	597	1,65	1822,09	789,97	836

Região 13 - Sudoeste de Minas - Passos	425	1,65	1552,37	685,10	582
Região 14 - Sul de Minas - Pouso Alegre	395	1,46	1446,04	556,17	705
Região 15 - Sul de Minas 2 - Poços de Caldas	455	1,75	1677,89	541,45	804
Região 16 - Triângulo Mineiro - Uberlândia	537	1,87	1926,73	710,61	777
Região 17 - Triângulo Mineiro Sul - Uberaba	487	1,83	1702,54	719,11	631
Região 18 - Alto Caparaó - Manhuaçu	579	1,27	1190,73	640,14	846
Região 19 - Centro Oeste 2 - Bom Despacho	386	1,50	1727,20	797,49	556
Região 20 - Norte de Minas Leste - Salinas	346	0,98	1942,88	1275,59	537

6 – CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo: Previsão de despesas com combustível, 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 do CRF (corrente)	% do Orçamento do CRF (geral)
Estado	R$ 403.863,67	R$ 327.223,29	R$ 5.514.502,02	R$ 385.064,20	R$ 6.630.653,18	**22,16%**	**21,77%**
Região 1 - Capital e Reg Metropolitana	R$ 89.106,11	R$ 33.930,01	R$ 1.285.372	R$ 66.967,68	R$ 1.475.375,63	**4,93%**	4,84%
Região 2 - Alto Jequitinhonha	R$ 17.134,92	R$ 28.680,03	R$ 146.727,33	R$ 16.741,92	R$ 209.284,20	0,70%	0,69%
Região 3 - Campo das Vertentes / SJD	R$ 14.935,01	R$ 12.840,02	R$ 154.910,81	R$ 16.741,92	R$ 199.427,76	0,67%	0,65%
Região 4 - Centro Oeste / Divinópolis	R$ 7.486,58	R$ 9.110,00	R$ 225.621,26	R$ 16.741,92	R$ 258.959,76	0,87%	0,85%

Região 5 - Circuito das Águas	R$ 18.352,28	R$ 17.030,01	R$ 145.264,65	R$ 16.741,92	R$ 197.388,86	0,66%	0,65%
Região 6 - Zona da Mata Leste	R$ 19.261,93	R$ 15.480,02	R$ 151.246,17	R$ 16.741,92	R$ 202.730,04	0,68%	0,67%
Região 7 - Zona da Mata / Juiz de Fora	R$ 12.029,42	R$ 3.600,00	R$ 142.021,05	R$ 16.741,92	R$ 174.392,39	0,58%	0,57%
Região 8 - Alto Paranaíba / Patos	R$ 17.747,26	R$ 22.080,03	R$ 137.806,00	R$ 16.741,92	R$ 194.375,21	0,65%	0,64%
Região 9 - Vale do Aço / Ipatinga	R$ 14.935,01	R$ 13.070,01	R$ 278.322,00	R$ 16.741,92	R$ 323.068,94	1,08%	1,06%
Região 10 - Leste de Minas / GV	R$ 9.029,42	R$ 10.200,01	R$ 289.728,47	R$ 16.741,92	R$ 325.699,82	1,09%	1,07%
Região 11 - Jequitinhonha / TO	R$ 19.261,93	R$ 16.800,02	R$ 225.621,26	R$ 16.741,92	R$ 278.425,13	0,93%	0,91%
Região 12 - Norte de Minas / MOC	R$ 19.261,93	R$ 16.800,02	R$ 137.926,85	R$ 16.741,92	R$ 190.730,72	0,64%	0,63%
Região 13 - Sudoeste de Minas	R$ 19.261,93	R$ 10.200,01	R$ 255.235,68	R$ 16.741,92	R$ 301.439,54	1,01%	0,99%
Região 14 - Sul de Minas / Pouso Al	R$ 17.747,26	R$ 9.910,00	R$ 150.391,97	R$ 16.741,92	R$ 194.791,15	0,65%	0,64%
Região 15 - Sul de Minas 2 / Poços C	R$ 19.759,84	R$ 13.070,01	R$ 141.847,89	R$ 16.741,92	R$ 191.419,66	0,64%	0,63%
Região 16 - Triângulo Mineiro	R$ 19.261,93	R$ 11.750,00	R$ 219.726,57	R$ 16.741,92	R$ 267.480,42	0,89%	0,88%
Região 17 - Triângulo Mineiro Sul / Uberaba	R$ 17.229,03	R$ 22.080,03	R$ 146.490,45	R$ 16.741,92	R$ 202.541,43	0,68%	0,66%
Região 18 - Alto Caparaó	R$ 17.229,03	R$ 14.390,01	R$ 225.695,06	R$ 16.741,92	R$ 274.056,02	0,92%	0,90%
Região 19 - Centro Oeste 2 / BD	R$ 13.672,89	R$ 11.520,01	R$ 138.489,88	R$ 16.741,92	R$ 180.424,70	0,60%	0,59%
Região 20 - Norte de Minas Leste - Nomeação	R$ 21.159,96	R$ 32.640,04	R$ 139.432,53	R$ 16.741,92	R$ 209.974,45	0,70%	0,69%
Assistentes administrativos	----------	----------	R$ 450.828,91	----------	R$ 450.828,91	1,51%	1,48%
Coordenador		R$ 1.021,50	R$ 143.951,61		R$ 144.973,11	0,48%	0,48%
Gerência	----------	R$ 1.021,50	R$ 181.843,78	----------	R$ 182.865,28	0,61%	0,60%

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:**	- 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.
	***Fórmula para cálculo de índice de desempenho fiscal = (Ax1) + (Bx2) /nº fiscais x nº dias trabalhados fiscalização externa	Inspeções / Dia útil / Fiscal = 20 dias (mês) x 11 meses **IDF** = 43000 (inspeções sem FFEAF) + 12000 (inspeções com FFEAF) **x 2** / nº de dias trabalhados **67.000 / 5.280 = 12,70**
	*Inspeção com aplicação de FFEAF ou Orientação farmacêutica: **02** pontos para cada inspeção (duração da inspeção inferior a 90 minutos); *Inspeções conjuntas com FFEAF de alta complexidade: igual ou superior a 90 minutos;	
	***Índice de desempenho do Regional – IDCR:** nº de inspeções realizadas ano / nº total de estabelecimentos	**IDF médio geral: 55.000 / 17.136 = 3,21**

7.2	**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 com perfil deficitário 3 e 2, estabelecimentos irregulares e ilegais. **- Número de Farmacêuticos Fiscais:** Garantir número de fiscais em atividade externa, para cobertura de todo os 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.
7.3	**EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA:**	**- Número de inspeções:** **2022: 55.000 inspeções** **- % de estabelecimentos inspecionados:** Para 2022 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:** Realização de blitz em todo o Estado, visando apurar assistência profissional, funcionamento fora do horário declarado pelos estabelecimentos e denúncias. **- Apuração de denúncias:** **Para 2022** 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. **- Envio de Ofícios orientação / pré ética:** Para 2022 será realizado levantamento a cada 4 meses dos profissionais que possuem 3 ausências no período de 24 meses e será encaminhado ofício orientação, para os profissionais que recorrerem em ausências, será encaminhado despacho para possível abertura de PE. **- Prever a inclusão do cargo de Coordenador de Fiscalização, Orientação e Ética profissional na estrutura administrativa do CRF/MG.** **- Assinatura eletrônica:** **Fica instituído os termos de inspeção/notificação/intimação eletrônicos, os quais serão assinados eletronicamente tanto pelos farmacêuticos fiscais, quanto pelos fiscalizados.** **- Impedimentos:** **Farmácias hospitalares, Clínicas e Casas de Saúde com até 50 leitos:** RECURSO ESPECIAL 1110906/SP DO STJ. **2022:** Manutenção dos profissionais farmacêuticos sem exigência da integralidade da assistência. **Transportadoras de medicamentos:** Ação Ordinária Coletiva nº 1005061-70.2018.4.01.3800 - FETCEMG **2022:** Manutenção dos profissionais farmacêuticos sem exigência da integralidade da assistência.

		Farmácias públicas: **2022:** manter a fiscalização, inclusive nas clandestinas, excetuando aqueles com impedimentos judiciais. Parceria com Ministério público e firmamento de TAC / TOC.
7.4	**Anexar as FFEAFs**	Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas pelo regional

Belo Horizonte, 19 de novembro de 2021.

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

Farmª. Érika Cardoso Nolli
Gerente do Serviço de Fiscalização
CRFMG 16166

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS - DROGARIA

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

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.

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)
Obs:_____

3. Comercializa antimicrobianos? □ Sim □ Não
Obs:_____

4. Está integrado ao SNGPC? □ Sim □ Não
Obs:_____

5. Possui o certificado de transmissão regular 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).
Obs:_____

6. A empresa oferece os seguintes serviços farmacêuticos: □ Sim □ Não
□ Aplicação de injetáveis
□ Monitoramento de glicemia capilar
□ Verificação de pressão arterial
□ Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco
□ Temperatura corporal
□ Inalação e/ou nebulização
□ Orientação farmacêutica documentada
□ Prescrição farmacêutica
□ Acompanhamento farmacoterapêutico documentado
□ Farmacovigilância
Obs:_____

7. O profissional possui grupos de acompanhamento farmacoterapêutico?
□ Diabetes
□ Hipertensão
□ Antitabagismo
□ Emagrecimento
□ Outros

8. O profissional possui algum protocolo técnico, projeto ou campanha para melhorar a adesão pelo paciente ao tratamento proposto?
□ Cartilha sobre o uso correto de medicamentos
□ Fluxograma / esquema posológico contendo o horário de cada medicamento
□ Possíveis interações medicamentosas
□ Outros

9. Apresentou os registros de declaração para todos os serviços farmacêuticos prestados no estabelecimento? □ Sim □ Não
Obs: _____

10. Quando o resultado estiver fora do valor de referência propõe alguma intervenção?
□ A medida adotada não está descrita no POP correspondente
□ Apresentou registro da intervenção

11. Foi constatado no alvará sanitário a autorização para todos os serviços farmacêuticos prestados no estabelecimento? □ Sim □ Não
Obs:_____

12. Possui instruções escritas e atualizadas – POP – Procedimentos operacionais padrão - assinados e aprovados pelo RT? □ Sim □ Não
Obs:_____

13. O profissional possui procedimentos para evitar erros na dispensação de medicamentos?
Obs: _____

14. Possui POP ou manual com as funções e responsabilidades do farmacêutico no estabelecimento?
□ Procedimento não está assinado pelo representante legal
□ A equipe de trabalho não sabe das responsabilidades do farmacêutico
□ Farmacêutico orientado a desenvolver POP com suas funções e repassar a toda equipe

15. Existe registro dos treinamentos dos funcionários? □ Sim □ Não
Obs:_____

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

17. Possui procedimentos para verificação do prazo de validade de produtos/medicamentos? (RDC 44/09)? □ Sim □ Não
Obs:_____

18. Foram encontrados medicamentos vencidos expostos para a venda?
Obs: _____

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

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

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

22. O farmacêutico participou de alguma capacitação nos últimos 24 meses?
□ Promovido pelo CRF/MG
□ Pós graduação lato sensu ou strictu sensu
□ Promovido pela VISA/GRS
□ Outros

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

□ 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?

Obs:_____

Assinatura:_____

Função:_____

_____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS – DROGARIA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA / ALOPÁTICA

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

1 – Existe manipulação de:
□ Medicamentos da portaria 344/98
□ Fitoterápicos
□ Homeopáticos
□ Estéreis
□ Hormônios
□ Antimicrobianos
□ Antineoplásicos / citostáticos
□ Medicamentos de baixo índice terapêutico

Obs:_____

2 – Possui local seguro para guardar medicamentos/produtos acabados da Port. 344/98, Art. 67, MS? □ Sim □ Não

Obs:_____

3 – Está integrado ao SNGPC (Port. 344/98, Art. 76, MS, RDC 27/07 ANVISA, RDC 20/2011)? □ Sim □ Não
Obs:_____

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

5 – Estabelecimento possui Manual de Boas Práticas em farmácia de manipulação? □ Sim □ Não
Obs:_____

6 - Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas e técnicas laboratoriais?
□ Sim □ Não

7 - Existe registro de treinamento dos funcionários? □ Sim □ Não
Obs:_____

8 – Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RDC 222/2018 ANVISA)? □ Sim □ Não

9 – Existem mecanismos para rastrear os lotes dos insumos farmacêuticos utilizados em cada fórmula? □ Sim □ Não
□ Ordens de manipulação contêm lotes, fornecedores e validades.
Obs: _____

10 – As ordens de manipulação estão conferidas e assinadas pelo farmacêutico? □ Sim □ Não

11 – 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.

12 – O Estabelecimento realiza análises para garantir a qualidade da água purificada? (Se sim, preencha a data da última análise nas observações)
Obs: _____

13 – Existe um sistema efetivo para verificar a validade das matérias primas? □ Sim □ Não
Obs:_____

14 - Existe controle de temperatura e umidade? □ Sim □ Não
□ Almoxarifado □ Salas de manipulação □ Geladeira
□ Os registros não foram apresentados
□ Registros desatualizados

15 - Existem produtos acabados expostos a venda? □ Sim □ Não
Obs: _____

16 - Existe manipulação de estoque mínimo? □ Sim □ Não
□ Somente bases galênicas
□ Foram encontrados produtos acabados em desacordo com a RDC 67/2007

17 - 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.

18 - A farmácia comercializa medicamentos industrializados? □ Sim □ Não
Obs: _____

Assinatura:_____

Função:_____

_____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS - DISTRIBUIDORA

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

1 – Estabelecimento possui Procedimentos Operacionais revisados pelo farmacêutico? □ Sim □ Não
Obs:_____

2 – Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (Res. 222/18 ANVISA)? □ Sim □ Não
Obs: _____

3 - Existe registro de treinamento de funcionários?
( ) Sim ( ) Não
Obs:_____

4 – Os produtos são identificados com números de registro / lote / fabricante / validade nas respectivas notas fiscais? □ Sim □ Não

5 - Existem registro de distribuição que permita a rastreabilidade?

6 - É solicitado avaliado o alvará sanitário dos clientes antes da expedição dos medicamentos?

7 - Apresentou Manual de Boas Práticas para Distribuição e Armazenagem?

8 – Estabelecimento realiza a distribuição de medicamentos da Portaria 344/98?
□ Sim □ Não
□ Medicamentos não estão armazenados de acordo.
Obs: _____

9 – É realizada a escrituração dos medicamentos? □ Sim □ Não
□ Registros não estão atualizados.
Obs. _____

10 – Distribui medicamentos termolábeis? □ Sim □ Não
□ Medicamentos armazenados em desacordo.
Obs: _____

11 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

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

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

Assinatura:_____

Função:_____

_____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS – FARMÁCIAS PÚBLICAS

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

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.
Obs: _____

3 – Possui estoque de medicamentos Antimicrobianos? □ Sim □ Não
Obs: _____

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

5 – O sistema de registro é informatizado? □ Sim □ Não
Obs: _____

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
Obs: _____

8 - Existe registro dos treinamentos dos funcionários? ( ) Sim ( ) Não
Obs:_____

9 –Existem medicamentos em contato com o solo, paredes ou teto?
□ Sim □ Não

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 a legislação vigenet.

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

12 - Esta unidade fraciona medicamentos em desacordo com a legislação vigente? □ Sim □ Não

13 – O(s) farmacêutico(s) participam do processo de aquisição de medicamentos? □ Sim □ Não

Assinatura:_____

Função:_____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS - FARMÁCIA HOSPITALAR

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

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

2. Número de leitos:
Obs: _____

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 individualizada indireta
□Dose Unitária
Obs:_____

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

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

7. Existe armário / carro para estoque de medicamentos de emergência?
□ Sim □ Não
□ O estoque é controlado pelo farmacêutico.

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

9. Existe um programa de educação e treinamento permanentes?
□ Sim □ Não
Obs:_____

10. Existe registro dos treinamentos dos funcionários? ( ) Sim ( ) Não
Obs:_____

11. Existem medicamentos em contato com o solo, paredes ou teto?
□ Sim □ Não
Obs: _____

12. Possui estoque medicamentos termolábeis? □ Sim □ Não
□ Medicamentos termolábeis armazenados em desacordo.
Obs: _____

13. Existe controle sistematizado da validade dos produtos farmacêuticos?
□ Sim □ Não
□ Foram encontrados medicamentos vencidos.

14. O farmacêutico participa de comissões? □ Sim □ Não
□ Farmácia e terapêutica
□ Controle de infecção hospitalar
□ Terapia antineoplásica
□ Suporte nutricional
□ Outras _____

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

16. Existe a manipulação de medicamentos antineoplásicos?
□ Sim □ Não

16.1 As atividades de farmacotécnica estão registradas e assinadas por farmacêutico habilitado?
□ Sim □ Não

Obs:_____

16.2 Foi verificada a manipulação por técnicos? □ Sim □ Não
Qual substância? _____

17. Existe a realização de farmácia clínica (Lei 13021/2014)? □ Sim □ Não

18. Existe procedimento para verificação de prescrições? □ Sim □ Não

29. Existe conciliação de medicamentos? □ Sim □ Não

20. Existe acompanhamento farmacoterapêutico? □ Sim □ Não

21. Existe o serviço de farmacovigilância? □ Sim □ Não

22. Existe o serviço de alta farmacêutica? □ Sim □ Não

Obs:_____

Assinatura: _____

Função: _____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS - INDÚSTRIA

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

Indústria de:

☐ Medicamentos ☐ Alimentos ☐ Cosméticos ☐ Insumos ☐ Domissanitários

☐ Outros _____

No caso de indústria de medicamentos ou insumos, quais os tipos e classes de produtos fabricados?

☐ Sólidos ☐ Líquidos ☐ Semi Sólidos ☐ Injetáveis

☐ Antibióticos ☐ Hormônios ☐ Antineoplásicos/Citotóxicos ☐ Radiofármacos

☐ Produtos Biológicos ☐ Fitoterápicos

☐ Produtos sob regime especial de Controle (Portaria 344/98)

Outros: _____

Além do RT existem outros farmacêuticos atuantes na empresa?

☐ Produção (Decreto 85878/81) Quantos:_____

☐ Controle de qualidade Físico Químico (Decreto 85878/81) Quantos:_____

☐ Controle de qualidade Microbiológico (Decreto 85878/81) Quantos:_____

☐ Garantia de qualidade Quantos:_____

☐ Desenvolvimento Farmacotécnico Quantos:_____

☐ Registro de assuntos regulatórios Quantos:_____

☐ Validação de processos Quantos:_____

☐ Validação de Métodos Analíticos Quantos:_____

☐ Equivalência Farmacêutica Quantos:_____

☐ Expedição e Almoxarifado Quantos:_____

☐ Serviço de Atendimento/Informação ao consumidor Quantos:_____

☐ Farmacovigilância Quantos:_____

☐ Outros

Nome e CRF dos demais farmacêuticos atuantes no processo industrial:

_____

_____

Qual o cargo/atribuição do farmacêutico responsável técnico?

_____

Assinatura:_____

Função:_____

_____

Farm. Xxxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxx Xxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS – LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

1- Quais os serviços analíticos são prestados no laboratório?
□ Análise físico química
□ Análise microbiológica
□ Análises Toxicológicas
□ Análises ambientais

2- Quais os tipos de amostras analisadas no laboratório?
□ Água
□ Medicamentos
□ Insumos
□ Cosméticos
□ Amostras biológicas
□ Outros

3- O laboratório possui contrato para terceirização de serviços de análises de amostras?
□ **Sim** □ **Não**

4- Possui convênios para prestação de serviços a terceiros? □ **Sim** □ **Não**

5- Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas e técnicas laboratoriais? □ **Sim** □ **Não**

6- Existe um programa de educação e treinamento permanentes? □ **Sim** □ **Não**

7- Existe registro dos treinamentos? □ **Sim** □ **Não**

8- Existe um Manual de Boas Práticas Laboratoriais? □ **Sim** □ **Não**

9- Existe um Sistema de Gestão da Qualidade implementado (ISO / ONA...)? □ **Sim** □ **Não**
Qual? _____

10- São Realizadas auditorias internas da qualidade? □ **Sim** □ **Não**

11- São Realizadas auditorias externas da qualidade? □ **Sim** □ **Não**

12- Os laudos analíticos são assinados pelo farmacêutico RT ou Substituto? □ **Sim** □ **Não**

13- Existe assinaturas eletrônicas? □ **Sim** □ **Não**

14- As assinaturas eletrônicas são protegidas por senha de acesso exclusivo do farmacêutico?
□ **Sim** □ **Não**

15- Existem equipamentos e instruções de biossegurança facilmente disponíveis aos funcionários (avental / luvas / óculos de proteção / sapatos / capelas)? □ **Sim** □ **Não**

16- Utiliza material descartável? □ **Sim** □ **Não**

17- Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado? □ **Sim** □ **Não**

19- Utiliza EPI? □ **Sim** □ **Não**

20- Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde? □ Sim □ Não

21- Existe um responsável técnico habilitado para elaboração do PGRSS? □ Sim □ Não

22- O PGRSS está aprovado pela Vigilância Sanitária? □ Sim □ Não

23- Existem programas de registros e monitoramentos das condições dos reagentes, equipamentos e ambientes do laboratório? □ Sim □ Não

24- Foi encontrado reagente com validade expirada? □ Sim □ Não

25- Foi encontrado registro de temperatura fora do especificado? □ Sim □ Não

26- Os equipamentos apresentam certificado de manutenção e calibração periódicos? □ Sim □ Não

27- Os laudos emitidos permitem a rastreabilidade de todos os reagentes e equipamentos utilizados no processo analítico? □ Sim □ Não

Assinatura:_____

Função:_____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS – LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

1. Existem equipamentos e instruções de biossegurança facilmente disponíveis aos funcionários (avental / luvas / máscaras / óculos de proteção / sapatos / capela)? □ Sim □ Não

2. Utiliza material descartável? □ Sim □ Não

3. Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado? □ Sim □ Não

4. Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes? □ Sim □ Não

5. Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas e técnicas laboratoriais? □ Sim □ Não

6. Existe registro dos treinamentos? □ Sim □ Não Obs:_____

7. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde? □ Sim □ Não

8. Foi encontrado produtos com validade expirada? □ Sim □ Não

9. Foi encontrado registro de temperatura fora do especificado? □ Sim □ Não

10. Os equipamentos apresentam certificado de manutenção e calibração periódicos? □ Sim □ Não

11. Participa de algum Programa Externo de Controle de Qualidade? □ Sim □ Não
Qual? _____

12. Possui algum Programa Interno de Controle de Qualidade? □ Sim □ Não
Qual? _____

13. As cópias dos laudos de análise estão arquivados por período de 05 (cinco) anos? (Item 6.3.8 do anexo RDC ANVISA 302/05)

14. O Laboratório possui contrato para terceirização de serviços de análise de amostras?

15. O Laboratório possui contrato para terceirização de serviços de transporte de amostras?

16. Possui convênios para prestação de serviços a terceiros?

Assinatura:_____

Função:_____

_____
Farm. Xxxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxx Xxxxx
E-mail:

FISCAL

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS – POSTO DE COLETA

Estabelecimento:
Nº Registro:
Razão Social:

1.Existem equipamentos e instruções de biossegurança facilmente disponíveis aos funcionários (avental / luvas / máscaras)? □ Sim □ Não

2.Utiliza material descartável? □ Sim □ Não

3.Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado? □ Sim □ Não

4.Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes? □ Sim □ Não

5.Utiliza EPI? □ Sim □ Não

6.Possui instruções escritas e atualizadas (POP-Procedimento Operacional Padrão) de todas as rotinas aplicadas? □ Sim □ Não

7.Existe um programa de educação e treinamento permanentes? □ Sim □ Não

8.Existe registro dos treinamentos? □ Sim □ Não

9.Existe procedimento que garanta a identificação e rastreabilidade das amostras? □ Sim □ Não

10.Como é feito o transporte das amostras?
□ Transporte próprio
□ Terceirizado

11.Existem instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir sua integridade e estabilidade?

Assinatura:_____

Função:_____

Farm. Xxxxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxxx
E-mail:

FISCAL