



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR  
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

[www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

---

## **DELIBERAÇÃO Nº 1044/2024**

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Laboratórios de Análises Clínicas.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 20 de setembro de 2024, considerando,

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 700/2021, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

### **DELIBERA:**

Art. 1º - Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Laboratórios de Análises Clínicas, conforme modelos divulgados pelo CRFPR.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 20 de setembro de 2024.

**Márcio Augusto Antoniassi**  
Presidente do CRF-PR



**FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS  
EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS (LAC)**

**Legislação: Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C;  
Resoluções do CFF 700/21 (D.O.U. 21/05/2021), 724/22 (D.O.U. 24/05/2022),  
RDC Anvisa 786/2023 (D.O.U. 10/05/2023)**

N ° de Processos Administrativos:

Ficha n °: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_ Profissional: \_\_\_\_\_

T. I. n °: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_ Estabelecimento: \_\_\_\_\_

Às \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ hs do dia ( ) \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

**I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:**

( ) Diretor Técnico ( ) Assistente Técnico ( ) Substituto

Nome: \_\_\_\_\_ CRF: \_\_\_\_\_

( ) Diretor Técnico ( ) Assistente Técnico ( ) Substituto

Nome: \_\_\_\_\_ CRF: \_\_\_\_\_

( ) Diretor Técnico ( ) Assistente Técnico ( ) Substituto

Nome: \_\_\_\_\_ CRF: \_\_\_\_\_

**Outros profissionais anotar em folha complementar.**

**II – ESTABELECIMENTO**

Nome Fantasia : \_\_\_\_\_

Razão Social : \_\_\_\_\_

Endereço : \_\_\_\_\_

Município : \_\_\_\_\_



<b>I - INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>
<b>1. Possui Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada?</b> RDC 786/2023 (Art. 30, 38 e 39)			
<b>1.1. CRT está em local visível?</b>			
<b>2. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada ou protocolo?</b> RDC 786/2023 (Art. 28, 36 e 37)			
<b>3. Possui Posto(s) de Coleta ou Serviço de Exames de Análises Clínicas (EAC) Itinerante?</b> Quantos?			
<b>3.1 Os Postos de Coleta citados estão registrados e com Responsável Técnico (RT) junto ao CRF-PR ou outro Conselho de classe?</b>			
<b>4. O laboratório é vinculado ou atende a hospital?</b> Em caso afirmativo, o LAC presta serviço exclusivamente a hospital?			
<b>5. Possui convênios com outro(s) LAC(s) para prestação de serviços?</b> RDC 786/2023 (Art. 43, 47 e 48)			
<b>Em caso afirmativo, os termos do contrato atendem a legislação, conforme itens abaixo?</b>			
- autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma;			
- o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;			
- o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;			
- a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;			
- a obrigação de que as Partes forneçam todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;			
- a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;			
- a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária;			
- a obrigação de que as Partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames			
<b>5.1 Foi realizada a Qualificação dos prestadores de serviço e fornecedores contratados?</b> RDC 786/2023 (Art. 43, 46 e 47)			
<b>5.2 Existe Contrato de Supervisão com algum Serviço Tipo I?</b> Contém, minimamente: I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade nos termos desta Resolução; II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos; III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária; IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade. RDC 786/2023 (Art. 49)			
<b>6. O farmacêutico avalia adequadamente se todos os insumos, produtos domissanitários, equipamentos, reagentes têm registro na Anvisa? (Avaliar por amostragem)</b> RDC 63/2011 (Art. 54); RDC 786/2023 (Art. 55, 56 e 59, § 2º)			
<b>7. O farmacêutico realiza as notificações compulsórias de doenças aos órgãos competentes, bem como queixas técnicas e eventos adversos?</b> RDC 786/2023 (Art. 57)			
<b>8. O farmacêutico cuida para sejam realizadas as manutenções preventivas dos equipamentos?</b> RDC 786/2023 (Art. 59)			
<b>9. O farmacêutico mantém os equipamentos e instrumentos são devidamente calibrados? Há laudos dos fabricantes ou de laboratórios acreditados?</b> RDC 786/2023 (Art. 61)			



<b>I - INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>
<b>10.</b> O farmacêutico possui um sistema de Gestão de Documentos? Verificação de Procedimentos Operacionais Padrão e outras documentações (Manual da Qualidade, Manual de Biossegurança, PGRSS) RDC 786/2023 (Art. 81, 82 e 83)			
<b>11.</b> O farmacêutico registra os treinamentos e elabora um Programa de Educação Permanente dos colaboradores? RDC 786/2023 (Art. 90 e 91)			
<b>12.</b> O farmacêutico registra o controle de temperatura dos equipamentos e instrumentos? Geladeiras, estufas, banho-maria, manta térmica, ambiente. RDC 786/2023 (Art. 18, 26 e 27); RDC 63/2011 (Art. 35); RDC 50/2002 (Parte III, 7.5; 7.5.1); Portaria 3523/1998 (Art. 5º, 6º e anexo); Lei 13.598/2018 (Art. 1º); RDC 786/2023 (Art. 63)			
<b>13.</b> Existe um Plano de Gerenciamento de Resíduos - PGRSS? RDC 63/2011 (Art. 23, X); RDC 222/2018 (Art.2º, 5º e 6º, XI); RDC 786/2023 (Art. 77)			
<b>14.</b> O farmacêutico monitora a qualidade da água e limpeza dos reservatórios? RDC 63/2011 (Art. 23, VI; Art. 39, §1º e §2º)			
<b>15.</b> Existe empresa contratada para o controle periódico de pragas ou realiza em periodicidade definida as ações de controle? RDC 63/2011 (Art. 23, VIII; Art. 63); RDC 622/2022 (Art. 4º)			
<b>16.</b> O farmacêutico mantém os produtos/ insumos/ reagentes armazenados conforme as instruções dos fabricantes? RDC 786/2023 (Art. 62)			
<b>17.</b> O farmacêutico possui um sistema de rastreabilidade dos insumos/ produtos/ reagentes, bem como das amostras biológicas? RDC 786/2023 (Art. 55, 64, 65, 66, 96, 97, 123 – II e 130 – II)			
<b>18.</b> Caso haja fracionamento de reagentes, o farmacêutico cuida para que haja a correta identificação dos itens? Nome do reagente ou insumo; concentração ou especificação; número do lote, quando aplicável, data de preparação; nome do responsável pelo fracionamento ou preparo; data de validade; condições de armazenamento; e informações referentes a riscos potenciais. RDC 786/2023 (Art. 67)			
<b>19.</b> O farmacêutico mantém atualizadas as instruções escritas de biossegurança? RDC 786/2023 (Art. 76)			
<b>20.</b> O farmacêutico elaborou instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, artigos e materiais? RDC 786/2023 (Art. 78 e 79)			
<b>21.</b> O farmacêutico cuida para que seja disponibilizado ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais) orientando sobre o preparo e coleta de material biológico? RDC 786/2023 (Art. 98)			
<b>22.</b> O cadastro dos pacientes possui todos os itens solicitados na legislação? Serviço que executa EAC é responsável pelo cadastro do exame, incluindo: I- nome do solicitante; II- data e horário do atendimento; III- horário da coleta do material biológico, quando aplicável; IV- nome e número do cadastro CNES da unidade responsável pela coleta; V- exames solicitados e tipo do material biológico; VI -informações adicionais; VII- nome do profissional que executou o exame; VIII- nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável; IX-nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável; X - data prevista para entrega do laudo, quando aplicável; XI- indicação de urgência, quando aplicável; e XII- informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde. RDC 786/2023 (Art. 101 e 102)			
<b>23.</b> Entrega o comprovante de atendimento ao paciente? RDC 786/2023 (Art. 103)			
<b>24.</b> O material biológico é identificado no ato da coleta e/ou entrega do material? RDC 786/2023 (Art. 104)			



<b>25.</b> O serviço que executa EAC define os critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico com restrições? RDC 786/2023 (Art. 105)			
<b>I - INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A</b>
<b>26.</b> O farmacêutico cuida para que todo material biológico transportado contenha, em sua embalagem terciária, nome do paciente e dados dos exames? RDC 786/2023 (Art. 13, 107, 108 e 110)			
<b>27.</b> O farmacêutico define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitam de tomada imediata de decisão, bem como define fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou paciente quando for necessário decisão imediata? RDC 786/2023 (Art. 123, III)			
<b>28.</b> O farmacêutico, quando aplicável, define o grau de pureza da água reagente utilizada na realização de exames e nos controles de qualidade e implementa as avaliações e testes necessários para assegurar a conformidade do grau de pureza da água reagente? RDC 786/2023 (Art. 123, IV e V)			
<b>29.</b> O farmacêutico elabora instruções escritas para liberação dos resultados e assinatura legalmente válida dos laudos, contemplando as situações de rotina, plantões, urgências e emergências. RDC 786/2023 (Art. 136)			
<b>30.</b> O laudo está em conformidade com a legislação vigente? O laudo é legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado e contém, no mínimo: I- nome do serviço que executa EAC responsável pela análise, com nº do CNES; II- endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise; III- nome e número do registro do RT, no conselho de classe; IV- nome e número do registro no conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame; V- nome e registro de identificação do paciente; VI- idade ou data de nascimento; VII- data da coleta do material biológico; VIII- nome do exame, tipo de material biológico e método analítico; IX - resultado do exame e unidade de medição; X- valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; XI - especificação de metodologia própria, quando aplicável; XII - quando aceito material biológico com restrição, essa condição consta no laudo; XIII- data de emissão do laudo; e XIV- assinatura legalmente válida. RDC 786/2023 (Art. 137 e 138)			
<b>31.</b> Caso o laboratório opte pela transcrição dos exames, é garantida a fidedignidade do resultado? RDC 786/2023 (Art. 139)			
<b>32.</b> O farmacêutico realiza Controle Interno de Qualidade e Controle Externo da Qualidade. Mantém os registros dos controles de qualidade, bem como das instruções escritas para sua realização? Os registros contemplam: I-lista de todos os exames realizados; II- forma de controle e frequência de utilização; III- limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e IV- avaliação e registro dos resultados dos controles. RDC 786/2023 (Art. 141, 142, 143, 144 e 145)			

N.A: Não aplicável / não avaliado

<b>II – CAPACIDADE TÉCNICA DO LABORATÓRIO</b>	<b>C</b>	<b>SA</b>	<b>AT</b>
<b>1.</b> Hematologia			
<b>2.</b> Microbiologia			
<b>3.</b> Bioquímica			
<b>4.</b> Imunologia			
Outros			

Equipamentos - C: Convencionais; SA: Semi-automatizados e AT: automatizados

