



DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) – CRF-PR 2019

Definição: O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização para o ano de 2019, e que foi elaborado pelo Departamento de Fiscalização, com participação efetiva do vice-presidente, gerente de fiscalização, dos fiscais do Conselho Regional de Farmácia do Paraná e funcionários do departamento de fiscalização, sendo aprovado pela plenária do CRF-PR, ocorrida em 19/12/2018.

1 – DIRETORIA - Mandato 2018/2019

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Presidente | MIRIAN RAMOS FIORENTIN |
| Vice-Presidente | MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI |
| Secretária | NADIA MARIA CELUPPI RIBEIRO |
| Tesoureira | SANDRA IARA STERZA |

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

| | |
|--|---|
| Nome do Gerente de Fiscalização | EDUARDO ANTONIO PEREIRA PAZIM |
| Nomes dos fiscais em serviço interno | 1. SERGIO SATORU MORI – GERENTE GERAL 2. TAYNA FALQUIEVICZ DE LIMA – DPTO FISCALIZAÇÃO 3. EDIVAR GOMES – GERENTE ADMINISTRATIVO 4. FERNANDA ROGENSKI PENTEADO – GERENTE DO DPTO DE ÉTICA 5. CARINE DE ANDRADE MENDES POIER – DPTO DE ÉTICA 6. EDNEIA DAS GRAÇAS MAGRI- DPTO DE ÉTICA 7. ELIAS MONTIN – OUVIDORIA |
| Nome dos fiscais atuantes na fiscalização | 1. DAIANE PERONDI 2. EDSON JOÃO GARCIA 3. EDSON SIQUEIRA ALVES 4. EDUARDO CARLOS THEODORO DE FREITAS 5. GABRIELE LUIZE PEREIRA 6. JORGE ANTONIO SALEM 7. JOSÉ PAULO PACOLA 8. LAIS ZUZZI FERRARI 9. LUCIANO GONÇALVES PACHECO 10. LUANA GOMES LUZ DE CARVALHO 11. MARCELO EDUARDO CUNHA POLAK 12. NAYANA BANHARA 13. RIBAMAR JONES SCHMITZ 14. SILVIO ANTONIO FRANCHETTI 15. WELINSON FABRICIO DA SILVA |
| Nome dos auxiliares administrativos | 1. VANESSA PANEK – SUPERVISORA DE FISCALIZAÇÃO 2. KAROLINE CHUERI 3. EDUARDA CINZIA DOS SANTOS 4. DOUGLAS SILVIO VIEGAS 5. WALKIR LUIS VILAÇA COSTA 6. 04 ESTAGIÁRIOS DE 4H/DIA |



| | | |
|---|---|--|
| Recursos físicos | Número de computadores | 08 FIXOS 01 NOTEBOOK |
| | Número de terminais telefônicos | 07 – FIXOS 17 - CELULARES |
| | Número de impressoras | 02 – COMPARTILHADAS COM DPTO DE ÉTICA |
| | Número de kits da FEM | 20 |
| Veículos de uso exclusivo da fiscalização | Próprio | 02 – COMPARTILHADOS OUTRAS GERENCIAS. |
| | Locado | 15 - EXCLUSIVOS |
| 1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS | | |
| Fiscais lotados na sede | 04 (QUATRO) FISCAIS: EDUARDO C. T DE FREITAS, GABRIELE L.PEREIRA, MARCELO E. CUNHA POLAK E NAYANA BANHARA | |
| Fiscais lotados nas seccionais | 10 (DEZ) FISCAIS EM 6 SECCIONAIS: 02 EM PONTA GROSSA: RIBAMAR J. SCHMITZ E WELINSON F. DA SILVA 02 EM LONDRINA: EDSON JOÃO GARCIA 03 EM MARINGÁ: JORGE A. SALEM, LUCIANO P. GONÇALVES E SILVIO A. FRANCHETTI 02 EM CASCAVEL: EDSON S. ALVES, DAIANE PERONDI E LAÍS Z. FERRARI (AFASTAMENTO E LICENÇA MATERNIDADE) 01 EM FRANCISCO BELTRÃO: JOSÉ PAULO PACOLA | |
| Fiscais lotados em outras localidades | 01 (UM) EM SANTO ANTONIO DA PLATINA LUANA G.LUZ DE CARVALHO | |





2 - DIRETRIZES DO CRF-PR

2.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO:

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, referente a carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento:

a) Farmácia/drogaria:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.

b) Farmácia com manipulação:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.

c) Farmácia pública:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.
- Todos os municípios do PR possuem pelo menos uma farmácia pública registrada com farmacêutico. O CRF-PR possui a Deliberação CRF-PR 914/17 (ANEXO I). A partir de junho de 2018 foram notificados os municípios em três etapas, sendo que os municípios teriam até 90 (noventa) dias para apresentar um plano de ação para regularização dos locais que possuem medicamentos, e partir desta entrega as regularizações dos locais teriam de 6 (seis) meses a 4 anos para adequar todos os locais.
- Existem alguns municípios que possuem ação judicial que impede a exigência de profissional, considerando que o município possui dispensário de medicamentos e não farmácia.

d) Farmácia hospitalar pública:

- Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17
- Existem demandas judiciais onde alguns Hospitais públicos foram considerados dispensários de medicamentos. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17 (Anexo I).

e) Farmácia hospitalar privada:

- Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17
- Atualmente possuem três ações judiciais contra o CRF-PR que impede a cobrança de farmacêuticos nas instituições privadas até de 50 leitos e similares.
- Para as instituições acima de 50 leitos, podemos exigir profissional, mas para horário de funcionamento da farmácia.

f) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):

- Atualmente possuem três ações judiciais contra o CRF-PR que impede a cobrança de farmacêuticos nas instituições privadas até de 50 leitos e similares. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17.

g) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):

- Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Mas existem algumas demandas judiciais onde Hospitais públicos foram considerados dispensários de medicamentos. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17.

h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados. Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.

i) Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada):

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados. Res. CFF 515/2009.

j) Distribuidora de correlato e produto para saúde:

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.

k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria:

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.



| |
|--|
| l) Outras distribuidoras: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| m) Laboratório de análises clínicas privado: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I) |
| n) Laboratório de análises clínicas público: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16 |
| o) Posto de coleta: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16 |
| p) Laboratório de controle de qualidade: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16 |
| q) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16. |
| r) Indústria de medicamento, insumo e droga: <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76. |
| s) Indústria de correlato e produto para saúde: <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76. |
| t) Indústria de cosmético e perfumaria: <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76. |
| u) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76. |
| v) Importadora de medicamento, insumo e droga: <ul style="list-style-type: none">• Horário integral de funcionamento, de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| w) Importadora de correlato e produto para saúde: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| x) Outras importadoras: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| y) Transportadora: <ul style="list-style-type: none">• 20 horas/semanais conforme deliberação CRF-PR 865/15 |
| z) Desinsetizadora: <ul style="list-style-type: none">• 2 horas / dia, de segunda a sexta. |
| aa) Serviços em saúde e estética: <ul style="list-style-type: none">• Conforme as Resoluções CFF 645/17 e 669/18. |
| bb) Consultório farmacêutico: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 898/16(ANEXO I) |
| cc) Outros estabelecimentos: <ul style="list-style-type: none">• Conforme área de atuação. |

2.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES:

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo.

- a) Número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento:**
- A quantidade será limitada pela disponibilidade de horário.
 - Considerando a razoabilidade e proporcionalidade, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto, quando na assunção de direção ou assistência técnica for por mais de **16 horas** diárias, considerando em estabelecimentos diferentes ou no mesmo estabelecimento; salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica;
 - Registro de responsabilidades técnicas de um mesmo profissional, quando a distancia entre os estabelecimentos que se pretende a assunção da responsabilidade técnica forem superiores a 100km, os estabelecimentos serão intimados a contratar substituto, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica;
 - Para profissionais que atuam em um estabelecimento de domingo a domingo, excetos aqueles que são sócios/proprietários, vão ter manter pelo menos profissionais para coberturas de folgas (substitutos ou DAP). Os estabelecimentos nesta condição, que possuem exigência de assistência integral, poderão ser intimados



| |
|---|
| <p>para apresentar escala de trabalho dos farmacêuticos de forma comprovar que possui assistência integral.</p> <ul style="list-style-type: none">• Em caso comprovação tácitas de ausências, os estabelecimentos serão autuados pela falta de assistência.• Para Farmácias e drogarias respeitando a Lei 5.991/73 (podendo assumir direção técnica de uma farmácia comercial e uma hospitalar) e sumula 413 STJ (pode assumir mais de uma drogaria ou farmácia sem manipulação, desde que em horários não conflitantes);• Laboratório de Análises Clínica conforme RDC ANVISA 302/2005, poderá assumir uma direção técnica de um laboratório e um posto de coleta, ou dois laboratórios, ou dois postos de coleta. |
| <p>• Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:</p> <ul style="list-style-type: none">• Assistentes técnicos: tantas quantas forem às disponibilidades de horário do requerente• Considerando a razoabilidade e proporcionalidade, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto, quando na assunção de direção ou assistência técnica for por mais de 16 horas diárias, considerando em estabelecimentos diferentes ou no mesmo estabelecimento; salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica;• Registro de responsabilidades técnicas de um mesmo profissional, quando a distancia entre os estabelecimentos que se pretende a assunção da responsabilidade técnica forem superiores a 100km, os estabelecimentos serão intimados a contratar substituto, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica;• Para profissionais que atuam em um estabelecimento de domingo a domingo, excetos aqueles que são sócio/proprietários, vão ter manter pelo menos profissionais para coberturas de folgas (substitutos ou DAP). Os estabelecimentos nesta condição, que possuem exigência de assistência integral, poderão ser intimados para apresentar escala de trabalho dos farmacêuticos de forma comprovar que possui assistência integral.• Em caso comprovação tácitas de ausências, os estabelecimentos serão autuados pela falta de assistência.• Substitutos: uma responsabilidade técnica ou nos casos de mais de uma desde que observada à compatibilidade de horários de funcionamento entre os estabelecimentos, bem como o horário de atividades do requerente. |
| <p>b) Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:</p> <ul style="list-style-type: none">• As mesmas regras anteriores, desde que não seja fiscal da Vigilância Sanitária no mesmo município onde se pretende assumir RT, conforme parecer da SESA – PR,. |
| <p>c) Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mínimo necessário para o tempo de deslocamento. Para esta análise é utilizado à ferramenta do Google Maps, para análise do tempo de deslocamento. Quando por solicitação ou avaliação de necessidade pelo CRF-PR, pode ser solicitado diligência para o fiscal confirmar o tempo de deslocamento. |
| <p>d) Participação do farmacêutico como sócio:</p> <ul style="list-style-type: none">• Qualquer porcentual. |

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

a) Férias regulamentares de 30 dias:

- O profissional deve comunicar afastamento antecipado, conforme prevê a Resolução CFF nº 596/2014 (Código de Ética Farmacêutica): artigo 13, “o farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua”.
- § 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.
- Os comunicados podem ser feitos da mesma forma que esta prevista na CLT (até três períodos, sendo o menor período a ser informado de 5 dias). Estas regras são estendidas aos profissionais sócios/proprietários que possuem RT anotada.
- Caso seja constatado que o profissional fez comunicados de férias, referente a um mesmo estabelecimento, que somados ultrapassem 30 dias, num período de 12 meses, o estabelecimento poderá ser notificado a contratação de profissional substituto.



- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa do profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
- b) Licença maternidade:**
- Intimação do estabelecimento para contratar profissional substituto concedendo prazo conforme legislação até o retorno efetivo da profissional afastada (licença maternidade e férias se forem tirado em sequencia).
 - Farmácias de qualquer natureza deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da direção/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa, conforme Deliberação CRF-PR 833/14.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
- c) Licença médica superior a 30 dias:**
- Intimação do estabelecimento para contratar farmacêutico substituto concedendo prazo conforme legislação.
 - Farmácias de qualquer natureza deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da direção/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa, conforme Deliberação CRF-PR 833/14.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
- d) Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:**
- Acatada, se realizada em conformidade com exigido na Resolução CFF 596/14.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
- e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:**
- Para defesa de autos depende da análise da defesa em cada processo administrativo fiscal instaurado,
 - Conforme Resolução CFF 648/17 Art. 21 § único. O atestado utilizado pelo farmacêutico, serve como justificativa de ausência, para fins éticos.
 - Ocorrendo a apresentação de 5 (cinco) Atestados médicos/odontológicos de afastamentos e/ou para justificativas de ausências, num período de 90 (noventa) dias, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.
- f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):**
- Serão aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, com anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, sendo tolerado até 20% de ausências, porém com fiscalização, sendo a carga horária máxima tolerada de 15% da carga horária semanal. Situações que extrapolem o considerado ou baixo perfil de assistência técnica (abaixo de 70 %) será feita a notificação do estabelecimento para contratação de profissional substituto.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
- g) Participação em curso/congresso:**
- Serão aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, com anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%) ou soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 954/18, pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.
- h) Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:**
- Anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%) ou soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 954/18, pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação



| |
|---|
| <p>CRF-PR 954/18.</p> <ul style="list-style-type: none">• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la. |
| <p>i) Comunicado de amamentação:</p> <ul style="list-style-type: none">• O direito à amamentação fica garantido (artigo 396 da CLT), mediante comunicado de afastamento, podendo informar dois períodos distintos de 30 minutos cada, até quando a criança completa 6 meses. Normalmente um em cada período de jornada de trabalho.• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la. |
| <p>j) Outros</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando a soma dos comunicados de ausências e/ou justificativas, exceto férias, ultrapassar 45 dias, num período de 12 meses retroativos a análise, realizado(s) pelo(s) profissional(is), salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.• Quando a soma dos comunicados de ausências e/ou justificativas, apenas nos dias de sábados e domingos, num período de 6 meses, representar acima de 20% dos finais de semana no período analisado, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto. |

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, em atendimento ao previsto no art. 21 do anexo I da Resolução CFF 648/17, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

a) Estabelecimentos ilegais:

- Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação do fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 Artigo 8°. Exceção de farmácias pública e Hospitalares, em razão das recentes decisões judiciais, é feito termo de constatação e oficiado para regularização. Para outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova vista é feito autuação.
- Mínimo 01 autuações por mês para estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico (Farmácias de dispensação e/ou manipulação, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas); para outros tipos de estabelecimentos no mínimo 01 autuações a cada 60 dias.

b) Estabelecimentos irregulares:

- É feito no ato infração para todos, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 artigos 9°. Com exceção só os estabelecimentos com impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Em estabelecimentos que realizam atividades não privativas, que apresentam regularização em outros Conselhos Profissionais é feito Termo de Constatação/ AD Encerramento.
- Mínimo 01 autuações por mês para estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico (Farmácias de dispensação e/ou manipulação, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas); para outros tipos de estabelecimentos no mínimo 01 autuações a cada 60 dias.

c) Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:

- Lavrado Termo de ausência para o(s) profissional (is) com anotação de responsabilidade técnica para horário. Nos casos dos estabelecimentos notificados pela Deliberação CRF-PR 954/18 artigo 1°, é feito ausência para o profissional e ocorre autuação para o estabelecimento.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.

d) Estabelecimentos em funcionamento fora do horário declarado:

- Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação pelo fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 Artigo 9°. Exceção de farmácias pública e Hospitalares, em razão das recentes decisões judiciais, é feito termo de constatação e oficiado para regularização. Para



| |
|--|
| outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova vista é aplicado à autuação. |
| e) Auto de infração à distância: <ul style="list-style-type: none">• Não utilizado por este Regional. |
| f) Posto de medicamento: <ul style="list-style-type: none">• Mantem cadastro e faz verificação se atende a Resolução SESA-PR 21/92 (ANEXO II), em caso de divergência com a Resolução Estadual e sem licença sanitária, autua como farmácia ilegal. |
| g) Outros, se houver. <ul style="list-style-type: none">• Outros estabelecimentos não privativos se constatado não possuir registro junto ao outros Conselhos Profissionais, é feito Termo de constatação, sendo posteriormente oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização é feito autuação.• Para Estabelecimento que já eram registrados junto ao CRF-PR, e não apresentam novo RT ou registro em Outro Conselho Profissional, é feita a autuação. |

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

Objetivo:

-Informar a meta estabelecida pelo CRF-PR para cada item descrito abaixo:

| |
|---|
| a) Número de inspeções por ano em todo o Estado: <ul style="list-style-type: none">• Meta acima de 36.000 inspeções (média de 4 visitas por estabelecimento - aproximado 9000 estabelecimentos) |
| b) Número de inspeções na capital: <ul style="list-style-type: none">• Acima 6.000 inspeções (aproximado 1.500 estabelecimentos) |
| c) Número de inspeções na região metropolitana: <ul style="list-style-type: none">• Acima de 6.000 inspeções (aproximado 1.500 estabelecimentos) |
| d) Número de inspeções no interior: <ul style="list-style-type: none">• Acima de 24.000 inspeções (aproximado 6000 estabelecimentos) |
| e) Orientações feitas pelos fiscais: <ul style="list-style-type: none">• Realizadas em todos os estabelecimentos quando necessário e/ou solicitado pelo fiscalizado, considerando o modelo do Termo de Inspeção que possui atualmente 27 itens de orientações pré-estabelecidos, estando também disponível no acesso restrito dos profissionais no site do Conselho no Link do CRF EM CASA. |
| f) Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/ffeaf: (definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas). <ul style="list-style-type: none">• Aplicada conforme necessidade, denúncias e operações em regiões específicas, pedidos de outros órgãos (Visas, MP e/ou policia), considerando a complexidade das FFEAF no estado do Paraná, conforme modelos aprovados em plenário e disponível no site ou conforme modelo disponível na Res. CFF 648/17.• A meta de que cada fiscal deverá aplicar no mínimo 05 fichas ao ano nas diversas áreas da profissão.• Após aplicação é feito um relatório da inspeção e encaminhado para Departamento de Ética para análise da ficha aplicada. |
| g) Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes: <ul style="list-style-type: none">• Capacitações previstas sobre temas pertinentes à área farmacêutica e ao cargo de fiscal, de forma a capacitar o farmacêutico fiscal especialista em diversas áreas de atuação do profissional farmacêutico:<ul style="list-style-type: none">○ Curso de suplementos alimentares, para 1 a 2 fiscais;○ Curso de boas práticas em manipulação, para 3 a 4 fiscais○ Curso em Boas praticas e Controle de qualidade em Laboratórios Clínicos, para 2 a 3 fiscais;○ Curso especialização em Área Hospitalar, para 3 a 4 fiscais;○ Curso em Vigilância Sanitária, para 2 a 3 fiscais;Depois os fiscais que fizeram os cursos possam replicar para os outros fiscais;• Curso de direção defensiva para novos fiscais, ministrado por empresa capacitada no treinamento de direção defensiva. Transmitindo conhecimento das regras de circulação e conduta no transito.• Treinamento para todos os fiscais em Liderança, Relações Humanas, Resiliência, Comunicação Assertiva e Controle de Estresse. |



2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo:

Informar sobre os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade.

- a) Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:**
- Encaminhado ao Departamento de Ética para análise quando constatado mínimo de 05 ausências livres (descontadas as justificativas que atende a Res. CFF 596/14 e as presenças) em dias e horários diferenciados, podendo ser em estabelecimentos diferentes, desde que tenha 03 ausências num único estabelecimento, dentro de um período de 24 meses.
 - Constatação que caracterize a movimentação de medicamentos da Portaria 344/98 SVS-MS, na ausência do profissional farmacêutico.
 - Constatação em farmácias de manipulação que comprove que esta havendo a manipulação de formulações na ausência do profissional farmacêutico.
 - Constatação em Laboratórios de Análises Clínica ou Indústrias, sem que no local tenha outro profissional habilitado para supervisão das atividades e que estejam acontecendo atividades privativas que exigem a presença do profissional habilitado;
- Orientações e Pré-Ética:**
- Quando o farmacêutico assume a primeira RT é convocado para uma reunião prévia de orientação sobre suas responsabilidades, Legislação, FFEAF e Irregularidades encontradas pela fiscalização. Se após 36 meses assumir nova RT é convocado novamente.
 - Quando constatado 03 ausências em horários próximos ou mesmos dias da semana em quem tem RT em Farmácias de qualquer natureza, será enviado um ofício de horário específico para o farmacêutico alertando a baixa assistência e, em caso de persistência, serão tomadas providências cabíveis (processo ético disciplinar – Res. CFF 596/14).
 - Quando constatado 03 ausências, em qualquer horário em quem tem RT em por outros tipos de estabelecimentos, será enviado um ofício de horário específico para o farmacêutico alertando a baixa assistência e, em caso de persistência, serão tomadas providências cabíveis (processo ético disciplinar – Res. CFF 596/14).
 - Quando da primeira constatação de irregularidades, tais como medicamentos tarjados em autoatendimento, irregularidades leves no armazenamento de termolábeis (ex: falta planilhas de anotação das temperaturas), venda de antibióticos ou realização de serviços farmacêuticos na ausência do farmacêutico. Nestas situações são encaminhados ofício ao profissional para tomar as providências cabíveis.
- b) Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;**
- Encaminhado ao Departamento de ética os documentos relativos às infrações éticas para análise do Departamento e posterior a Presidência do CRF-PR, entre elas:
 - Constatação de exposição de medicamentos tarjados em autoatendimento, após já ter sido constatado anteriormente e/ou orientado sobre o assunto;
 - Constatação de irregularidades graves no armazenamento de medicamentos termolábeis, que podem comprometer a qualidade dos medicamentos (ex: temperaturas negativas) ou irregularidades leves, que anteriormente já tinham sido constatadas anteriormente e orientadas;
 - Constatação de medicamentos fracionados de forma que evidencie a falta de dados mínimos obrigatórios e/ou rastreabilidade (Ex: sem lote e validade);
 - Constatação de medicamentos vendidos em forma de Kits, induzindo a venda casada e em desacordo com o registro do produto;
 - Constatação de que o profissional esta afastado das suas atividades (Afastamentos médicos, Licença maternidade, licenças sem vencimentos ou outras) ou deixou de prestar assistência técnica, sendo que o estabelecimento em que tem responsabilidade técnica não possuía outro profissional para suprir as atividades profissionais, respeitando os casos de prazos previstos em lei.
 - Constatações de irregularidades profissionais e sanitárias diversas, em que o profissional foi orientado e/ou solicitado para corrigir tais irregularidades;
 - Descumprimento ao atendimento a ofícios/convocações do CRF-PR;
- c) Denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:**
- Encaminhadas quando o estabelecimento esta irregular e/ou ilegal a mais de 60 dias;
- d) Denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;**
- São denunciadas também as irregularidades constatadas que coloquem em risco a saúde da população ou estão em desacordo com a legislação sanitária.



- Encaminhadas denúncias de ouvidoria que são de responsabilidade da Vigilância Sanitária tomar providências;
- e) Denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:**
 - Poderão ser encaminhadas quando o estabelecimento esta irregular e/ou ilegal a mais de 120 dias e não teve ação das Visas Local/Estadual;
- f) Denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;**
 - Irregularidades graves, que colocam em risco a saúde da população, assim como crimes previstos na legislação penal, cível e/ou contra código do consumidor;

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

-Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

- a) Vigilância sanitária estadual:**
 - Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- b) Vigilância sanitária municipal:**
 - Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
 - Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias dos principais municípios do Estado, com objetivo de aproximar os trabalhos de fiscalização e realização de reuniões conjuntas com os profissionais farmacêuticos de forma a orientar e coibir irregularidades.
- c) Ministério público:** Solicitadas pelo próprio órgão.
- d) Procon:** Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- e) Superintendência regional do trabalho e emprego:** Termo de Ajuste de Conduta
- f) Anvisa:** Encaminhamento de denúncia nos casos de competência de outros Estados ou ações conjuntas.
- g) Polícia federal:** Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- h) Polícia estadual:** Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- i) Secretaria da fazenda:** Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- j) Outro:** Ações conjuntas com outros órgãos de classe (CRM, COREN, CRO, CREFI, entre outros) quando solicitadas pelo próprio órgão.

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

- Estabelecimentos já registrados e regulares serão fiscalizados normalmente para verificação de ausência e presença;
- Os estabelecimentos anteriormente registrados e que estão irregulares são autuados;
- Aplicação de ficha de verificação do exercício profissional ocorre conforme necessário/ denúncia ou solicitações de outros órgãos (VISA e MP);
- O CRF-PR aprovou a Deliberação CRF-PR 914/17 e já procedeu a intimação dos municípios para apresentação do plano de assistências farmacêutica e forma de regularização dos locais que possuem medicamentos. As intimações se deram a partir de junho de 2018, em três etapas e os municípios tem até 90 dias para apresentar o plano ao CRF-PR.
- O Plano de Assistência Farmacêutica, que pode durar até 4 anos, conforme deliberação.



3. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

| NUMEROS | NUMEROS DE MUNICIPIOS | NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO | NUMERO DE ESTABELECIMENTO PUBLICO | NUMERO DE FARMACÊUTICOS | NUMERO DE HABITANTES | NUMERO DE FISCAIS NO ESTADO |
|---|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------|
| ESTADO | 399 | 7.875 | 1.189 | 17.468 | 11.234.869 | 15 |
| CAPITAL – Dividida em três regiões (Ctba I, Ctba II e Ctba III) | 1 | 1.410 | 78 | 4.315 | 1.893.997 | 4 |
| REGIÃO METROPOLITANA | 28 | 810 | 94 | 1.207 | 1.644.666 | 4 |
| REGIÃO I – CURITIBA I | 18 | 702 | 71 | 1.810 | 1.075.437 | 1 |
| REGIÃO II – CURITIBA II | 6 | 893 | 52 | 2.363 | 1.322.120 | 1 |
| REGIÃO III – CURITIBA III | 13 | 759 | 80 | 1.635 | 1.380.292 | 1 |
| REGIÃO IV – PONTA GROSSA I | 23 | 472 | 82 | 1.111 | 793.769 | 1 |
| REGIÃO V – PONTA GROSSA II | 18 | 260 | 45 | 502 | 545.715 | 1 |
| REGIÃO VI – N. PIONEIRO | 42 | 502 | 128 | 920 | 705.306 | 1 |
| REGIÃO VII – LONDRINA | 33 | 891 | 108 | 2.033 | 1.267.964 | 1* |
| REGIÃO VIII – MARINGA I | 52 | 515 | 129 | 1.322 | 660.265 | 1 |
| REGIÃO IX – MARINGA II | 40 | 603 | 104 | 1.318 | 766.635 | 1 |
| REGIÃO X – UMUARAMA | 48 | 587 | 115 | 1.144 | 670.999 | 0* |
| REGIÃO XI – CASCAVEL I | 26 | 687 | 87 | 1.471 | 892.861 | 1* |
| REGIÃO XII – CASCAVEL II | 30 | 386 | 62 | 758 | 415.075 | 2* |
| REGIÃO XIII – SUDOESTE | 53 | 618 | 126 | 1.081 | 738.902 | 1 |
| FISCALIZAÇÃO NOTURNA E FINAIS DE SEMANA – FISCAIS DE APOIO | | | | | | |
| REGIÃO XIV - CURITIBA | | | | | | 1 |
| REGIÃO XV - MARINGA | | | | | | 1 |
| REGIÃO XVI – LONDRINA | | | | | | 0* |



| B - INDICES | SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA | INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTO | INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA/ DROGARIA | INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS | INDICE DE ESTAB. PRIVADO/ PÚBLICO POR FISCAL |
|----------------------------|------------------------------------|---|---|---|---|
| ESTADO | 5.994 | 1,92 | 1.874 | 643 | 604 |
| CAPITAL - CURITIBA | 898 | 2,9 | 2.109 | 439 | 372 |
| REGIÃO METROPOLITANA | 537 | 1,34 | 3.063 | 1.363 | 226 |
| REGIÃO I – CURITIBA I | 497 | 2,34 | 2.164 | 594 | 515 |
| REGIÃO II – CURITIBA II | 555 | 2,50 | 2.382 | 560 | 630 |
| REGIÃO III – CURITIBA III | 508 | 2,02 | 2.717 | 844 | 839 |
| REGIÃO IV – PONTA GROSSA I | 368 | 2,01 | 2.157 | 714 | 369 |
| REGIÃO V – PONTA GROSSA II | 210 | 1,65 | 2.596 | 1.086 | 305 |
| REGIÃO VI – NORTE PIONEIRO | 458 | 1,46 | 1.540 | 767 | 630 |
| REGIÃO VII – LONDRINA | 641 | 2,03 | 1.978 | 624 | 500 |
| REGIÃO VIII – MARINGA I | 467 | 2,05 | 1.414 | 499 | 322 |
| REGIÃO IX – MARINGA II | 458 | 1,86 | 1.674 | 582 | 354 |
| REGIÃO X – UMUARAMA | 500 | 1,63 | 1.342 | 587 | 702 |
| REGIÃO XI – CASCAVEL I | 505 | 1,90 | 1.768 | 607 | 387 |
| REGIÃO XII – CASCAVEL II | 310 | 1,69 | 1.339 | 548 | 448 |
| REGIÃO XIII – SUDOESTE | 517 | 1,45 | 1.429 | 684 | 744 |

- Dados atualizados em dezembro de 2018



4 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica a este fim, informando o percentual orçamentário comprometido com o setor de fiscalização.

| | Gasto com combustível | Gastos com diária | Salários e encargos dos fiscais e auxiliares | Pedágios | Manutenção dos veículos | Renovação ou aluguel da frota | Serviços Gráficos | Outros benefícios assistenciais | Total | % do Orçamento do CRF-PR |
|----------------------------|-----------------------|-----------------------|--|----------------------|-------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Estado | R\$ 220.000,00 | R\$ 190.000,00 | R\$ 3.081.128,47 | R\$ 50.000,00 | R\$ 10.013,70 | R\$ 267.540,00 | R\$ 5.000,00 | R\$ 421.931,90 | R\$ 4.240.614,06 | 22,15% |
| 01. CURITIBA I | R\$ 12.000,00 | R\$ 5.000,00 | R\$ 180.409,28 | R\$ 1.250,00 | R\$ 806,95 | R\$ 16.191,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.693,11 | R\$ 232.350,33 | 18,34% |
| 02. CURITIBA II | R\$ 9.000,00 | R\$ 1.400,00 | R\$ 233.343,68 | R\$ 300,00 | R\$ 1.216,19 | R\$ 16.191,00 | R\$ 0,00 | R\$ 18.197,73 | R\$ 279.648,61 | |
| 03. CURITIBA III | R\$ 13.000,00 | R\$ 4.000,00 | R\$ 109.300,79 | R\$ 5.000,00 | R\$ 220,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.009,56 | R\$ 165.422,35 | |
| 04. PONTA GROSSA I | R\$ 16.000,00 | R\$ 12.500,00 | R\$ 211.955,52 | R\$ 3.100,00 | R\$ 0,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.693,11 | R\$ 278.140,63 | |
| 05. PONTA GROSSA II | R\$ 19.000,00 | R\$ 23.500,00 | R\$ 109.270,46 | R\$ 5.970,00 | R\$ 2.012,06 | R\$ 16.191,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.009,56 | R\$ 191.953,08 | |
| 06. NORTE PIONEIRO | R\$ 20.000,00 | R\$ 10.000,00 | R\$ 116.861,63 | R\$ 2.000,00 | R\$ 0,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 20.730,36 | R\$ 187.483,99 | |
| 07. LONDRINA | R\$ 12.000,00 | R\$ 9.000,00 | R\$ 214.167,69 | R\$ 4.200,00 | R\$ 880,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 20.483,06 | R\$ 278.622,75 | |
| 08. MARINGA I | R\$ 17.000,00 | R\$ 10.000,00 | R\$ 209.903,72 | R\$ 3.200,00 | R\$ 528,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 19.773,68 | R\$ 278.297,41 | |
| 09. MARINGA II | R\$ 11.000,00 | R\$ 8.000,00 | R\$ 218.302,92 | R\$ 3.100,00 | R\$ 726,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 20.483,06 | R\$ 279.503,99 | |
| 10. UMUARAMA | R\$ 6.000,00 | R\$ 4.000,00 | R\$ 38.000,00 | R\$ 500,00 | R\$ 0,00 | R\$ 5.964,00 | R\$ 0,00 | R\$ 7.000,00 | R\$ 61.464,00 | |
| 11. CASCAVEL I | R\$ 19.000,00 | R\$ 21.000,00 | R\$ 220.850,64 | R\$ 7.000,00 | R\$ 366,67 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 19.773,68 | R\$ 305.882,99 | |
| 12. CASCAVEL II | R\$ 15.000,00 | R\$ 6.000,00 | R\$ 75.912,55 | R\$ 2.800,00 | R\$ 2.035,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 15.669,47 | R\$ 135.309,03 | |
| 13. FCO BELTRÃO | R\$ 15.000,00 | R\$ 19.600,00 | R\$ 122.774,82 | R\$ 2.000,00 | R\$ 958,83 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 20.483,06 | R\$ 198.708,72 | |
| 14. CURITIBA NOT. | R\$ 10.000,00 | R\$ 5.000,00 | R\$ 117.360,65 | R\$ 600,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.191,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.305,30 | R\$ 165.456,95 | |
| 15. LONDRINA NOT. | R\$ 7.000,00 | R\$ 16.000,00 | R\$ 102.729,66 | R\$ 4.000,00 | R\$ 0,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 24.877,39 | R\$ 172.499,05 | |
| 16. MARINGA NOT. | R\$ 17.000,00 | R\$ 18.000,00 | R\$ 182.490,87 | R\$ 4.700,00 | R\$ 264,00 | R\$ 17.892,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.693,11 | R\$ 257.039,98 | |
| GERENTE FISCALIZAÇÃO | R\$ 1.500,00 | R\$ 12.000,00 | R\$ 221.659,58 | R\$ 280,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 20.548,71 | R\$ 255.988,29 | 3,81% |
| ASSESSORA FISCALIZAÇÃO | R\$ 500,00 | R\$ 5.000,00 | R\$ 117.879,51 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 15.244,36 | R\$ 138.623,87 | |
| AUXILIARES ADMINISTRATIVOS | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 223.709,42 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 84.752,26 | R\$ 308.461,68 | |
| ESTAGIARIOS | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 16.452,70 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 10.442,18 | R\$ 26.894,88 | |



5 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Na elaboração do plano, foi considerado critérios que visam à eficácia da fiscalização a ser exercida pelo CRF-PR:

a) Um dos indicadores monitorados pela Fiscalização do CRF-PR é a média de inspeções por estabelecimentos registrados junto ao CRF-PR, que é obtido pelo número total de inspeções dividido pelo total de estabelecimentos. Como meta de acompanhamento para este indicador, desejamos manter acima de 04 (quatro) inspeções por estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade e região.

b) Para a qualidade deste indicador as inspeções são realizadas considerando o perfil de assistência farmacêutica (do profissional e do estabelecimento).

A periodicidade de visitas por perfil é:

- Perfil I – mínimo de 4 visitas ao ano,
- Perfil II – mínimo 8 a 12 visitas ao ano,
- Perfil III – acima de 18 visitas ao ano,
- Perfil IV – mínimo de 4 visitas ao ano,
- Perfil V – no mínimo 12 visitas ao ano para atividades privativas e mínimo de 6 visitas atividades não privativas;

Nossos farmacêuticos fiscais estão distribuídos de forma descentralizada, de forma a minimizar os deslocamentos e permitir cobrir todas as áreas do Estado.

Os fiscais também apresentam roteiro mensal para aprovação pela Gerência de Fiscalização, buscando cobrir a região determinada e sempre priorizando as visitas nos perfis 5, 3 e 2 (prioritários de fiscalização).

c) EFETUAR A COBERTURA TOTAL DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS;

Para estabelecimentos com atividades privativas, desejamos fiscalizar no mínimo de 4 visitas por estabelecimento no ano, em especial na Capital e Região Metropolitana de Curitiba e cidades sedes de seccionais, e 3 visitas por estabelecimentos nas outras cidades, buscando para atingir no mínimo 80% dos estabelecimentos com perfil definido (1, 2 e 3);

Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas, mas que possuem declaração de horários de assistência profissional, temos a meta mínima de 01 visita em todos os estabelecimentos, com retorno nos que tiveram constatação de ausência.

Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas e sem horários declarados de assistência profissional, temos a meta de visitar 50% destes estabelecimentos, com exceção dos Laboratórios de Análises Clínicas que temos a meta mínima de 01 visita em todos.

Dar início as novas exigências para Farmácias públicas, conforme Deliberação CRF-PR 914/17 e dando continuidade na identificação e proceder às intimações das farmácias públicas ainda não registradas no CRF-PR.

d) EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA

Atingir minimamente o índice de desempenho do fiscal/IDF de no mínimo de 12 conforme prevê Resolução CFF 648/17; Mas como objetivo do Regional atingir um índice do IDF superior a 15.

Atingir o índice de desempenho do conselho/IDC garantindo o mínimo de 04 inspeções para a capital e região metropolitana e 03 inspeções para o interior, em cada estabelecimento.



Que todos os estabelecimentos irregulares e ilegais, que não possuem Liminares impedindo a autuação e que estão com prazos legais vencidos, sejam autuados e que o indicador geral monitorado esteja acima de 0,7;

Continuar com aplicação das Fichas de Verificação do Exercício Ético Profissional no ano de 2019, que torna a fiscalização mais eficiente, uma vez que apura qualquer irregularidade profissional, melhorando a qualidade dos serviços prestados pelos profissionais e estabelecimentos aos usuários dos serviços.

Realização de inspeções em regiões pré-determinadas com a participação de vários fiscais, a fim de minimizar a comunicação entre os profissionais/estabelecimentos através das redes sociais, aperfeiçoar as ações de fiscalização, tornando-as mais eficazes.

Manter a padronização da aplicação de auto de infração em estabelecimentos farmacêuticos que no momento da visita constatam-se atividades farmacêuticas privativas sem a presença do profissional farmacêutico, conforme Deliberação CRF-PR 954/18.

Relação dos Municípios do Estado do Paraná com população acima de 50.000 Habitantes

| PERFIL POR CIDADE | | | | | | | |
|--------------------------|------------------|-------------|------------|-----------|------------|------------|-------------|
| CIDADE | POPULAÇÃO | PERFIL 1 | PERFIL 2 | PERFIL 3 | PERFIL 4 | PERFIL 5 | TOTAL |
| ALMIRANTE TAMANDARÉ | 114.129 | 19 | 1 | 2 | 3 | 2 | 27 |
| APUCARANA | 131.571 | 40 | 12 | 0 | 4 | 2 | 58 |
| ARAPONGAS | 116.960 | 40 | 8 | 1 | 4 | 2 | 55 |
| ARAUCARIA | 135.459 | 27 | 8 | 1 | 11 | 7 | 54 |
| CAMBÉ | 104.592 | 35 | 6 | 2 | 2 | 1 | 46 |
| CAMPO LARGO | 125.719 | 31 | 7 | 1 | 1 | 1 | 41 |
| CAMPO MOURÃO | 93.547 | 32 | 9 | 4 | 3 | 1 | 49 |
| CASCVEL | 316.226 | 95 | 14 | 3 | 20 | 10 | 142 |
| CASTRO | 71.159 | 15 | 7 | 1 | 1 | 2 | 26 |
| CIANORTE | 78.553 | 34 | 11 | 2 | 7 | 2 | 56 |
| COLOMBO | 234.941 | 50 | 13 | 0 | 5 | 1 | 69 |
| CURITIBA | 1.893.997 | 589 | 132 | 22 | 64 | 91 | 898 |
| FAZENDA RIO GRANDE | 93.730 | 24 | 8 | 2 | 3 | 3 | 40 |
| FOZ DO IGUAÇU | 263.915 | 52 | 22 | 15 | 61 | 12 | 162 |
| FRANCISCO BELTRÃO | 87.491 | 33 | 12 | 1 | 14 | 3 | 63 |
| GUARAPUAVA | 179.256 | 38 | 7 | 3 | 2 | 3 | 53 |
| IBIPORÃ | 52.848 | 16 | 7 | 0 | 0 | 0 | 23 |
| IRATI | 60.070 | 21 | 6 | 0 | 0 | 0 | 27 |
| LONDRINA | 553.393 | 162 | 44 | 6 | 14 | 24 | 250 |
| MARECHAL CANDIDO RONDON | 51.306 | 17 | 6 | 2 | 5 | 2 | 32 |
| MARINGÁ | 403.063 | 167 | 20 | 1 | 8 | 28 | 224 |
| PARANAGUA | 151.829 | 13 | 7 | 4 | 13 | 5 | 42 |
| PARANAVAÍ | 87.316 | 34 | 6 | 1 | 0 | 3 | 44 |
| PATO BRANCO | 79.869 | 28 | 8 | 0 | 14 | 5 | 55 |
| PINHAIS | 128.256 | 13 | 16 | 1 | 12 | 3 | 45 |
| PIRAQUARA | 106.132 | 8 | 4 | 4 | 9 | 0 | 25 |
| PONTA GROSSA | 341.130 | 125 | 15 | 1 | 8 | 13 | 162 |
| PRUDENTÓPOLIS | 51.849 | 18 | 4 | 1 | 1 | 0 | 24 |
| ROLÂNDIA | 64.028 | 21 | 7 | 1 | 4 | 0 | 33 |
| SÃO JOSE DOS PINHAIS | 302.759 | 59 | 26 | 6 | 12 | 6 | 109 |
| SARANDI | 91.344 | 33 | 5 | 0 | 3 | 2 | 43 |
| TELÊMACO BORBA | 76.550 | 15 | 7 | 0 | 15 | 2 | 39 |
| TOLEDO | 133.824 | 16 | 13 | 7 | 52 | 8 | 96 |
| UMUARAMA | 109.132 | 55 | 8 | 1 | 6 | 5 | 75 |
| UNIÃO DA VITÓRIA | 56.650 | 21 | 3 | 1 | 1 | 1 | 27 |
| TOTAL | 6.942.593 | 1996 | 489 | 97 | 382 | 250 | 3214 |
| % | | 62% | 15% | 3% | 12% | 8% | |

ANEXO I

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

N.º 954/18

N.º 917/17

N.º 914/17

N.º 908/16

N.º 898/16

N.º 865/15

DELIBERAÇÃO N. 954/2018

Dispõe sobre atuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60, pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 21 de setembro de 2018, considerando:

O artigo 24 da Lei n. 3.820/60; artigo 15 da Lei n. 5.991/73; artigo 5º e 6º, inciso I da Lei n. 13.021/2014; artigo 6º da Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF n. 160/82; artigo 1º, §1º; artigo 2º, §2º e artigo 11 da Resolução CFF n. 261/94;

Os termos do artigo 1º da Lei n. 6.839/80, que versa sobre a obrigatoriedade de anotação da responsabilidade técnica junto ao respectivo Conselho;

A Lei n. 8.078/90, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Os dispostos na Portaria SVS/MS n. 344/98, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

A Lei n. 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, e ainda sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Os termos do artigo 21 do Anexo I e anexo IV (Plano de Fiscalização Anual) da Resolução CFF n. 648/2017, que remetem aos Conselhos Regionais a atribuição de definir as diretrizes da assistência técnica;

Os termos do artigo 8º, §4º da Resolução CFF n. 612/15;

A necessidade de normatizar e padronizar os Procedimentos de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-

PR,

DELIBERA:

Art. 1º. Em observância ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "c" do anexo IV da Resolução CFF n. 648/17, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 as farmácias de qualquer natureza e as distribuidoras de medicamentos na hipótese de ausência do profissional habilitado e com responsabilidade anotada no CRF-PR, observado o prazo de defesa entre as autuações, nas seguintes situações:

I – Após a constatação de 03 (três) ausências de qualquer profissional registrado para inspeções realizadas entre as 18hs às 24hs e 00h às 08hs de segunda-feira à sexta-feira; ou em quaisquer horários nos finais de semana ou intervalo de descanso/refeição, onde for constatado o funcionamento do estabelecimento sem a presença do profissional, em um período de 06 (seis) meses;

II – Após a constatação de 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado para o horário da inspeção, em um período de 06 (seis) meses, podendo ser cumulado ou não com as ausências constatadas nos horários citados no inciso I;

III – Quando for constatado o funcionamento de estabelecimento em dia e/ou horário não declarado junto ao CRF-PR;

IV – Quando no período de 12 (doze) meses, a soma dos comunicados de ausência do(s) profissional(is) superar 30 (trinta) dias, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura do afastamento informado e o período relativo às férias do(s) profissional(is);

V – Quando comprovado conflito entre o horário de assistência técnica declarada ao CRF-PR e aquele efetivamente prestado no estabelecimento;

VI – Quando o profissional contratado pelo regime celetista, prestador de serviço ou sócio minoritário com porcentual de cotas igual ou inferior a 5% (cinco por cento), declarar junto ao CRF-PR assistência técnica diária acima de 06 (seis) horas sem intervalos para descanso/refeição; ou assistência técnica semanal superior a 44 (quarenta e quatro) horas semanais, acrescidas de no máximo 02 (duas) horas extras diárias; ou ainda, sem ao menos uma folga semanal;

VII – Quando o estabelecimento permanecer sem assistência técnica em horário integral ou parcial, por um período superior a 60 (sessenta) dias, ininterruptos ou não, nos últimos 12 (doze) meses;

VIII – Quando constatado o funcionamento de estabelecimentos sem registro e sem anotação do responsável técnico perante o CRF-PR, na forma do artigo 1º da Lei n. 6.839/80;

IX - Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização, parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

§1º: O Vice-Presidente ou o Gerente do Departamento Fiscalização poderão requerer diligências adicionais em despacho fundamentado, mesmo quando houver caracterização de deficiência de assistência, se forem constatados motivos de força maior, devidamente comprovada e aceitas como imprevisíveis e de difícil adequação pelo estabelecimento.

§ 2º: Para os fins do inciso IV, os comunicados de ausência inferiores a 04

(quatro) horas serão considerados como 1/2 (meio) dia de afastamento e os comunicados de ausência superiores serão considerados como 1 (um) dia de afastamento.

Art. 2º. O estabelecimento será notificado acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60, nos casos em que persistir a irregularidade quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º.

Parágrafo único - Ocorrendo constatação de outra situação prevista no artigo 1º desta norma, no período de vigência da notificação anterior, será prorrogado o prazo de vigência a partir desta nova situação.

Art. 3º. Será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 o estabelecimento que no momento da inspeção do CRF-PR estiver realizando atividades farmacêuticas privativas na ausência do(s) farmacêutico(s), independente da notificação prevista no artigo 2º.

Parágrafo único: Para fins dessa Deliberação, são consideradas atividades privativas:

- a)** Os atos profissionais específicos dos farmacêuticos, previstos no artigo 2º da Deliberação CRF-PR n. 833/14;
- b)** As previstas nos artigos 13 e 14 da Lei n. 13.021/14.

Art. 4º. O estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, quando for constatado pela inspeção do CRF-PR, na escala de trabalho dos farmacêuticos no estabelecimento ou em comunicados pessoais de folgas (escala ou banco de horas) protocolados por quaisquer dos farmacêuticos, a falta de farmacêutico responsável pela assistência técnica naquele horário de funcionamento, independente da notificação prévia prevista no artigo 2º.

Art. 5º. Os efeitos da notificação por ausência de assistência que trata o artigo 2º se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de Fiscalização, que poderá suspender seus efeitos de modo provisório ou definitivo.

§ 1º. Após 06 (seis) meses da notificação ao estabelecimento, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 6º e desde que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

§ 2º. Após 60 (sessenta) dias da notificação, a pedido do interessado, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 6º, e que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

Art. 6º. A notificação de deficiência de assistência técnica, poderá ser revista em seus efeitos, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento que possuir assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento e com a constatação de, no máximo, 02 (duas) ausências/Auto de infração no período notificado;

II - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1º, o estabelecimento que comprovar assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

III - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso III do artigo 1º, o

estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento; não possuir constatação de funcionamento irregular nos últimos 06 (seis) meses e dispor de assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

IV - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IV do artigo 1º, o estabelecimento que não possuir comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere 30 (trinta) dias e dispor de assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

V - Na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos V e VI do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e/ou funcionamento e comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

VI – Na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos VII e VIII do artigo 1º, o estabelecimento não poderá promover a substituição de profissional, com utilização do prazo previsto no artigo 12 da Lei n. 13.021/14, por no mínimo 06 (seis) meses, e comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

VII - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IX do artigo 1º, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

Parágrafo Único. Para a verificação do cumprimento das medidas definidas neste artigo, mediante requerimento do estabelecimento e a exclusivo critério

do Departamento de Fiscalização, os efeitos da notificação poderão ser suspensos pelo período de 60 (sessenta) dias para diligências, com decisão após esse prazo pela manutenção da notificação inicial ou sua revogação.

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4 alínea "a" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar assistência técnica farmacêutica anotada e sem registro perante a Entidade, conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "b" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a regularização e anotação da responsabilidade técnica conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 9º. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 937/17, bem como as demais disposições em contrário.

Curitiba, 21 de setembro de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



DELIBERAÇÃO Nº 917/2017

Suspende os efeitos da Deliberação nº 880/2016.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

As decisões proferidas nas ações coletivas propostas pelas entidades Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná, Sindicato dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Estado do Paraná - SINDIPAR (autos 5037591-49.2016.4.04.7000 da 6ª Vara Federal de Curitiba e 5060819-53.2016.4.04.7000 da 11ª Vara Federal de Curitiba e respectivos recursos) e Federação das Santas Casas de Misericórdias, Hospitais e Entidades Beneficentes do Estado do Paraná (autos 5059192-14.2016.4.04.7000, 1ª Vara Federal de Curitiba e respectivos recursos) que suspendem a aplicação da Deliberação 880/16 do CRF-PR a todos os estabelecimentos hospitalares do Estado do Paraná;

A questão da assistência farmacêutica em unidades hospitalares, apesar do detalhamento e esclarecimento dado pela Lei nº 13.021/2014 sua aplicação encontra ainda severa resistência do Poder Judiciário em face da consolidada e sumulada posição decorrente da Súmula nº 140, com a interpretação dada pelo RESP 1.110.906 SP, representativo da controvérsia;

Apesar de recentes decisões proferidas pelos Tribunais Regionais Federais de outras regiões acolherem a tese da assistência integral da Lei nº 13.021/2014, apenas quando a matéria for enfrentada pelo STJ poderemos vislumbrar modificação do consolidado entendimento,

DELIBERA:

Art. 1º. Ficam suspensos os efeitos da Deliberação nº 880/2016 do Conselho Regional de Farmácia que dispõe sobre a carga horária e Assistência Farmacêutica em estabelecimentos pré-hospitalares, na Farmácia Hospitalar e outros serviços similares.



Art. 2º. Enquanto vigente a suspensão determinada, a assistência Farmacêutica será exigida de acordo com as decisões judiciais pertinentes.

Art. 3º. A assistência técnica nos estabelecimentos não abrangidos pelas ações judiciais coletivas será exigida de acordo com a Lei nº 13.021/2014.

Art. 4º. A suspensão determinada poderá ser revista, principalmente na hipótese de alteração do panorama das ações de referência.

Art. 5º. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 28 de abril de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 914/2017

*Dispõe sobre a Assistência Técnica
Farmacêutica nos Estabelecimentos
Farmacêuticos Públicos*

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 17 de março de 2017, e considerando:

O plano de fiscalização para o ano de 2016 e seguintes contemplando a assistência técnica de acordo com o horário integral de funcionamento declarado;

Os termos da Lei nº 3.820/1960 que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Os termos do Decreto Federal nº 85.878/1981 que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Lei 13.021/2014 que impõe a obrigatoriedade de responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico para funcionamento de farmácias de qualquer natureza;

A busca pela qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes do SUS, por meio da disponibilização adequada e do uso racional de medicamentos aos usuários das farmácias públicas integrantes do SUS;

A atuação do Farmacêutico nas ações voltadas a segurança do paciente e garantia de eficiência na gestão pública;

A assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos que desempenham atividades farmacêuticas visando a assegurar o uso racional, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, assim como observar os aspectos técnicos e legais dos receituários;

A necessidade de ponderar a exigência da assistência integral com o número de profissionais disponíveis no serviço público e as necessidades de adequação e realização de concursos públicos;

DELIBERA:

Art. 1º Para efeitos desta deliberação são adotados os seguintes conceitos:

I. Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional (Lei Federal nº 13.201/2013);

II. Estabelecimento Farmacêutico Público: unidades integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos nas quais são realizadas as ações para a gestão e operacionalização da Assistência Farmacêutica;

III. Farmácia: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 357/2001;

IV. Distribuidora: unidade que exerça direta ou indiretamente o armazenamento e a distribuição de medicamentos e correlatos a outros estabelecimentos ou empresas, públicas ou privadas, equivalentes no serviço público a Centrais de Abastecimento Farmacêutico, de Insu-

mos e/ou de Rede de Frio, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 365/2001;

V. Gestão da Assistência Farmacêutica: conjunto de procedimentos técnicos gerenciais destinados à formulação, organização e execução de políticas que visem à garantia da Assistência Farmacêutica, tais como planejamento, monitoramento e avaliação, seleção de medicamentos, programação, educação profissional, ações de promoção do Uso Racional de Medicamentos, entre outras, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 578/2013;

VI. Serviços clínicos: conjunto de atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico voltadas para o cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 585/2013.

Art. 2º A garantia da Assistência Farmacêutica no âmbito da Administração Pública pressupõe a existência de profissionais farmacêuticos atuando nos diversos estabelecimentos constituídos e organizados conforme o porte, complexidade dos serviços ofertados e peculiaridades do município, região e estado.

Parágrafo Único: São considerados estabelecimentos farmacêuticos públicos com suas respectivas ações de operacionalização da Assistência Farmacêutica:

I. Secretaria estadual ou municipal de saúde em seus diversos níveis de organização: Gestão da Assistência Farmacêutica;

II. Farmácias em construções próprias, integradas ou anexas a outros estabelecimentos, tais como Unidades Básicas de Saúde, Postos de Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento, Ambulatórios de Especialidades, Centros de Atenção e afins: Dispensação, serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária acerca de medicamentos e produtos para saúde;

III. Distribuidoras: Recebimento, armazenamento, distribuição e outras ações de apoio logístico;

IV. Unidades de saúde e afins que não dispensem ou gerenciem medicamentos: Serviços clínicos, assistência à saúde e educação em saúde.

Art. 3º Os estabelecimentos farmacêuticos públicos deverão registrar-se perante o Conselho Regional de Farmácia e promover a anotação de responsabilidade técnica por farmacêutico inscrito e habilitado na forma da Lei, de acordo com a natureza do estabelecimento e em período compatível com a legislação específica, com atribuições profissionais e horário de funcionamento declarados.

§1º. Não se aplicam as exigências do *caput* às unidades de saúde e semelhantes que não dispensem ou não gerenciem medicamentos.

§2º. Os profissionais que desempenham atividades de serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária em uma ou mais unidades de saúde e afins, inscritas ou não no CRF-PR, deverão proceder a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico conforme a Res. CFF nº 507/2009.

Art. 4º O ente federado que não atender ao disposto no Art. 3º da presente Deliberação deverá apresentar em até 60 (sessenta) dias prorrogáveis por até 30 (trinta) dias Plano de Ação a contar da notificação pelo CRF-PR, que considere:

Fase I – Garantir a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de todos os estabelecimentos farmacêuticos públicos que armazenem, distribuam, dispensem e gerenciem medicamentos sujeitos a controle especial em até 180 dias da apresentação do Plano de Ação;

Fase II – Garantir, além do previsto na Fase I, a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de 2/3 de todos os estabelecimentos sob sua responsabilidade em até 2 anos da apresentação do Plano de Ação;

Fase III – Garantir o pleno cumprimento do Art. 3º em até 4 anos da apresentação do Plano de Ação;

§1º Até o prazo máximo previsto no caput deste artigo os entes públicos deverão garantir assistência profissional com carga horária dedicada para gestão da assistência farmacêutica, nos termos da Resolução CFF nº 578/2013, com registro no Conselho Regional de Farmácia.

§2º Os entes públicos que já possuem quantidade superior de estabelecimentos já regularizadas junto ao CRF-PR não poderão retroceder na proporção de estabelecimentos regularizados.

§3º O Conselho Regional de Farmácia poderá atualizar as exigências mínimas e/ou prazos para cumprimento da regularização conforme considerar necessário.

§4º Situações e prazos de regularização diferentes do previsto nesta deliberação serão submetidos ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 5º O Plano de Ação deverá ser elaborado conforme modelo em anexo e conter:

- I. Relação de estabelecimentos farmacêuticos públicos e tipo dos medicamentos ou insumos gerenciados em cada um;
- II. Relação do número de farmacêuticos, com indicação do vínculo profissional, lotação, atividades desenvolvidas e carga horária;
- III. Proposta de contratação e alocação de profissionais para cumprimento do previsto nesta deliberação.

Art. 6º A não apresentação ou o não cumprimento do Plano de Ação poderá acarretar às autuações e penalidades definidas em Lei.

Art. 7º Casos omissos deverão ser encaminhados ao Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Art. 8º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 17 de março de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



ANEXO - MODELO DE PLANO DE AÇÃO
(Exemplo de Preenchimento)

Nome do Município: São Felix

Regional de Saúde: 30ª

População: 80.000

Total de estabelecimentos públicos de saúde do município: 18

Total de estabelecimentos farmacêuticos públicos do município (vide artigo 2º): 12

| Relação de estabelecimentos farmacêuticos públicos | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--|---|---------|------------------------|---|------------------------|---|
| Estabelecimentos de saúde | Endereço | Horário de funcionamento Estabelecimento | Horário de funcionamento da Farmácia e/ou CAF | Nº CNES | Gerencia medicamentos? | Gerencia medicamentos sujeitos a controle especial? | Dispensa medicamentos? | Dispensa medicamentos a usuários assistidos em outras unidades? |
| Secretaria Municipal de Saúde | Rua Amazonas, 300 | 8h-12h e 13h-17h | - | 1234 | NÃO | NÃO | NÃO | - |
| Farmácia Central | Rua Tibagi, 200 | 8h-16h | 8h-16h | 1235 | SIM | SIM | SIM | SIM |
| Central de Abastecimento | Rua Paranapanema, 100 | 8h-12h e 13h-18h | 8h-12h e 13h-18h | 1236 | SIM | SIM | NÃO | - |
| Unidade Básica de Saúde | Rua Paraná, 400 | 8h-18h | 8h-18h | 1237 | SIM | NÃO | SIM | SIM |
| Unidade de Pronto Atendimento | Rua Tietê, 500 | 24h | 8h-12h e 13h-17h | 1238 | SIM | SIM | NÃO | NÃO |



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

| Relação de farmacêuticos | | | | | | | |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------|--------------|----------------|
| Nº do CRF-PR | Vínculo profissional | Estabelecimento Registrado no CRF | Carga Horária Semanal (h) | Atividades Profissionais | | | |
| | | | | Gestão da AF | Dispensação | Distribuição | Serv. Clínicos |
| 987 | Estatutário | Farmácia Central | 40 | | X | | |
| 986 | CLT | Unidade Básica de Saúde 1, 2, 3 e 4 | 30 | | | | X |
| 985 | Estatutário | Central de Abastecimento | 40 | X | | | X |
| 984 | Comissão | | 20 | X | | | |

| Lotação profissional e Proposta de contratação | | | | |
|--|---|---|---|---|
| Nome do Estabelecimento | Nº de Farmacêuticos Inscritos no CRF-PR | Nº Contratados Fase I (6m) 100% Estabelecimentos que dispensem controlados | Nº Contratados Fase II (2a) 2/3 de todos os Estabelecimentos | Nº Contratados Fase III (4a) Todos os estabelecimentos |
| Secretaria Municipal de Saúde | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Farmácia Central | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Central de Abastecimento | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Unidade Básica de Saúde | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Unidade de Pronto Atendimento | 0 | 1 | 0 | 0 |

DELIBERAÇÃO Nº 908/2016

Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 9 de dezembro de 2016;

Considerando a necessidade de identificação dos profissionais que atuam em laboratórios de análises clínicas, além dos responsáveis técnicos;

Considerando a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico, e privativas destes últimos;

Considerando a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 464/07 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução n.º 596/14 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 n.º 600/14 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando a criação da Comissão Técnica de Análises Clínicas deste Conselho, para tratar das questões pertinentes a responsabilidade técnica e atuação profissional por Laboratório de Análises Clínicas;

Considerando o Parecer da Comissão sobre necessidade da supervisão em todas as etapas do exame pelo profissional habilitado;

Considerando a necessidade de normatizar o horário de assistência deste serviço;

DELIBERA:

Art. 1º. Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

I - Assistência Técnica: É a presença física do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com participação efetiva nos procedimentos realizados nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão;

II - Assistente Técnico: É o Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico que em conjunto com o Responsável Técnico atuarão no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional;

III - Coleta: Procedimentos de coleta de material biológico, com finalidade diagnóstica, pré-operatória, de monitoramento clínico ou de investigação epidemiológica;



IV - Declaração de Atividade Profissional – DAP: Documento para cadastrar as atividades suplementares do Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico regularmente inscrito neste CRF, em estabelecimentos regulares, nos quais exista pelo menos um profissional com responsabilidade técnica;

V - Empresa: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas;

VI - Estabelecimento: Unidade da empresa destinada às atividades de análises clínicas;

VII - Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico: É o profissional graduado em Farmácia por uma instituição de ensino superior reconhecida por Portaria do Ministério da Educação e Cultura (MEC) com habilitação em Análises Clínicas, ou Farmacêutico formado de acordo com as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia Resolução CNE/CNS nº 2 de 2002;

VIII - Farmacêutico Suplente Contínuo: Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com inscrição ativa, que desenvolve suas atividades de forma permanente junto a estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, de forma rotineira e suplementar ao Responsável Técnico ou Assistente Técnico ou Substituto, com dias e horários definidos, ou na ausência destes, ou conforme trabalho executado, sem que haja necessidade de requerer a responsabilidade técnica e que deverá informar essas atividades pela Declaração de Atividade Profissional - DAP;

IX - Laboratório de Análises Clínicas: Estabelecimento destinado à coleta e processamento de material biológico (espécime) visando à realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde;

X - Laudo Laboratorial: Documento que contém o(s) resultado(s) da(s) análise(s) laboratorial(ais), validados e autorizado pelo Responsável Técnico do laboratório, seu(s) Assistente(s), ou Substituto(s);

XI - Postos de Coleta Externos: Estabelecimentos que se destinam a coleta de material para análises clínicas;

XII - Responsabilidade Técnica: Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, devendo atender os objetivos de atendimento ao paciente, eficiência nos procedimentos realizados e cooperação com a equipe do laboratório;

XIII - Responsável Técnico (RT): É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, também denominado Diretor Técnico, principal responsável pela assistência do estabelecimento farmacêutico cuja função é a direção técnica que compreende a coordenação de todos os serviços prestados no estabelecimento;

XIV - Substituto: É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico indicado pelo Responsável Técnico ou Assistente(s) Técnico(s) nos casos de impedimento ou ausência destes;

XV - Supervisão: É o acompanhamento feito pelo Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico, Assistente ou Substituto, de atividade executada por outro profissional (auxiliar ou técnico) no estabelecimento de análises clínicas ou posto de coleta; e

XVI - Técnico de Laboratório: O Auxiliar Técnico em Laboratório de Análises Clínicas a que se refere à alínea “a” do artigo 14 da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, tendo em vista as modificações ocorridas na legislação educacional do País no que diz respeito às terminologias dadas ao técnico de nível médio.

Parágrafo único. Para efeito desta Deliberação, são considerados também como Técnico de Laboratório em Análises Clínicas, os portadores de certificado de Técnico em Patologia Clínica e Técnico em Bodiagnóstico, considerando as características similares de formação profissional de nível médio.



Art. 2º. Nos requerimentos para registros de empresas e de seus estabelecimentos, e naqueles já registrados, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º. Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF-PR, contará com direção técnica, exercida de forma efetiva por profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º. Além do Responsável Técnico e Assistente(s) Técnico(s), o estabelecimento poderá manter outro(s) Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

§ 2º. Responsável Técnico tem a obrigatoriedade de informar a relação dos profissionais que não possuem responsabilidade técnica registrada perante o CRF-PR mediante a apresentação da Declaração de Atividade Profissional (DAP), a qual deverá ser atualizada quando houver exclusão ou inclusão de novos profissionais no quadro de Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos da empresa.

Art. 4º. O CRF-PR somente permitirá responsabilidade técnica à profissionais Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos que comprovem compatibilidade de horários para a efetiva assistência técnica.

Art. 5º. Quando houver requerimento de assunção de responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas, o CRF-PR promoverá a avaliação das atividades laboratoriais, e do profissional habilitado responsável pelos trabalhos no laboratório, postos de coleta e/ou outros locais vinculados ao estabelecimento.

Art. 6º. O laboratório de análises clínicas de pequeno porte devidamente regular junto ao CRF-PR, poderá ter atividade com assistência técnica de no mínimo 3 (três) horas, desde que atendidas as condições especiais de interesse público, abaixo relacionadas, e mediante análise prévia e parecer da Comissão Assessora de Análises Clínicas do CRF-PR:

I - realizar até 30 exames/dia sem automação, de 30 a 50 exames/dia semi-automatizado, e até 70 exames/dia com a maioria dos procedimentos automatizados;

II - localização em município com população de até 20.000 habitantes, de acordo com o último censo obtido junto ao IBGE;

III - o município possua somente 01(um) laboratório de análises clínicas privado e/ou 01(um) laboratório público de análises clínicas; e

IV - não possua posto de coleta vinculado;

§ 1º. O horário acima poderá ser dividido em três turnos, desde que não conflite com o horário declarado em outras atividades que desempenha o responsável técnico.

§ 2º. As presentes determinações se aplicam somente para laboratórios com horário de funcionamento compreendido entre 07h00 e 19h00;

§ 3º. Outras situações e horários não compreendidas no supra-citado, serão objeto de análise da Comissão Assessora de Análises Clínicas, com a decisão final cabendo à Plenária do CRF-PR.

§ 4º. Poderá o CRF-PR requerer expansão da carga horária de assistência técnica caso seja verificado o aumento do número de procedimentos em relação à carga horária de assistência inicialmente autorizada, e ainda alteração nos quesitos constantes nesse artigo.

Art. 7º. A Certidão de Regularidade Técnica e a(s) DAP(s) emitidas pelo CRF-PR deverão ser afixadas no estabelecimento em local visível ao público.

§ 1º. Qualquer alteração quanto à responsabilidade ou assistência técnica dos estabelecimentos e seus respectivos horários deverão ser notificadas junto ao CRF-PR. A omissão de qualquer uma destas alterações implicará na caducidade da Certidão de Regularidade Técnica.

§ 2º. A Certidão de Regularidade Técnica concedida ao estabelecimento poderá ser revista a qualquer momento pelo CRF-PR.

Art. 8º. O Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que exerce a responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e a coordenação de todos os serviços técnicos, que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo Único. As atividades realizadas pelos técnicos e/ou auxiliares de laboratório só poderão ocorrer sob a supervisão de um Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, conforme as atribuições previstas na legislação vigente.

Art. 9º. O Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto relacionados na DAP responderão disciplinarmente nos casos onde os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do CRF-PR às dependências dos mesmos, com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º. Em caso de intransigência do Representante Legal e constatada a defesa do Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir sua atividade, sendo o profissional, neste caso, eximido de responsabilidade ética.

§ 2º. A recusa ou a imposição de dificuldades à inspeção do exercício profissional, pelo Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da Lei.

Art. 10. A responsabilidade profissional e assistência técnica são indelegáveis e obriga os Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) à participação efetiva e pessoal dos trabalhos a seu cargo.

Art. 11. São atribuições do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que responde pela responsabilidade técnica do laboratório:

I - Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;

II - Prestar orientações necessárias ao paciente em relação às fases do exame clínico laboratorial;

III - Manter os reagentes e insumos utilizados na realização dos exames em condições adequadas de conservação;

IV - Garantir que o laboratório tenha boas condições de higiene e segurança;

V - Manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

VI - Manter os documentos previstos na legislação vigente; e

VII - Prestar sua colaboração ao CRF-PR e autoridades sanitárias.

Art. 12. Cabe exclusivamente ao Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável



Técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 13. Implicará em instauração de procedimento para apuração de falta disciplinar o profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que:

- I - Não prestar a efetiva assistência técnica ao estabelecimento sob sua responsabilidade;
- II - Omitir ou declarar informação falsa sobre seus horários e sobre suas atividades;
- III - Delegar ou permitir a realização de atividades ou procedimentos, exclusivos à profissão, a terceiros não habilitados; e
- IV - Descumprir os termos da presente deliberação e da legislação profissional e sanitária em vigor.

Art. 14. Os estabelecimentos e profissionais por eles responsáveis que estiverem em desacordo com a presente norma, deverão adequar-se no prazo máximo de 90 dias a contar da publicação desta Deliberação.

Art. 15. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se a Deliberação nº 594/2003 e demais disposições em contrário.

Curitiba, 09 de dezembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 898/2016

Dispõe sobre o registro de consultórios farmacêuticos.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

Os termos do artigo 1º da Lei n.º 6.839/80;

Os termos da Lei n.º 13.021/2014;

A Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 586/2013 do Conselho Federal de Farmácia;

A necessidade de regular o registro estabelecimentos denominados consultórios farmacêuticos,

DELIBERA:

Art 1º. Para efeitos desta Deliberação são adotados os seguintes conceitos:

I - Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica, estabelecido de forma independente ou vinculado a hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado;

II – Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico - AAPF: documento comprobatório de qualificação profissional para atividade específica, emitida pelo CRF após análise dos documentos pertinentes;

III - Certidão de Regularidade: documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia ao estabelecimento farmacêutico relativo a regularidade da assistência farmacêutica.

Art. 2º. O registro de consultórios farmacêuticos independentes obedecerá às determinações da Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia, consoante ao que determina o art. 49, IX do Regulamento, aos quais serão expedidas certidões de regularidade como documento comprobatório da assistência técnica profissional.

§ 1º. Para o atendimento do artigo 24 da Lei n.º 3.820/60 e para a emissão da certidão de regularidade, o requerente do registro do consultório farmacêutico deverá apresentar por meio de documentos constitutivos e declaração das atividades específicas que serão desempenhadas sob a responsabilidade do farmacêutico.

§2º. A declaração de que trata o parágrafo anterior será firmada pelo representante legal da empresa e pelo farmacêutico responsável técnico, vedada qualquer outra atividade não declarada ou não prevista na Certidão de Regularidade.

Art. 3º. O consultório farmacêutico que funcionar vinculado a outra pessoa jurídica será certificado quanto a regularidade técnica nos termos da Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia, que instituiu a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico - AAPF.

Art. 4º. Farmácias de qualquer natureza que pretendam disponibilizar em sua estrutura o consultório farmacêutico deverão atender as disposições dos parágrafos do art. 2º quanto à declaração das atividades desempenhadas.

Art. 5º. Todos os requerimentos serão encaminhados ao Departamento de Cadastro do CRF-PR para análise da habilitação do profissional indicado para o exercício das atividades declaradas, bem como em relação à regularidade dos documentos indispensáveis para a inscrição.



Art. 6º. A presença do responsável técnico no consultório deverá corresponder a todo horário de atendimento do farmacêutico.

Art. 7º. Aplicam-se os termos da Deliberação n.º 884/2016 aos requerimentos de registro e anotação de responsabilidade técnica de consultórios farmacêuticos.

Art. 8º. A constatação pelo serviço de fiscalização da realização de atividades não declaradas dará ensejo à instauração de processo ético em desfavor do profissional responsável técnico, autor da declaração que trata o art. 2º.

Art. 9º. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N° 865/2015

Ementa – Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para a saúde.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF/PR, no uso da atribuição que lhe confere o Regimento Interno do CRF/PR.

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 85.878/81 que regula a aplicação da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6360 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, [...], Capítulo X, da vigilância sanitária, artigos 128 a 131.

Considerando o Decreto nº 74.140/74, que regula a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Considerando o Decreto nº 79.094/77, que regula a Lei nº 6.360/76, que submete o sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria/MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse à saúde sujeita a ação da vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/MS/SVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Considerando a Resolução do CFF 433 de 26 de abril de 2005 que regula a atuação do farmacêutico em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos químicos e produtos para saúde.

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de distribuição e transporte contribuem fundamentalmente para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

Considerando ainda que as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico na área de transporte apresentam situações específicas de acordo com o processo operante do serviço de transporte desses produtos, necessitando de normas para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na área de transporte, visando à manutenção da qualidade, integridade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos disponibilizados

para a população;

DELIBERA

Art.1º Regular a assistência e responsabilidade do Farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacoquímicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos).

Art. 2º São atribuições do Farmacêutico nas empresas de transporte de qualquer natureza:

I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;

IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;

V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;

VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;

b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c) A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Parágrafo único: Quando o objeto da empresa de transporte envolver a circulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o farmacêutico responsável técnico deverá ainda:

I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

Art. 3º São atribuições do farmacêutico responsável por empresas que transportam medicamentos, produtos farmacêuticos, produtos farmacoquímicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos) mediante uso de motocicleta:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e



decidir sobre as providências a serem tomadas;

V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 4º O farmacêutico deverá prestar assistência técnica a transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacológicos, cosméticos e produtos para saúde por no mínimo 4 horas diárias contínuas, de segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Art. 5º O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá requerer sua baixa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilância Sanitária Estadual e CRF-PR, no prazo máximo de cinco dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa, independente de retenção de documentação pelo empregador, sob pena de infração a Resolução 596/14 do CFF– Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 6º As empresas de transporte que já possuem registro será concedido prazo até 31 de março de 2016 para se adequarem as novas disposições.

Art. 7º Revoga-se a Deliberação 854 de 21 de agosto de 2015.

Art. 8º A presente deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 11 de dezembro de 2015.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



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

ANEXO II

RES. SESA 21/92

Resolução Estadual nº 21, de 10 de março de 1992, Publicada em 09/04/92 (DIOE nº 3740)

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45º, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º inciso XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988;

CONSIDERANDO o disposto no Artigo nº 29 da Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973, no § Único nº 17 do Decreto-Lei nº 74170 de 10 de junho de 1974, e, CONSIDERANDO a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e da preservação da saúde, mormente no que concerne ao controle de abertura de postos de medicamentos e controle de dispensação e uso de especialidades farmacêuticas em geral:

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a Norma Técnica Especial, relativa ao controle de abertura dos postos de medicamentos no Estado do Paraná.

Art. 2º - O cumprimento desta Norma Técnica Especial será verificado pelos Serviços Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

Art. 3º - Definição de posto de medicamentos;

- Estabelecimento destinado exclusivamente a venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais registrados no Ministério da Saúde e constantes da relação elaborada pelo órgão sanitário federal e ou estadual, publicada na imprensa oficial para atendimento a localidades desprovidas de farmácias, drogarias.

Art. 4º - Fixar para licenciamento de postos de medicamentos as seguintes orientações e exigências:-

I – O pedido de licença deve ser requerido e subscrito pelo responsável, que indicará a localidade e endereço completo do posto de medicamentos.

II – Declaração de firma individual, contrato ou estatuto social designando a pessoa física responsável legalmente pelo estabelecimento.

III – Termo de Responsabilidade subscrito pelo responsável e requerente atestando que cumprirá com os dispositivos que regem o funcionamento de postos de medicamentos.

IV – Apresentar fotocópia do título de eleitor do responsável e proprietário, fotocópia do CPF e Carteira de Identidade.

V – Apresentar fotocópia autenticada de documento que comprove a conclusão de escolaridade – 2º grau completo em escola ou instituto oficial de ensino.

VI – Comprovação de capacidade mínima necessária para promover a dispensação de medicamentos:

- Comprovação de 5 (cinco) anos de exercício de atividades em farmácia ou drogaria, com registro em carteira de trabalho e previdência social (CTPS);

- Ter freqüentado curso técnico em saúde pública e higiene social e/ou similar;

- Comprovação de residência na própria localidade do posto de medicamentos.

Art. 5º - Não será autorizado o licenciamento de postos de medicamentos no perímetro urbano, ou metropolitano, ou suburbano das cidades com existência de farmácia ou drogaria, Centro de Saúde Municipal ou Estadual instalados.



Art. 6º - A necessidade da existência de postos de medicamentos em localidades desprovidas de atendimento farmacêutico será avaliada tecnicamente pelo serviço de Vigilância Sanitária Municipal juntamente com a Seção de Ação sobre o Meio da Regional de saúde a que pertence, atendendo os seguintes critérios:

I – População local – deverá ser inferior a 3.000 habitantes comprovada através de documento hábil da Prefeitura Municipal contemplando a abrangência da farmácia/drogaria ou posto de medicamentos em municípios vizinhos.

II – Existência de serviços de saúde – em caso de existência de serviços de saúde como postos de saúde Municipal ou Estadual com serviço de assistência farmacêutica e médica, não poderá ser licenciado.

III – Distância e localização – distância num raio de 10 km de farmácia, ou drogaria, ou posto de medicamentos, observado o artigo 3º.

IV – Existência de outro posto de medicamentos na localidade. Não será permitida a instalação de posto de medicamentos, em localidade onde já existe outro posto.

Art. 7º - A área física mínima do estabelecimento será de 30m² destinada a guarda, mostruário e comercialização de medicamentos.

§ 1º - As paredes deverão ser de material resistente, impermeável, de fácil limpeza, com altura de até 2m no mínimo, piso revestido de material resistente, impermeável de fácil limpeza e desinfecção.

§ 2º - iluminação e ventilação adequada ao ambiente.

Art. 8º - Nas placas e anúncios somente será permitida a inserção de designação “Posto de Medicamentos”, acrescido do nome fantasia sendo proibida a utilização do termo farmácia, drogaria ou termo similar que induza a confusão com outros estabelecimentos.

Art. 9º - Após a instalação legal do estabelecimento farmacêutico (farmácia ou drogaria), na mesma localidade do posto de medicamentos ou no raio de ação deste, o responsável ou proprietário do posto de medicamentos terá um prazo de seis (6) meses para mudar de ramo comercial, extingui-lo, ou transformá-lo em farmácia ou drogaria, adequando-se ao disposto na Lei nº 5991/73.

Art. 10 – O posto de medicamentos que mudar de ramo, fechar ou se transformar em farmácia/drogaria, fica impedido de retornar à antiga estrutura.

Art. 11 – Das atividades e comercialização dos produtos e medicamentos:

a) Somente poderão ser comercializados medicamentos industrializados em suas embalagens originais.

b) Não será permitida a comercialização de medicamentos injetáveis.

c) Não poderão fazer uso de aparelhos médicos para fins de diagnóstico como esfigmomanômetro, estetoscópio, aparelho de inalação, termômetro.

d) Servir como posto de coleta de sangue ou outro material biológico.

e) É proibida a comercialização de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, Portaria nº 27/82-DIMED/MD ou outra que vier a substituí-la.

f) É proibida a comercialização de ervas e plantas medicinais por serem de comercialização privativa de farmácias e ervanárias, conforme a lei nº 5991/73.

g) A dispensação de medicamentos homeopáticos é privativa de farmácias e drogarias, não sendo permitida a comercialização em postos de medicamentos.

h) É proibida a presença e a comercialização de medicamentos amostra-grátis.

Art. 12 – O licenciamento será concedido em caráter precário e cessará desde que:

- a) Por motivos de ordem técnica e legal, devidamente comprovado, indique a necessidade de cassação de licença.
- b) O posto de medicamentos não esteja adequado aos itens contidos no artigo 4º desta Resolução.
- c) O posto de medicamentos deixar de funcionar por mais de 30 (trinta) dias.

Art. 13 – A licença especial para posto de medicamento será renovada anualmente em caráter precário, devendo ser requerida nos primeiros 30 dias de cada exercício e concedida desde que verificadas as condições técnicas, sanitárias do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 14 – A alteração de endereço, razão social ou nome fantasia depende da autorização prévia e expressa do órgão sanitário competente do município em conjunto com o Estado.

Art. 15 – Os casos omissos serão liberados pelo setor competente da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 16 – O posto de medicamentos que tenha a sua licença sanitária expedida até a data de publicação desta Norma técnica terá seus direitos garantidos desde que:

- a) Cumpram o disposto tipificado neste documento legal, no que se refere ao comércio farmacêutico, instalações (área física mínima, paredes, iluminação) placas de propaganda, instalação de farmácia dentro da área de abrangência do Posto bem como outras determinações.

Art. 17 – Os postos de medicamentos por sua característica singular, terão uma lista básica de medicamentos permitidos à comercialização, conforme art. 29 e art. 30 da Lei nº 5991/73, Anexo I.

Art. 18 – os postos de medicamentos existentes até a data de edição e publicação desta Resolução terão um prazo de 12(doze) meses, para atualização frente as novas determinações contidas nesta Norma Técnica.

Art. 19 – Revogam-se os dispositivos em contrário.

Curitiba, 10 de março de 1992

Nizan Pereira

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO Nº 01 DA RESOLUÇÃO Nº 21/92

MEDICAMENTOS DE VENDA EM POSTOS DE MEDICAMENTOS

I. Profiláticos da cárie

II. Antiinfeciosos para tratamento local na boca. Preparados bucais demulcentes, antiinfecioso e antissépticos orais (exceto sulfas e antibióticos) para a garganta.

III. Solução isosmóticas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópico

IV. Produtos para uso oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isosmóticas de cloreto de sódio.

V. Produtos para uso no conduto auditivo externo, com ação protetora ou anestésica, não antibióticos.

VI. Antiácidos simples. Antiácidos com antifiséticos ou carminativos. Antifiséticos simples e carminativos.

VII. Hepatoprotetores

VIII. Laxantes suavizantes e emolientes. Laxantes incrementadores do bolo intestinal

IX. Absorventes intestinais



- X. Digestivos contendo exclusivamente enzimas
- XI. Suplementos dietéticos com vitaminas. Suplementos dietéticos protéicos.
- XII. Tônico e reconstituintes
- XIII. Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina C, Associações de Vitaminas com sais minerais e oligoelementos.
- XIV. Hidrantes e eletrolíticos orais
- XV. Preparações de ferro. Extratos hepáticos simples
- XVI. Produtos para terapia varicosa tópica. Anti-Hemorroidários, tópicos sem corticosteróides.
- XVII. Emolientes e protetores da pele e mucosas. Carotólíticos e ceratoplásticos. Agentes cicatrizantes, adstringentes e rubefacientes. Antissépticos e desinfetantes. Curativos medicamentosos
- XVIII. Antissépticos tópicos ginecológicos
- XIX. Antissépticos urinários simples, exceção à base de sulfas
- XX. Anti-helmínticos de trato gastrointestinal
- XXI. Analgésicos e antitérmicos com sais e derivados do Ácido Acetil Salicílico e do Para-Aminofenol (Paracetamol)
- XXII. Balsâmicos e mucolíticos. Ungüentos percutâneos. Inalantes tradicionais, não associados a antibióticos
- XXIII. Antiinflamatórios e anti-reumáticos tópicos
- XXIV. Antiespasmódicos – contendo Papaverina, Atropa, Beladorna, Metropina, Metil-Brometo de Homatropina, exceção os produtos associados à dipirona.
- XXV. Antibióticos tópicos cutâneos contendo Bacitracina, Neomicina
- XXVI. Colírios descongestionantes, Antissépticos contendo Ácido Bórico, Sulfato de Zinco, Azul de Metileno, Cloridrato de Tetracaína, Colírio Anestésico.
- XXVII. Produtos de Higiene Pessoal e de Beleza
- XXVIII. Correlatos como fita-crepe, gaze. Esparadrapo, cotonetes, seringas e agulhas descartáveis e preservativos



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

ANEXO III

MODELOS DE FVEEP

- FVEEP - FARMÁCIA DE DISPENSAÇÃO
- FVEEP – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



DELIBERAÇÃO Nº 918/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei nº 13.021/2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e estabelece obrigações e responsabilidades do farmacêutico e do proprietário;

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos das Leis nº 8.080/1990 e nº 12.401/2011 e do Decreto nº 7.508/2011;

Os termos da Lei nº 5.991/1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Os termos da Lei nº 6.360/1976 que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos;

Os termos do Decreto nº 85.878/1981 que regulamenta a Lei nº 3.820/60 e define as atividades e o âmbito profissional farmacêutico;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357/01 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico,

DELIBERA:

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 18 de agosto de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Lei nº 3.820/1960(D.O.U. 21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei nº 13021/2014(D.O.U. 18/08/2014); Resoluções do C.F.F. nº 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e nº 600/2014 (D.O.U.25/07/2014) e Deliberação do CRF-PR nº 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

N ° de Processos:

Ficha n °: _____ / 20 _____

Profissional: _____

T. I. n °: _____ / 20 _____

Estabelecimento: _____

I – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Nome: _____

Às ____ : ____ do dia ____ (____) de ____ de 20 ____

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

A Ficha De Fiscalização Do Exercício E Das Atividades Farmacêuticas que se apresenta, trata-se de instrumento que o fiscal do CRF-PR pode aplicar no exercício de sua atividade de fiscalização em farmácias de qualquer natureza. O documento tem a finalidade de ainda de auxiliar o profissional no pleno exercício do (s) ato(s) farmacêutico (s) de sua responsabilidade.

São adotados os seguintes graus de relevância (G.R.), devidamente aplicados em cada item de verificação:

OBRIGATÓRIO (O) aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico;

NECESSÁRIO (N) aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico;

RECOMENDÁVEL (R) aquele com leve grau de relevância para o ato farmacêutico; e

INFORMATIVO (I) aquele que oferece subsídios para melhor execução do ato farmacêutico.

Todos os itens assinalados como NÃO devem ser identificados e descritos em folha(s) complementar (es).

| CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL | | | | | |
|-------------------------------------|---|-----|-----|-----|------|
| 1.0 | REGISTROS, CERTIFICADOS E IDENTIFICAÇÃO | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 1.1 | Possui Certificado de Regularidade do CRF-PR atualizado? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso II, RDC 44/2009 ANVISA art.2º inciso IV) | | | | O |
| 1.2 | Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 inciso I e Resolução CFF 596/2014 art.14 inciso XVI do anexo I) | | | | O |
| 1.3 | A Licença Sanitária contempla os serviços oferecidos pelo estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art.62; RDC 44/2009 ANVISA art.61 §4º) | | | | I |
| 1.4 | Os documentos obrigatórios estão em local visível? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso VIII) | | | | N |
| 1.5 | O (s) farmacêutico (s) está (ão) devidamente identificado (s)? (Resolução 357/2001 art.20 §1º do CFF) | | | | N |
| 1.5.1 | Em caso afirmativo, qual tipo de identificação? () CRF-PR () Empresa () Outra | | | | I |
| 1.6 | O farmacêutico garante que todos os funcionários que realizam atendimento ao público estão identificados especificando nome e função que exercem? (Resolução SESA-PR 590/2014 art. 25 Inciso VII e Deliberação do CRF-PR 833/2014 art.2º Inciso XXIII; RDC 44/2009 ANVISA art.17 §ú.) | | | | N |
| 1.7 | O estabelecimento possui identificação do (s) Farmacêutico (s) de acordo com a LEI 18.169/2014 e Deliberação 894/2016 – CRF/PR? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso X) | | | | N |
| 1.8 | O farmacêutico registra o treinamento dos funcionários? (RDC 44/2009 ANVISA art.28; Resolução SESA PR 590/2014 art. 100 Inciso I) | | | | N |
| 1.9 | O estabelecimento possui inscrição no CNES?(Lei 13021/2014) | | | | N |
| 2.0 | ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS E APARELHOS | | | | |
| 2.1 | O farmacêutico garante que todos os produtos presentes no estabelecimento são de interesse em saúde? (Lei 13.021/2014 art 3º e Lei 5.991/1973 art. 4º, Inciso IV) | | | | I |
| 2.2 | O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos a prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário? (Lei 13021/2014 art.10 e 13 Inciso IV, e Resolução SESA PR 590/2014 art 32, Resolução 357/2001 artigo 30 do CFF) | | | | O |



| | ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS E APARELHOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
|--------------|---|------------|------------|------------|-------------|
| 2.2.1 | O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave? (Portaria M.S. 344/1998 art 67 e Resolução SESA –PR 590/2014 art.4º Inciso XII alinea a; RDC 44/2009 ANVISA art.37) | | | | O |
| 2.2.2 | A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)? (Portaria M.S. 344/1998 art 67º, Resolução CFF 357/2001 art 37º e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso VI) | | | | O |
| 2.3 | O farmacêutico mantém os medicamentos não sujeitos a prescrição devidamente identificada e em local único do estabelecimento, sob seu controle, para que ele possa promover a devida orientação sanitária individual e coletiva? (Lei 13.021/2014 art.3º e 13 inciso VI e Lei 5.991/1973 art.4º, Inciso IV e RDC 41/12 art. 1º e 2º) | | | | N |
| 2.4 | Existe um sistema ativo de gerência de prazos de validade de medicamentos? (Resolução SESA-PR 590/2014 art.31 Inciso XI) | | | | N |
| 2.4.1 | O farmacêutico garante a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 31 Inciso VII, e Resolução CFF 357/2001 art. 72 Inciso IV e Deliberações CRF-PR 652/2005 e 900/2016) | | | | O |
| 2.5 | O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis? (Lei 13021/2014 art. 6º inciso III, RDC ANVISA 44/2009 art. 35 §3º e §4º, Resolução SESA PR 590/2014 art 39, e Resolução CFF 357/2001 art 72 Inciso V) | | | | I |
| 2.5.1 | O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 e 47) | | | | O |
| 2.6 | O farmacêutico monitora e registra as temperaturas máximas/mínimas, e umidade das áreas de armazenamento de medicamentos diariamente? (Resolução SESA-PR 590/2014 art 31 Inciso IV) | | | | R |
| 2.7 | O farmacêutico garante que todos os produtos disponíveis no estabelecimento possuem os respectivos registros junto aos órgãos competentes? (Lei 6.360/1976 art 12, Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III, Resolução CFF 357/2001 art 19 Incisos I e XV, e 72 inciso II, Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Incisos I, VII e XVII; RDC 44/2009 ANVISA art.34) | | | | O |
| 2.8 | O farmacêutico mantém todos os medicamentos e produtos para a saúde em suas embalagens com as informações obrigatórias? (Lei 6360/1976 art 57, RDC ANVISA 44/2009 art 34 e Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III) | | | | O |
| 3 | MANUAIS, PROTOCOLOS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 3.1 | O farmacêutico mantém o Manual de Boas Práticas em Farmácia (MBPF) original revisado, atualizado e assinado pelo diretor técnico atual? (Resolução CFF 357/2001, Resolução SESA PR 590/2014 art 97, 99§3º, RDC 44/2009 ANVISA | | | | O |



| | | | | | |
|-------|--|------------|------------|------------|-------------|
| | art.85) | | | | |
| 3.2 | Assinale os POPs presentes no MBPF: <input type="checkbox"/> Recebimento <input type="checkbox"/> Armazenamento <input type="checkbox"/> Dispensa <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Escrituração <input type="checkbox"/> Serviços de Saúde <input type="checkbox"/> PGRSS <input type="checkbox"/> Serviços Farmacêuticos <input type="checkbox"/> Outros | | | | N |
| 3.2.1 | O farmacêutico possui registro (POP, Manual de Boas Práticas ou outro) onde constam os serviços de assistência à saúde, os procedimentos de apoio e etapas da dispensação delegados para serem executados pelos seus auxiliares, com exceção daqueles definidos como ato do farmacêutico (Deliberação 833/2014)? | | | | I |
| 3.3 | O farmacêutico possui sob sua guarda protocolo clínico para serviços de assistência farmacêutica realizados atualmente? (Lei 13021/14 art 13, inciso IV e V) <input type="checkbox"/> acompanhamento da terapia farmacológica <input type="checkbox"/> indicação/prescrição farmacêutica | | | | I |
| 3.3.1 | O farmacêutico tem elaboradas as fichas de acompanhamento da terapêutica farmacológica dos pacientes cadastrados?(Lei 13021/2014 art. 13, inciso V.) | | | | N |
| 3.3.2 | O MBPF e os respectivos POPs/protocolos clínicos estão disponíveis/acessíveis a todos os farmacêuticos do estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 99§2º) | | | | N |
| 3.4 | O farmacêutico possui protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos e produtos para saúde? (Lei 13021/2014, art 13 Inciso IV e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XVIII) | | | | I |
| 3.5 | O farmacêutico organiza e mantém a bibliografia mínima aprovada pelo CRF-PR, com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia? Lei 13021/2014, art. 13 inciso II, Deliberação CRF-PR 896/2016. | | | | I |
| 4 | PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE | | | | |
| 4.1 | O estabelecimento disponibiliza o serviço de administração de medicamentos? Se sim, quais? <input type="checkbox"/> Via inalatória <input type="checkbox"/> Via intramuscular <input type="checkbox"/> Via subcutânea <input type="checkbox"/> Via intravenosa <input type="checkbox"/> Via intradérmica | | | | I |
| 4.1.2 | O farmacêutico garante que o(s) procedimento(s) são realizado(s) de acordo com legislação sanitária e profissional? (Lei 5991/73 art 18, Resolução SESA PR 590/2014 art 77, 78, 79, 80, 81 e 82, 83, Resolução do CFF 357/2001 art 78 ao 83, 88,89 e 90, Deliberação CRF PR 833/2014 art 2º inciso XXI, RDC 44/2009 ANVISA art.74, 75, 76, e 77) | | | | O |
| | PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 4.2 | O farmacêutico oferece a população procedimentos de apoio? Se sim, quais? (Lei 13.021/2014, art .3º, Resolução SESA PR 590/2014 art 59 e 72, Resoluções do CFF 357/2001 art 91, 92, 93 e 94, 585/2013 art 7º Inciso VIII e XIV, e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XXIV e Anexo I item XIV) <input type="checkbox"/> Aferição de Glicemia Capilar <input type="checkbox"/> Aferição de Perfil Lipídico <input type="checkbox"/> Colesterol Total <input type="checkbox"/> Triglicérides <input type="checkbox"/> Hepatite <input type="checkbox"/> Teste de Gravidez <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> Outros: _____ _____ | | | | I |

| | | | | | |
|-------|---|------------|------------|------------|-------------|
| | pacientes portadores de doenças crônicas? | | | | |
| 5.6 | O farmacêutico realiza o serviço de indicação farmacêutica/prescrição farmacêutica de MIPS? (Resolução 586/13 do CFF) | | | | I |
| 5.6.1 | O farmacêutico realiza o registro do processo assistencial da prescrição farmacêutica de MIPS em prontuário de acordo com o protocolo clínico e as Resoluções 585/13 e 586/13 do CFF quando for o caso? | | | | N |
| 5.6.2 | O farmacêutico realiza a prescrição farmacêutica em receituário farmacêutico de acordo com a Resolução do CFF 586/13? | | | | N |
| 5.7 | O farmacêutico possui cadastro junto ao NOTIVISA? (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41) | | | | N |
| 5.7.1 | O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial: efeitos colaterais, reações adversas (voluntárias ou não) e desvios da qualidade de produtos farmacêuticos (farmacovigilância)? NOTIVISA (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41) | | | | N |
| 5.8 | O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes sobre intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados? CEATOX | | | | N |
| 6 | DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 6.1 | É possível observar o cumprimento do acordo de colaboração entre o farmacêutico e os colaboradores no acolhimento e direcionamento do paciente, conforme estabelecido no item 3.4? (Resolução SESA PR 590/2014 art 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014) | | | | I |
| 6.2 | As dispensações de início de tratamento são realizadas exclusivamente pelo farmacêutico, conforme perfil de terapêutica farmacológica? | | | | I |
| 6.3 | O farmacêutico realiza diariamente o registro referente às dispensações de medicamentos sujeitos a prescrição para as doenças crônicas descritas no item 5.2.1, de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? | | | | I |
| 6.4 | O farmacêutico registra as causas caso decida por não dispensar o medicamento solicitado (com apresentação de receita ou sem receita) de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? (Resolução 357/2001 do CFF, art. 24) | | | | I |
| 6.5 | O farmacêutico registra as não conformidades legais e técnicas identificadas durante o processo de dispensação de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?(Lei 13021/2014 art. 14) | | | | I |
| 6.6 | Todas as substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária? (Lei 9787/1999, Deliberação CRF-PR 833/14 art.2º, IX, Resolução 357/2001 do CFF, art. 34, inciso II) | | | | O |
| 6.6.1 | As informações fornecidas ao paciente estão devidamente registradas conforme Resolução do CFF 357/2001 art. 34º inciso II? | | | | O |
| 7 | DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS | | | | |
| 7.1 | O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S.344/1998)? | | | | I |
| 7.2 | O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou Antimicrobianos?(Portaria M.S.344/1998 art.64, RDC 22/14 ANVISA art. 3º e 10) | | | | O |



| | | | | | |
|-------|---|------------|------------|------------|-------------|
| 7.3 | Possui Certificado de Escrituração Digital? (RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso V) | | | | R |
| 7.4 | O farmacêutico mantém as transmissões estão em dia? (RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64) | | | | N |
| 7.5 | Os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados por meio de telefone, fax, internet, ou outro meio eletrônico de comunicação? Em caso afirmativo descrever em folha complementar. | | | | O |
| | DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 7.6 | O farmacêutico mantém a escrituração com frequência no máximo semanal?(RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64 §1º) | | | | O |
| 7.7 | Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1 e/ou quadro 2 do anexo)(Portaria M.S.344/1998 art.36 e 55) | | | | O |
| 7.8 | O estoque de medicamentos da Portaria 344/98 confere com a escrituração do livro/informatizado, balancetes e receituário? (RDC 22/14 ANVISA art. 15) | | | | O |
| 7.9 | O farmacêutico realiza a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Lei 5.991/73 art. 35, Resolução do CFF 357/2001 art. 21 e 22, Deliberação 833/14 art.2º, VIII) | | | | O |
| 7.10 | O farmacêutico realiza a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Resolução do CFF 357/2001 art. 23, Deliberação 833/14 art.2º, VIII) | | | | O |
| 7.11 | O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial? (Resolução do CFF 357/2001 art. 37) | | | | O |
| 8 | AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS | | | | |
| 8.1 | A farmácia possui as seguintes áreas independentes: () Dispensação () Sala de procedimentos () Consultório Farmacêutico | | | | I |
| 8.1.1 | O farmacêutico mantém condições adequadas para a prestação dos serviços? (Resolução do CFF 586/2013 art. 4º e Resolução do CFF 596/2014 art.12 Inciso VI) | | | | N |

INFORMAÇÕES:

1. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais documentos e fotografias realizadas durante a inspeção.
3. Todas as folhas foram preenchidas e firmadas, com a ciência do profissional farmacêutico que acompanhou a inspeção.
4. O presente instrumento faz parte de relatório de fiscalização, no qual pode constar fotos e cópias de documentos fornecidos durante inspeção.



OBSERVAÇÕES:

Término às ____ : ____ do dia ____ (_____) de _____ de 20 ____.

Assinatura: _____ Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

BASES LEGAIS DA F.F.E.A.F.

LEI FEDERAL 3820/60
LEI FEDERAL 5991/73
LEI FEDERAL 13021/14
LEI FEDERAL 6360/76
LEI FEDERAL 9787/99
DECRETO FEDERAL 74170/74
DECRETO ESTADUAL 5711/02
RESOLUÇÃO 239/92 CFF
RESOLUÇÃO 406/04 CFF
RESOLUÇÃO 308/97 CFF
RESOLUÇÃO 357/01 CFF
RESOLUÇÃO 499/06 CFF
RESOLUÇÃO 505/09 CFF
RESOLUÇÃO 521/09 CFF
RESOLUÇÃO 522/09 CFF
RESOLUÇÃO 585/13 CFF
RESOLUÇÃO 586/13 CFF
RESOLUÇÃO 51/07 ANVISA
RESOLUÇÃO 44/09 ANVISA
RESOLUÇÃO 20/11 ANVISA
RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 225/99
RESOLUÇÃO ESTADUAL PR54/96
RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 69/97
RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 226/99
RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 590/14
RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 473/16
PORTARIA 344/98 SNVS

PORTARIA 6/99 SNVS
DELIBERAÇÃO CRF-PR 833/2014
F.F.E.A.F. – Atualizada base legal em 01/12/ 2016



ANEXO

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____ receitas e _____ notificações de receitas apresentadas, referentes ao período de _____

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

| OCORRÊNCIA | RECEITA | NOTIFICAÇÃO DE RECEITA |
|---|---------|------------------------|
| a) () impressas em desacordo com a Portaria 344/98 | | |
| b) () Com rasuras e/ou adulterações: | | |
| c) () Sem data da prescrição | | |
| d) () Avariadas fora do prazo legal: | | |
| e) () Sem a identificação correta do emitente: | | |
| f) () Sem identificação correta do paciente: | | |
| g) () Sem identificação correta do comprador: | | |
| h) () Sem identificação correta do fornecedor: | | |
| i) () Avariadas em quantidade acima do limite: | | |
| j) () Avariadas acima da concentração farmacológica preconizada: | | |
| k) () Sem a rubrica do farmacêutico: | | |
| l) () Sem data da dispensa: | | |
| m) () Provenientes de outra unidade federativa: | | |
| n) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente: | | |
| o) () Sem o(s) número(s) do(s) lote(s) anotado(s): | | |
| p) () Sem o(s) carimbo(s) preconizado(s) pela legislação vigente: | | |

Quadro 2. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DE ANTIMICROBIANOS

Em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____ receitas apresentadas, referentes ao período de _____

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

| OCORRÊNCIA | RECEITAS |
|---|----------|
| a) () Com rasuras e/ou adulterações: | |
| b) () Sem data da prescrição | |
| c) () Avariadas fora do prazo legal: | |
| d) () Sem a identificação correta do emitente: | |
| e) () Sem identificação correta do paciente: | |
| f) () Sem identificação correta do fornecedor: | |
| g) () Sem a rubrica do farmacêutico: | |
| h) () Sem data da dispensa: | |
| i) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente: | |
| j) () Sem o(s) número(s) do(s) lote(s) anotado(s): | |



DELIBERAÇÃO Nº 921/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas na Indústria Farmacêutica

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu Plenário, considerando:

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos da Resolução nº 621/2016 do Conselho Federal de Farmácia, a qual altera os artigos 5º, 14, 15, 17, 18, 19 e 20 da Resolução nº 584/2013, que inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 584/2013 do Conselho Federal de Farmácia, a qual Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 387/2002, a qual regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 17/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico;

DELIBERA:

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas na Indústria Farmacêutica, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 28 de abril de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



**FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM
INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS**

Ficha n°: _____ / 20__

N° de Processos: _____

T. I. n°: _____ / 20__

Profissional: _____

Estabelecimento: _____

1 – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Às ____: ____ do dia ____ (____) de ____ de 20__.

2 – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

3 - DOCUMENTOS

3.1 Autorização de Funcionamento n° _____ Publicada em: ____/____/____

3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para:

Produzir Importar Exportar Distribuir
 Reembalar Envasar Armazenar Transportar
 Fabricar Embalar Outras _____

3.3 Autorização Especial n° _____ Publicada em: ____/____/____

3.4 Autorização Especial de Funcionamento (AE) para:

Produzir Importar Exportar Distribuir
 Reembalar Envasar Armazenar Transportar
 Fabricar Embalar Outras _____

3.5 Licença Sanitária n° _____ de _____, com vencimento em ____/____/____;

3.6 Atividades licenciadas (Licença Sanitária):

Produzir Importar Exportar Distribuir
 Reembalar Envasar Armazenar Transportar
 Fabricar Embalar Outras _____

3.7 Alvará de Funcionamento expedido pela Prefeitura Municipal de _____ n° _____ de _____;

3.8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação n° _____, com vencimento em _____;



3.9 Manual de Qualidade/Boas Práticas de Fabricação _____
aprovado em ___/___/___, com revisão (se aplicável) em ___/___/___;

3.10 Certidão de Regularidade Técnica, com vencimento em ___/___/___;

4 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Baseado no organograma da empresa, verificar a assistência farmacêutica nas seguintes áreas:

4.1 Produção de Medicamentos Sim Não

(verificar se a empresa trabalha em diferentes turnos e se possui farmacêuticos substitutos).

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 3 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.2 Garantia da Qualidade (responsável pelas liberações de lotes) Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.3 Controle de Qualidade Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.4 Farmacovigilância Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.4.1 Baseado no organograma da empresa, verificar se há outros setores que possuem assistência farmacêutica:

Setor 1: _____

Nome do Farmacêutico: _____

Área de atuação: _____

Setor 2: _____

Nome do Farmacêutico: _____

Área de atuação: _____

4.4.2 Na ausência dos farmacêuticos responsáveis pela produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, farmacovigilância, quais profissionais os substituem? Citar documentos que atestem tais substituições.



4.4.3 Nas ausências dos profissionais designados a substituição dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas de produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e farmacovigilância qual procedimento adotado?

4.5. Utiliza algum serviço terceirizado?

Qual (is)? Produção Controle de qualidade Embalagem
Distribuição Transporte

4.5.1 Em caso afirmativo, quais são as empresas terceirizadas?

5. ATRIBUIÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Fabricação de medicamentos

Produto: _____ Lote do produto _____
Data de fabricação: _____ Data de validade: _____
Ordem de produção com rubrica do farmacêutico: Sim Não

5.2 Controle de qualidade

5.2.1 Avaliar o controle de qualidade do produto terminado quanto:
Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.2.2 Avaliar o controle de qualidade de uma das matérias-primas constituinte do produto descrito no item 5.1:

Matéria-prima: _____ Lote da matéria-prima _____
Data de fabricação: _____ Data de validade: _____

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.3 Garantia da qualidade

Laudo de liberação de lote para venda com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.3.1 Os procedimentos operacionais padrões do Sistema de Qualidade ou Manual da Garantia da Qualidade são aprovados pelo farmacêutico do setor?

Sim Não



5.3.2 Há registros de treinamentos de Boas Práticas de Fabricação?

| | | |
|-------------------------------------|--------------------|----------------|
| Farmacêutico Responsável Técnico: | Último treinamento | ____/____/____ |
| Farmacêutico Produção: | Último treinamento | ____/____/____ |
| Farmacêutico Farmacovigilância: | Último treinamento | ____/____/____ |
| Farmacêutico Garantia da qualidade: | Último treinamento | ____/____/____ |
| Farmacêutico Controle de Qualidade: | Último treinamento | ____/____/____ |

5.3.3 Qual a frequência em que ocorre a renovação dos treinamentos?

5.4 Farmacovigilância

5.4.1 O Farmacêutico Responsável Técnico (diretor técnico) está ciente de qualquer reclamação, investigação, recolhimento de produtos, bem como ações corretivas e preventivas? (Avaliar um registro de reclamação e avaliar se o RT está inserido e ciente de todo o processo e descrever como foi evidenciado o processo).

5.4.2 Há arquivos das notificações realizadas de forma a possibilitar a rastreabilidade e acesso rápido às informações? Descrever.

6 ASSUNTOS REGULATÓRIOS

6.1 Na emissão e revisão de Ordens de Produção (item pertinente à Fórmula Mestra do Medicamento), o Farmacêutico Responsável Técnico ou Responsável pelo Departamento de Assuntos Regulatórios participa do processo de aprovação das mesmas?

6.2 Há envolvimento de profissional Farmacêutico na aprovação das peças publicitárias da empresa e demais materiais de divulgação de produtos, garantindo assim que as indicações terapêuticas atribuídas aos medicamentos e aprovadas pela autoridade sanitária estejam dispostas corretamente ao consumidor/ paciente?

7. RELAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS

Relação dos farmacêuticos que trabalham na empresa, cargo e funções exercidas.

Entregue Pendente

Em caso de pendência enviar ao e-mail: _____

