



DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) – CRF-PR 2022

Definição: O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização para o ano de 2022, e foi elaborado pelo Departamento de Fiscalização, com participação efetiva do Vice-Presidente, Gerente de fiscalização, dos farmacêuticos fiscais e funcionários do departamento de fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, sendo aprovado pela plenária do CRF-PR, ocorrida nos dias 09 de dezembro 2021

1 – DIRETORIA - Mandato 2022/2023

Presidente	MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI
Vice-Presidente	VALQUIRES SOUZA GODOY
Secretária	GREYZEL EMÍLIA CASELLA ALICE BENKE
Tesoureiro	EDUARDO MARANI VALERIO

2 – ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do Gerente de Fiscalização	1. TAYNÁ FALQUIEVICZ DE LIMA	
Nomes dos fiscais em serviço interno	1. SERGIO SATORU MORI – GERENTE GERAL 2. GABRIELE LUIZE PEREIRA – DPTO DE CADASTRO PJ 3. EDIVAR GOMES – GERENTE DO CADASTRO - PJ 4. FERNANDA ROGENSKI PENTEADO – GERENTE DO DPTO DE ÉTICA 5. EDNEIA DAS GRAÇAS MAGRI - DPTO DE ÉTICA 6. ELIAS MONTIN – DPTO DE FISCALIZAÇÃO	
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	1. DAIANE PERONDI 2. EDSON JOÃO GARCIA 3. EDSON SIQUEIRA ALVES 4. EDUARDO ANTONIO PEREIRA PAZIM 5. EDUARDO CARLOS THEODORO DE FREITAS 6. JORGE ANTONIO SALEM 7. JOSÉ PAULO PACOLA 8. LUCIANO GONÇALVES PACHECO 9. MARCELO EDUARDO CUNHA POLAK 10. NAYANA BANHARA 11. RIBAMAR JONES SCHMITZ 12. SILVIO ANTONIO FRANCHETTI 13. WELINSON FABRICIO DA SILVA	
Nome dos auxiliares administrativos	1. KAROLINE CHUERY - SUPERVISORA DE FISCALIZAÇÃO 2. WALDER BÉZERRA NOGUEIRA JUNIOR 3. DOUGLAS SILVIO VIEGAS 4. WALKIR LUIS VILAÇA COSTA 5. RICARDO LACERDA MAURICCI 6. 01 ESTAGIÁRIO DE 4H/DIA 7. 01 ESTAGIÁRIO DE 6H/DIA	
Recursos físicos	Número de computadores	10 FIXOS
	Número de terminais telefônicos	07 – FIXOS 16 - CELULARES
	Número de impressoras	01
	Número de Scanner de Mesa	04
	Número de kits da FEM	20 (TABLETS)
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	01 – COMPARTILHADOS.
	Locado	13 - EXCLUSIVOS

3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	04 (QUATRO) FISCAIS: EDUARDO A. P. PAZIM, EDUARDO C. T. DE FREITAS, MARCELO E. CUNHA POLAK E NAYANA BANHARA
Fiscais lotados nas seccionais	06 (SEIS) FISCAIS EM 4 SECCIONAIS: 01 EM PONTA GROSSA: RIBAMAR J. SCHMITZ 01 EM LONDRINA: EDSON JOÃO GARCIA 03 EM MARINGÁ: JORGE A. SALEM, LUCIANO P. GONÇALVES E SILVIO A. FRANCHETTI 01 EM CASCAVEL: EDSON S. ALVES
Fiscais lotados em outras localidades	03 (TRÊS) FISCAIS EM OUTRAS LOCALIDADES: 01 EM FRANCISCO BELTRÃO: JOSÉ PAULO PACOLA 01 EM GUARAPUAVA WELINSON F. DA SILVA 01 EM TOLEDO DAIANE PERONDI 00 NORTE PIONEIRO – SERÁ DEFINIDO QUAL CIDADE DA REGIÃO SEM FISCAL (AGUARDANDO CONCURSO)



Mapa das cidades sedes, onde os fiscais estão lotados, de forma a cobrir todo Estado.



4 - DIRETRIZES DO CRF-PR

4.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS:

Objetivo:

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

Farmácia sem manipulação ou 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.

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.

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 914/17 (ANEXO I) sobre a apresentação de plano de regularização por parte dos Municípios, referente aos seus estabelecimentos farmacêuticos junto ao CRF-PR.
- Observação: Há alguns municípios que possuem decisões judiciais que impedem a exigência de profissional por parte do CRF-PR em estabelecimentos farmacêuticos. O judiciário entende que tais estabelecimentos são classificados como dispensários de medicamentos e não farmácias. Diante dessa realidade, os estabelecimentos não são autuados quando ficam irregulares, mas ocorre inspeção para orientação. Ocorre o envio de ofício solicitando a regularização ao Município e encaminhamento de denúncia à Vigilância Sanitária e Ministério Público, se houver constatação de irregularidades.

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, 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17 (ANEXO I).
- Observação: Há algumas farmácias de hospitais públicos que foram consideradas pelo judiciário como “dispensários de medicamentos”, não necessitando de anotação de responsabilidade técnica junto ao CRF-PR. Diante dessa realidade, os estabelecimentos não são autuados quando ficam irregulares, mas ocorre inspeção para orientação. Ocorre o envio de ofício solicitando a regularização ao Município e encaminhamento de denúncia à Vigilância Sanitária e Ministério Público, se houver constatação de irregularidades.

Farmácia hospitalar privada:

- Para as instituições hospitalares privadas acima de 50 leitos é exigido assistência técnica para horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, não necessariamente no mesmo horário de funcionamento do hospital, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e a Deliberação do CRF-PR 917/17.
- Para as instituições hospitalares privadas abaixo de 50 leitos, há decisões judiciais que impedem o CRF-PR de exigir anotação de responsável técnico. Diante desta realidade, não ocorre autuação quando as farmácias de hospitais abaixo de 50 leitos ficam irregulares. Entretanto, as instituições podem voluntariamente realizar o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, conforme o horário de funcionamento da farmácia hospitalar.

Farmácia privativa de clínicas e similares a hospitalar (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):

- Para as instituições hospitalares privadas acima de 50 leitos é exigido assistência técnica para horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, não necessariamente no mesmo horário de funcionamento do hospital, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e a Deliberação do CRF-PR 917/17.
- Para as instituições hospitalares privadas abaixo de 50 leitos, há decisões judiciais que impedem o CRF-PR de exigir anotação de responsável técnico. Diante desta realidade, não ocorre autuação quando as farmácias de hospitais abaixo de 50 leitos ficam irregulares. Entretanto, as instituições podem voluntariamente realizar o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, conforme o horário de funcionamento da farmácia hospitalar.



Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: <ul style="list-style-type: none">• Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.
Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): <ul style="list-style-type: none">• Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001
Distribuidora de correlato e produto para saúde: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
Distribuidora de cosméticos e perfumaria: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
Outras distribuidoras: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
Operador Logístico de medicamentos <ul style="list-style-type: none">• Mesma exigência de distribuidora de medicamentos.
Outros Operadores Logísticos <ul style="list-style-type: none">• Mesma exigência de distribuidora Correlatos ou produtos a saúde.
Laboratório de análises clínicas privado: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I), exceto para laboratórios de pequeno porte onde o R.T. também é R.T. por farmácia.
Laboratório de análises clínicas público: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16
Posto de coleta: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16
Laboratório de controle de qualidade: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16
Indústria de medicamento, insumo e droga: <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.
Indústria de correlato e produto para saúde: <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.
Indústria de cosmético e perfumaria: <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.
Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.
Importadora de medicamento, insumo e droga: <ul style="list-style-type: none">• Horário integral de funcionamento, de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
Importadora de correlato e produto para saúde: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
Outras importadoras: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
Transportadora: <ul style="list-style-type: none">• 20 horas/semanais conforme deliberação CRF-PR 865/15
Desinsetizadora: <ul style="list-style-type: none">• 2 horas/dia, de segunda a sexta.
Consultórios ou Serviços em saúde e estética: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horária, permitido a realização das atividades das Resoluções CFF 616/15 e 645/17.
Consultórios de Acupuntura, Ozonioterapia ou outras atividades farmacêuticas regulamentadas: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária.
Consultório farmacêutico: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 898/16(ANEXO I)
Outros estabelecimentos: <ul style="list-style-type: none">• Conforme área de atuação.



4.2 - 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.

Número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento:

- A quantidade será limitada pela disponibilidade de horário, respeitadas a vedações legais.
- Para a concessão será considerado a razoabilidade e proporcionalidade, quando a 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 farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica. Quando extrapolado este limite poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, e, quando a soma da carga horária extrapolar as 16hs em estabelecimentos distintos, será intimado apenas último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Se as responsabilidades forem em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, nestes casos serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
- Registro de responsabilidades técnicas de um mesmo profissional, quando a distância entre os estabelecimentos que se pretende a assunção da responsabilidade técnica forem superiores a 100km, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP ou não necessitam de declaração de horários de assistência, para cobertura da assistência técnica. Quando extrapolado este limite poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, sendo intimado apenas último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Se as responsabilidades forem em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, nestes casos serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
- Para profissionais que atuam em um estabelecimento de domingo a domingo, excetos aqueles que são sócios/proprietários, deverão manter outros farmacêuticos para coberturas de folgas (assistentes, substitutos ou DAP). Os estabelecimentos nesta condição, que possuem exigência de assistência integral, serão intimados a apresentar escala de trabalho dos farmacêuticos de forma comprovar que possui assistência farmacêutica integral. Não se apresentando a escala, ou a escala apresentada não comprovar assistência técnica integral ou da baixa do substituto, o estabelecimento será intimado a contratar substituto.
- Em havendo comprovação tácita de ausências, devido comunicados de folgas ou escalas que não contemplam assistência integral em farmácias de qualquer natureza ou distribuidoras de medicamento, os estabelecimentos serão intimados a contratar farmacêutico substituto.
- Permitido ainda a anotação de direção técnica para 01 farmácia hospitalar e 01 comunitária (Lei 5.991/73), 02 farmácias comunitárias ou 01 comunitária e 01 de manipulação (Súmula 413 STJ), considerando a condição de regularidade dos estabelecimentos, conforme previsto em legislação própria (Lei 5.991/73 e Lei 13.021/2014).
- Laboratório de Análises Clínicas, conforme previsto na 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.

Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:

- Assistentes técnicos: tantas quantas forem às disponibilidades de horário do requerente
- Para a concessão será considerado a razoabilidade e proporcionalidade, quando a 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 farmacêuticos(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica. Quando extrapolado este limite poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, e, quando a soma da carga horária extrapolar as 16hs em estabelecimentos distintos, será intimado apenas último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Se as responsabilidades forem em estabelecimentos do mesmo CNPJ (filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, nestes casos serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
- Registro de responsabilidades técnicas de um mesmo profissional, quando a distância entre os estabelecimentos que se pretende a assunção da responsabilidade técnica forem superiores a 100km, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP ou não necessitam de declaração de horários de assistência, para cobertura da assistência técnica. Quando extrapolado este limite poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, sendo intimado apenas último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Se as responsabilidades forem em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas



no mesmo dia, nestes casos serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.

- Para profissionais que atuam em um estabelecimento de domingo a domingo, exceto aqueles que são sócios/proprietários, deverão manter pelo menos profissionais para coberturas de folgas (assistentes, substitutos ou DAP). Os estabelecimentos nesta condição, que possuem exigência de assistência integral, serão intimados a apresentar escala de trabalho dos farmacêuticos de forma comprovar que possui assistência farmacêutica integral. Não se apresentando a escala, ou a escala apresentada não comprovar assistência técnica integral ou da baixa do substituto, o estabelecimento será intimado a contratar substituto.
- Em havendo comprovação tácita de ausências, devido comunicados de folgas ou escalas que não contemplam assistência integral em farmácias de qualquer natureza ou distribuidoras de medicamento, os estabelecimentos serão intimados a contratar farmacêutico substituto.
- Substitutos: uma responsabilidade técnica ou, nos casos de mais de uma, será observada a compatibilidade de horários de funcionamento entre os estabelecimentos, bem como o horário de atividades do requerente.

Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:

- 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 (ofício nº 432/2017 – DVVSP/CEVS/SVS) e Lei 13021/14.

Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:

- Exigido tempo mínimo necessário para o tempo de deslocamento. Para essa análise, é utilizada a ferramenta do *Google Maps*. Quando houver necessidade de confirmação do tempo de deslocamento, poderá ser solicitado diligência ao fiscal para verificação.

Participação do farmacêutico como sócio:

- Considera-se qualquer porcentual.

Outros:

- Ocorrendo da apresentação de 5 (cinco) ou mais Atestados médicos/odontológicos de afastamentos e/ou para justificativas de ausências, num período de 180 (cento e oitenta) dias, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar farmacêutico substituto, para garantir assistência farmacêutica.
- Quando o profissional apresentar comunicado, que realiza horários de assistência técnica diferente da anotada junto ao CRF-PR, em especial em horários inferiores ao declarado, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar farmacêutico substituto.
- São aceitos os comunicados de alteração eventual de jornada de trabalho, desde máximo 6 (seis) comunicados em 180 dias, desde que não seja superior 30 dias. Quanto ultrapassam os limites, pode o estabelecimento e/ou profissionais intimados a contratar substitutos ou adequar os horários declarados.
- Comunicados de troca eventual, com permuta entre os profissionais, devem ser realizados conforme Deliberação 1004/21, que regulamenta a DAP Permuta;
- Ocorrendo a baixa de responsabilidade técnica do Diretor Técnico, quando o estabelecimento possuir apenas outros profissionais substitutos e/ou pela DAP, estes serão automaticamente baixados em conjunto com Diretor Técnico, sem necessidade de notificação prévia do estabelecimento. Deste modo, nessa situação se torna necessário promover a regularização de todo seu horário de assistência no prazo concedido por lei a partir da data da rescisão ou afastamento apurado do Diretor Técnico, sob pena de autuação e aplicação de penalidade prevista no artigo 24, parágrafo único da Lei 3.820/60. Caso o estabelecimento além de substitutos, possuam Assistentes Técnicos, neste caso, não serão baixados estes profissionais, sendo concedido apenas o prazo de 30 dias ao estabelecimento para indicar novo Diretor Técnico.
- Quando ocorrer a baixa da responsabilidade técnica de farmacêutico substituto ou que exerça o mesmo horário de assistência de outro profissional, e que caracterize falta de assistência, como em casos de afastamento, folgas ou descanso semanal remunerado dos efetivos, implica na obrigação imediata de promover a anotação de novo farmacêutico substituto ou Assistente para o horário, sob pena de autuação e aplicação de penalidade prevista no artigo 24, parágrafo único da Lei 3.820/60 na falta de assistência técnica no momento da inspeção, não necessitando de notificação prévia do estabelecimento.



4.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

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

Todos os afastamentos abaixo relacionados deverão ser efetuados pela ferramenta **CRF EM CASA**, acessível a todos os farmacêuticos inscritos no CRF-PR, a qualquer dia ou horário desejado, com no mínimo 12 horas de antecedência, conforme deliberação CRF-PR 1008/21).

A substituição temporária dos profissionais, em até 30 dias, pode ser feita usando o Documento denominado DAP Temporária (documento de auto declaração da responsabilidade do profissional), prevista na Resolução 701/21 do CFF e na Deliberação CRF-PR 1004/2021, encaminhando via e-mail, correio ou pessoalmente com antecedência de 48 horas. OU Assim que permitido pela Ferramenta do **CRF EM CASA**. O CRF-PR exige a regularização, que é rápida e sem custos, para o perfeito atendimento do art. 1º da lei 6.839/80.

Está em fase de implementação o procedimento de ingresso por DAP (permuta e temporária) utilizando a ferramenta **CRF EM CASA**, ainda previsto para 2022. Já DAP eventual (plantonista efetivo), este já pode ser feito por meio da Ferramenta do **CRF EM CASA**, via procedimento de Ingresso de Responsabilidade técnica.

Férias regulamentares de 30 dias:

- O profissional deve comunicar afastamento antecipado, conforme prevê o artigo 16 da Resolução CFF nº 711/21 (Código de Ética Farmacêutica): “O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis definidas pelo respectivo regional, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.”

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado como férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas. (Reduzida pela deliberação CRF-PR 1008/21)

- Os comunicados podem ser feitos da mesma forma que está 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 com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

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 tiradas em sequência).
- 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 poderão ocorrer atividades privativas, conforme definido na 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 com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

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 poderão ocorrer atividades privativas, conforme definido na 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 com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.



Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:

- Acatada, respeitando o encaminhamento mínimo de 12 horas de antecedência ao afastamento, conforme exigido na Resolução CFF 711/21 e Deliberação CRF-PR 1008/21.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Justificativas de ausência posteriores, com atestados médicos ou odontológicos, consulta e exames

- Acatada, respeitando o encaminhamento dentro dos 5 dias úteis posteriores a ausência, conforme exigido na Resolução CFF 711/21
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Apresentação de defesa de autuação com apresentação Atestado médico/odontológico:

- Dependerá da análise da defesa em cada processo administrativo fiscal instaurado;
- Será considerado o previsto na Resolução CFF 700/21

Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):

- Serão aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, comunicados ao CRF-PR para anotação em cadastro, 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 com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Participação em curso/congresso:

- Serão aceitos apenas cursos e congressos da área profissional farmacêutica, devendo ser apresentado previamente ao CRF-PR através da ferramenta do CRF-PR EM CASA, a matrícula e o cronograma, para anotação em cadastro. Posteriormente, quando da efetiva realização do curso/congresso, o profissional deverá comunicar sua ausência previamente na ferramenta do CRF-PR EM CASA, com antecedência mínima de 12 horas, conforme Resolução CFF 711/21 e Deliberação CRF-PR 1008/21.
- Cursos que extrapolem 15% da carga horária semanal do profissional no estabelecimento, em conjunto com baixa assistência farmacêutica (abaixo de 66% de presença), a empresa poderá ser intimada a contratar substituto.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.
- Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou Justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art.24 da Lei 3.860/60, conforme prevê Deliberação CRF-PR 1005/21.

Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

- As atividades administrativas deverão ser comunicadas previamente ao CRF-PR, para anotação em cadastro. Em caso de constatação de perfil inferior a 66% ou a soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 1005/21, a empresa pode ser intimada pela Res. CFF 700/21 e Deliberação CRF-PR 1005/21.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Comunicado de amamentação:

- O direito à amamentação é garantido, conforme o artigo 396 da CLT. Tal comunicado deverá ser realizado através da ferramenta do CRF-PR em casa, podendo ser informado dois períodos distintos de 30 minutos cada, até os 06 meses de idade da criança. 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 com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.



Outros

- Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou Justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art.24 da Lei 3.860/60, conforme prevê Deliberação CRF-PR 1005/21. Nesta contagem dos comunicados não serão considerados os comunicados de férias regulares, desde que não sejam superiores a 30 dias, num período de 12 meses retroativos a análise.
- Quando ocorrer 5 ou mais comunicados de ausências e/ou justificativas, apenas nos dias de sábados e/ou domingos, num período de 180 dias, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados o estabelecimento será intimado a contratar farmacêutico substituto.
- Ocorrendo da apresentação de 5 (cinco) Atestados médicos/odontológicos de afastamentos e/ou para justificativas de ausências, num período de 180 (noventa) dias, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.

4.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, em atendimento ao previsto na Resolução CFF 700/21, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

Estabelecimentos ilegais:

- Estabelecimentos que realizam atividade privativa do profissional em funcionamento, é realizado auto de infração na constatação do fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 8º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.031/14 e Resolução CFF 700/21. Com exceção para os estabelecimentos que possuem impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Neste caso, é lavrado um termo de constatação e orientado a regularização do horário junto ao CRF-PR.
- Para outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR e, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova inspeção, é feita autuação.
- Mínimo de uma autuação por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Para outros tipos de estabelecimentos, no mínimo uma autuação a cada 60 dias.

Estabelecimentos irregulares:

- O auto de infração é lavrado para todos os estabelecimento constatados em funcionamento, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 7º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.031/14 e Resolução CFF 700/21. Com exceção para os estabelecimentos que possuem impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Neste caso, é lavrado um termo de constatação e orientado a regularização do horário junto ai CRF-PR.
- Em estabelecimentos que realizam atividades não privativas do farmacêutico e que apresentem a regularização em outros Conselhos Profissionais, é lavrado Termo de Constatação/AD Encerramento.
- Caso não seja apresentada a regularização em outro Conselho Profissional, é realizado uma primeira orientação ao estabelecimento e, em inspeção posterior, é lavrada a autuação.
- Mínimo de uma autuação por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Para outros tipos de estabelecimentos, no mínimo uma autuação a cada 60 dias.



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

- Na ausência do(s) farmacêutico(s) com anotação de responsabilidade técnica, no horário declarado ao CRF-PR, no momento da chegada do fiscal ao estabelecimento, o qual é considerado o momento de início da inspeção, é lavrado Termo de ausência para um ou mais farmacêuticos com horários declarados, em não havendo comunicado prévio de ausência com 12 (doze) horas de antecedência pela ferramenta CRF EM CASA (Deliberação CRF-PR 1008/21). Havendo chegada do farmacêutico, posterior ao momento inicial, a ausência será mantida, sendo observado a chegada posterior ou após aviso ao mesmo da presença do fiscal.
- Nos casos dos estabelecimentos notificados pela Deliberação CRF-PR 1005/21 artigo 1º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.031/14 e Resolução CFF 700/21, é feita ausência para o profissional e autuação para o estabelecimento.

Constatação de atividades privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico

- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico em ausências eventuais ou no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF-PR, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.031/14 e resolução CFF 700/21 ou outra que vier substituí-la.

Estabelecimentos em funcionamento fora do horário declarado na CRT:

- O auto de infração é lavrado para todos os estabelecimento que exercem atividades privativas constatados em funcionamento fora do horário declarado, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 7º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.031/14 e Resolução CFF 700/21. Com exceção dos estabelecimentos que possuem impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Neste caso, é lavrado um termo de constatação e orientado a regularização do horário junto ai CRF-PR.
- Para outros estabelecimentos não privativos, em uma primeira inspeção, é lavrado um termo de constatação e orientado a regularização do horário junto ao CRF-PR. Não havendo regularização da empresa ou apresentação de registro em outro Conselho Profissional, em inspeção posterior, o estabelecimento estará passível de autuação.
- Mínimo de uma autuação por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Para outros tipos de estabelecimentos, no mínimo uma autuação a cada 60 dias. Quando os estabelecimentos são autuados, os fiscais retornar para verificar se a empresa está respeitando o horário de funcionamento.

Auto de infração à distância:

- Não utilizado por este Regional.

Posto de medicamento:

- Mantém-se o cadastro dos postos de medicamentos junto ao CRF-PR e verifica-se através do Serviço de Fiscalização o atendimento da Resolução SESA-PR 21/92 (ANEXO II). Em caso de divergência com a Resolução Estadual e sem licença sanitária, autua-se como farmácia ilegal.
- São realizadas no mínimo uma inspeção ao ano para verificação a permanência das condições do estabelecimento, conforme a Resolução SESA-PR 21/92.

Outros:

- Estabelecimentos cujas atividades não são privativas do farmacêutico, quando constatado em funcionamento sem a devida anotação da responsabilidade técnica e/ou registro em Conselho Profissional, é lavrado termo de constatação, orientando sobre a regularização junto ao CRF-PR ou registro em outro Conselho Profissional no prazo de 30 dias. Em caso de não regularização, é lavrada a autuação para o estabelecimento em uma próxima visita.



4.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

Objetivo:

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

Número de inspeções por ano em todo o Estado:

- Meta acima de 31.000 inspeções (aproximado 9.500 estabelecimentos)

Número de inspeções na capital:

- Acima 6000 inspeções (aproximado 1.500 estabelecimentos)

Número de inspeções na região metropolitana:

- Acima de 4.000 inspeções (aproximado 1.000 estabelecimentos)

Número de inspeções no interior:

- Acima de 21.000 inspeções (aproximado 7.000 estabelecimentos)

Número de Inspeções noturnas, finais de semana e em feriados:

- Meta de 20% do total de inspeções sejam realizados nestes dias e horários

Orientações feitas pelos fiscais:

- Realizadas em todos os estabelecimentos quando necessário e/ou solicitado pelo fiscalizado.
- Há 36 orientações padronizadas no modelo de TI disponível na FEM. Para outras orientações, existe um campo aberto de observação para a descrição das demais orientações. O termo de inspeção com as orientações ficam disponíveis para acesso restrito dos profissionais no site do CRF-PR na ferramenta do CRF-PR EM CASA.
- Foi confeccionado material gráfico com orientações relevantes para os fiscais orientarem nas fiscalizações.

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).

- Aplicada conforme necessidade, denúncias e operações em regiões específicas, a pedidos de outros órgãos (Visas, MP e/ou polícia), considerando a complexidade das FFEAF no estado do Paraná, conforme modelos aprovados em plenário, disponível no site, ou conforme modelo disponível na Res. CFF 700/21.
- A Ficha Simplificada em Farmácia Comunitária, aprovada em 2019, também pode ser aplicada conforme as definições de prioridades anteriores e por estratégia do Departamento de Fiscalização do CRF-PR, de forma orientativa e para o monitoramento das condições e atividades farmacêuticas desenvolvidas nos estabelecimentos.
- Após aplicação das fichas, a depender das irregularidades encontradas, é confeccionado um relatório da inspeção, com encaminhamento para Departamento de Ética para análise e providências.

a) Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

- Serão realizadas capacitações sobre temas pertinentes à área farmacêutica e ao cargo de fiscal, de forma a capacitar o farmacêutico fiscal em diversas áreas de atuação profissional.
- Realização de curso de direção defensiva para novos fiscais, ministrado por empresa capacitada no treinamento de direção defensiva, regras de circulação e conduta no trânsito.
- Proposto a reserva de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) para custeio dos cursos para os farmacêuticos fiscais.



4.6 – COMUNICADOS DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA:

-Objetivo:

Informar sobre os procedimentos deliberados pelo CRF-PR.

Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:

- Encaminhado ao Departamento de Ética para análise quando constatado no mínimo de 05 ausências livres (descontadas as justificativas que atende a Res. CFF 711/21 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. Responderá pelo procedimento irregular o diretor técnico da empresa, quando não for possível identificar o farmacêutico responsável pelo horário em que ocorreu a atividade privativa. Sendo possível concluir de imediato quem seria o farmacêutico que deveria estar atuando no momento da fiscalização, para este será instaurado o processo ético, independente da modalidade técnica.
- Constatação em farmácias de manipulação que comprove que está havendo a manipulação de formulações na ausência do profissional farmacêutico.
- Constatação em Laboratórios de Análises Clínicas 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, podendo ser online, 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 mesmo dia da semana em que 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, informando que serão tomadas providências cabíveis (instauração de processo ético disciplinar – Res. CFF 711/21).
- Quando constatação de irregularidades, tais como medicamentos tarjados em autoatendimento, irregularidades leves no armazenamento de termo lábeis (ex: falta planilhas de anotação das temperaturas), irregularidades na venda de antimicrobianos, armário de medicamentos controlados aberto na ausência de farmacêutico ou realização de serviços farmacêuticos na ausência do farmacêutico, poderá ser encaminhado ofício ao profissional para tomar as providências cabíveis, sob pena de havendo reincidência responder eticamente. Também serão considerados como orientações prévias os termos de inspeção lavrados no estabelecimento.

Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;

- Constatação de exposição de medicamentos tarjados em autoatendimento, após já ter sido constatado anteriormente e/ou orientado sobre o assunto em termo de inspeção;
- Constatação de irregularidades graves no armazenamento de medicamentos termo lábeis, que podem comprometer a qualidade dos medicamentos (ex.: temperaturas negativas, ausência de termômetro, etc.) ou irregularidades leves, que anteriormente já tinham sido constatadas e orientadas;
- Constatação de medicamentos fracionados irregularmente, recortados e que possa indicar fraude no prazo de validade (remoção intencional/apagados), 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 está afastado das suas atividades por mais de 30 dias (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 a intimação, ou atendimento a ofícios/convocações do CRF-PR;
- Constatação de irregularidades relacionadas a serviços farmacêuticos ofertados.
- Recorrência de constatação de atuação profissional sem declarar o vínculo ao CRF-PR;



- Constatação da não comunicação do encerramento do vínculo profissional em 5 dias com o estabelecimento. Serão avaliados os procedimentos que ultrapassaram o prazo de 30 dias e que o estabelecimento não regularizou a assistência técnica integral.
 - Denúncias apresentadas a ouvidoria por usuários, órgãos, instituições, ou outros, que envolvam a atuação do farmacêutico.
 - Constatação de atuação de farmacêutico sem a habilitação necessária e exigida.
- Denúncia à Vigilância Sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:**
- Encaminhadas quando o estabelecimento está irregular e/ou ilegal a mais de 60 dias;
- Denúncia à Vigilância Sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;**
- São denunciadas também as irregularidades constatadas que colocam em risco a saúde da população ou estão em desacordo com a legislação sanitária.
 - Encaminhadas denúncias de ouvidoria e que são de responsabilidade da Vigilância Sanitária.
- Denúncia ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:**
- Poderão ser encaminhadas quando o estabelecimento está irregular e/ou ilegal a mais de 120 dias e não teve ação das Visas Local/Estadual;
- 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;
 - Denúncia das Vigilâncias Sanitárias que não respondem aos ofícios do CRF-PR quanto à tomada de providências em relação às irregularidades sanitárias encaminhadas.

4.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

-Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

Vigilância sanitária estadual:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

Vigilância sanitária municipal:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de 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.

Ministério público:

- Solicitadas pelo próprio órgão.

Procon:

- Foi assinado um termo de cooperação com PROCON nas cidades de Londrina e Foz do Iguaçu, para realização de fiscalização e atividades conjuntas.
- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão, em caso de outras localidades

Superintendência regional do trabalho e emprego:

- Termo de Ajuste de Conduta

Anvisa:

- Encaminhamento de denúncia nos casos de competência de outros Estados, ou de ocorrência na Internet. Também podem ocorrer ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

Polícia federal, Estadual, Civil ou Militar:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão

Secretaria da fazenda:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

Outro:

- Realização de ações conjuntas com outros órgãos de classe (CRM, COREN, CRO, CREFI, entre outros), quando solicitadas pelos próprios órgãos.



4.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

- Os estabelecimentos públicos registrados e regulares serão fiscalizados rotineiramente com a verificação de ausência e presença.
- Os estabelecimentos que dispensam medicamentos, como as farmácias das Unidades Básicas de Saúde e Hospitais Públicos, quando irregulares perante o CRF-PR, não serão autuados por decisão de Plenário, considerando-se as ações judiciais em diversos municípios que tem entendido esses estabelecimentos como dispensários de medicamentos e não farmácias.
- O procedimento adotado é a tentativa de regularização através de negociação junto ao município e encaminhamento de denúncia para Vigilância Sanitária e Ministério Público, quando constatadas irregularidades.
- Os demais estabelecimentos pertencentes ao Setor Público (CAFs, distribuidoras, laboratórios, entre outros), quando ficam irregulares junto ao CRF-PR, serão autuados.
- Aplicação de ficha de verificação do exercício profissional ocorre conforme necessário, quando há o recebimento de denúncia ou, ainda, solicitações de outros órgãos (VISA e MP);
- Com base na Deliberação do CRF-PR 914/17, os municípios foram intimados a apresentar um plano de assistências farmacêutica de forma a regularizar todos os locais que possuem medicamentos em um prazo de até 04 anos. As intimações se deram a partir de junho de 2018, em três etapas. No ano de 2019, foram analisados os planos recebidos e decidido sobre as providências a serem tomadas. Com isso, foi iniciada a negociação com os municípios, através do COSEMS-PR (Conselho dos Secretários Municipais de Saúde), para correção e adaptação dos planos municipais e também solicitação dos planos para os municípios que não apresentaram.
- O CRF-PR possui ainda a Deliberação CRF-PR 953/18 (ANEXO I) que dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual. A fiscalização nesses locais se baseia no artigo 3º, parágrafo 2º: “Os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel e do estabelecimento Sede devem disponibilizar com antecedência de 10 (dez) dias o itinerário, constando os dias e horários das atividades previstos para o mês, ao serviço de fiscalização profissional e sanitário no estabelecimento vinculado com endereço fixo”.



5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

NUMEROS	NUMEROS DE MUNICIPIOS	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PUBLICO	NUMERO DE FARMACÊUTICOS	NUMERO DE HABITANTES	NUMERO DE FISCAIS
ESTADO	399	8.153	1.154	19.826	11.597.484	13
CAPITAL – Dividida em três regiões (Ctba I, II e III)	01	1.430	32	4.715	1.963.726	4
REGIÃO I – CURITIBA I	23	693	73	2.079	1.319.879	1
REGIÃO II – CURITIBA II	6	1008	35	2.299	1.368.906	1
REGIÃO III – CURITIBA III	14	847	65	2.095	1.256.524	1
REGIÃO IV – PONTA GROSSA	22	539	89	1.313	824.972	1
REGIÃO V – GUARAPUAVA	34	372	72	704	590.147	1
REGIÃO VI – N. PIONEIRO	34	376	92	729	717.510	-
REGIÃO VII – LONDRINA	28	717	84	1.812	1.197.117	1
REGIÃO VIII – MARINGA I	59	566	144	1.776	720.160	1
REGIÃO IX – MARINGA II	31	669	89	1.772	780.475	1
REGIÃO X – MARINGA III	52	574	129	1.310	672.741	1
REGIÃO XI – CASCAVEL	27	709	90	1.802	904.522	1
REGIÃO XII – TOLEDO	25	435	75	902	418.855	1
REGIÃO XIII – SUDOESTE	48	641	117	1.233	745.855	1
FISCALIZAÇÃO NOTURNA E FINAIS DE SEMANA – FISCAIS DE APOIO						1

- *Dados 19/11/2021*
- As três regiões de Curitiba (I, II e III) abrangem a capital e todos municípios da Região Metropolitana.



- Para 2022, propõem-se a ampliação do número de Farmacêuticos Fiscais em atividade externa para 16, com a contratação de mais 03 fiscais, advindos do concurso realizado em 2021, o qual deverá ser finalizado no final do primeiro trimestre de 2022.
- Há também uma proposta de remanejamento de fiscais em serviço interno com nova divisão da Região Metropolitana de Curitiba e cidades circunvizinhas, resultando na criação da região “Curitiba IV”.

Organização:

Para 2022, será mantida a mesma estrutura e locais de lotação dos fiscais, conforme estabelecido há anos as macro regiões do Estado.

Com a ampliação de fiscais, pretende-se melhorar a abrangência e as fiscalizações em horários noturnos e finais de semana.

Quanto à fiscalização noturna e de finais de semana, há 03 fiscais contratados. Com a finalização do concurso em andamento, deve-se ampliar essa quantidade para 06 fiscais.

A lotação dos fiscais que realizam horários alternativos são:

- 01 fiscal lotado em Curitiba, atuando na fiscalização noturna e finais de semana em Curitiba, Região Metropolitana e Litoral (Regiões I, II e III);
- 01 fiscal lotado em Toledo, atuando em fiscalização diurna, noturna e finais de semana na região XII (Toledo) e dando suporte na Região XI (Cascavel);
- 01 fiscal lotado em Guarapuava, atuando em fiscalização diurna, noturna e finais de semana na região V (Guarapuava) e dando suporte na Região IV (Ponta Grossa) e Região XIII (Sudoeste);

Para 2022, previsão de três novos fiscais que realizam horários alternativos:

- 01 fiscal na Região Noroeste do Estado, sendo lotado na cidade de Maringá, dando suporte de fiscalização noturna e de finais de semana nas regiões VIII (Maringá I), IX (Maringá II) e X (Maringá III);
- 01 fiscal na região Norte Pioneiro, que fiscalizará a região VI (Norte Pioneiro) durante o dia, em horários noturnos e finais de semana, dando suporte de fiscalização noturna e finais de semana na Região de VII (Londrina);
- 01 fiscal na Região de Curitiba, que atuará na fiscalização noturna e finais de semana em Curitiba, Região Metropolitana e Litoral (Regiões I, II e III);

Todos os fiscais podem auxiliar nas fiscalizações fora de sua região, em todos os horários, inclusive noturnos e finais de semana nas regiões de divisa, em especial para cobertura de férias, licenças e afastamentos médicos, mediante aprovação ou solicitação da gerência do departamento ou diretoria.



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 Site: www.crf-pr.org.br

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	6870	2,13	1688	585	716
CAPITAL - CURITIBA	997	3,23	1970	416	366
REGIÃO I – CURITIBA I	568	2,71	2324	635	766
REGIÃO II – CURITIBA II	704	2,20	1944	595	1043
REGIÃO III – CURITIBA III	587	2,30	2141	600	912
REGIÃO IV – PONTA GROSSA	478	2,09	1726	628	628
REGIÃO V – GUARAPUAVA	353	1,59	1672	838	444
REGIÃO VI – NORTE PIONEIRO	371	1,56	1934	984	468
REGIÃO VII – LONDRINA	588	2,26	2036	661	801
REGIÃO VIII – MARINGA I	566	2,50	1272	405	710
REGIÃO IX – MARINGA II	542	2,34	1440	440	758
REGIÃO X – MARINGA III	546	1,86	1232	514	703
REGIÃO XI – CASCAVEL	619	2,26	1461	502	799
REGIÃO XII – TOLEDO	377	1,77	1111	464	510
REGIÃO XIII – SUDOESTE	571	1,63	1306	605	758

• *Dados 19/11/2021*



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 Site: www.crf-pr.org.br

6 – CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R\$)

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.

Proposta Orçamentária 2022	Gasto com combustível	Gastos com Passagem	Gastos com diária	Salários, encargos E benefícios dos fiscais e auxiliares	Pedágios	Manutenção dos veículos e Outros Serviços	Renovação ou aluguel da frota	Serviços Gráficos e equipamentos	Serviços postal, celulares e dados móveis	Equipamento de Informática	Total
Fiscalização	R\$ 250.000,00	R\$ 15.000,00	R\$ 155.000,00	R\$ 4.706.593,43	R\$ 44.000,00	R\$ 3.120,00	R\$ 340.000,00	R\$ 5.000,00	R\$ 66.170,24	R\$ 35.000,00	R\$ 5.619.883,67

Os Valores do Estado foram repassados pelo Departamento Financeiro do CRF-PR.

7 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

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

ÍNDICES DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO (IDF) DEFINIDO:

- Atingir o índice de desempenho do fiscal/IDF de no mínimo de 12 pontos diários, conforme prevê Resolução CFF 700/21. Entretanto, como objetivo do Regional, pretende-se atingir um índice do IDF próximo a 15 pontos.
- Atingir o índice de desempenho do conselho/IDC, garantindo o mínimo de 04 inspeções por estabelecimento para a Capital e Região Metropolitana e, também, de 03 inspeções por estabelecimento para o interior, de forma atender a Resolução CFF 700/21.
- Atingir a meta de 10% das inspeções em horários de noturnos e finais de semana.

PRIORIDADES DA FISCALIZAÇÃO

- A periodicidade das visitas não é fixa, de forma a evitar a previsibilidade. Foi estabelecido um número mínimo de inspeção por perfil de estabelecimento:
 - Perfil I – mínimo de 3 visitas ao ano,
 - Perfil II – mínimo de 8 visitas ao ano,
 - Perfil III – mínimo de 12 visitas ao ano,
 - Perfil IV – mínimo de 3 visitas ao ano,
 - Perfil V – no mínimo 12 visitas ao ano para atividades privativas e mínimo de 6 visitas atividades não privativas;
- Estabelecimentos com maior número de farmacêuticos terão maior número de visitas, buscando a realização de no mínimo 03 visitas para cada profissional, a fim de obter seus perfis de assistência.
- Os farmacêuticos fiscais do CRF-PR estão distribuídos de forma descentralizada, a fim de minimizar os deslocamentos e permitir cobertura de todas as áreas do Estado, com foco principal nos estabelecimentos que exercem atividades privativas.
- Os fiscais apresentam um roteiro mensal, o qual é aprovado pela Gerência de Fiscalização, a fim de cobrir a região determinada, priorizando inspeções nos perfis 5, 3 e 2 (prioritários de fiscalização), apuração de denúncias recebidas e realização de diligências.
- A realização de diligências necessárias para apuração de irregularidades e liberação de Certidões deverá ser realizada dentro de 60 dias do recebimento, devendo ser planejada e prevista em roteiro de fiscalização.
- A apuração de denúncia de ouvidoria deverá ser realizada dentro de 60 dias, exceto denúncias mais complexas que necessitem de aplicação de ficha de verificação, agendamento com outros fiscais do CRF-PR para apoio ou, ainda, de outros órgãos como Visas locais e/ou Regionais. Nestes casos, o prazo poderá ser superior, dependendo da cidade e cronogramas já agendados.
- Para estabelecimentos com atividades privativas, pretende-se realizar o mínimo de 4 visitas/ano por estabelecimento, em especial na Capital e cidades sedes de seccionais. As demais cidades, pretende-se realizar o mínimo de 3 visitas/ano por estabelecimentos, atingindo cerca de 80% dos estabelecimentos privativos que tem declaração de horário de assistência técnica;
- Para estabelecimentos hospitalares abaixo de 50 leitos, considerando as decisões judiciais, se fará uma visita/ano para os estabelecimentos regulares.
- Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas, mas que possuem declaração de horários de assistência profissional, a meta mínima é de 01 visita/ano, com retorno nos que tiveram constatação de ausência.
- Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas e sem horários declarados de assistência profissional, a meta é fiscalizar 50% desses estabelecimentos, com exceção dos Laboratórios de Análises Clínicas, cuja a meta mínima é de 01 visita/ano.



EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA

- 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, deseja-se manter acima de 03 (três) inspeções por estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade e região.
- Para a qualidade deste indicador, as inspeções são realizadas considerando o perfil de assistência farmacêutica (do profissional e do estabelecimento).
- Para os estabelecimentos que realizam atividades não privativas, quando ficam irregulares/ilegais e que não possuem decisões judiciais impedindo a atuação, a meta é a realização de auto de infração pelo menos a cada 60 dias.
- Pretende-se aplicar as Fichas de Fiscalização do Exercício e das atividades Farmacêuticas no ano de 2022, conforme necessidade, para apuração de denúncias e solicitações de outros órgãos.
- A fim de minimizar a comunicação entre profissionais/estabelecimento por meio de aplicativos e redes sociais sobre a localização do fiscal, serão definidas estratégias de trabalho para cada situação.
- Quando ocorrer a constatação de atividade privativa de farmacêutico na ausência do profissional, será aplicado auto de infração, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21.
- Pretende-se implantar a intimação ao profissional e à empresa, realizada pelos fiscais por meio da FEM no momento da inspeção, agilizando a correção das irregularidades constatadas, diminuindo gastos com envio de ofícios por correio.



ANEXO I

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

N.º 1008/21

N.º 1005/21

N.º 1004/21

N.º 975/19

N.º 972/19

N.º 953/18

N.º 917/17

N.º 914/17

N.º 908/16

N.º 898/16

N.º 894/16

N.º 865/15

N.º 833/14



DELIBERAÇÃO Nº1008/2021

Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 19 de agosto de 2021, considerando:

O disposto na Resolução nº 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, que regulamenta os procedimentos de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A Resolução nº 711/2021 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, 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.

A necessidade de normatizar os procedimentos para realização dos comunicados de ausência, orientar a ação fiscalizadora e dar cumprimento ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica,

DELIBERA:

Art. 1º. O farmacêutico deverá comunicar ao CRF-PR, previamente e por escrito, seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico com responsabilidade técnica anotada perante o CRF-PR que o substitua.

§1º: Nas hipóteses de férias, congressos, cursos, atividades administrativas, licenças, cirurgias eletivas e consultas médicas ou odontológicas, o farmacêutico deverá promover a comunicação com antecedência mínima de 12 (doze) horas, pela área

restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade, acessando a Ferramenta “CRF em Casa”, mediante acesso por senha pessoal.

§2º: Será considerada para efeitos legais a antecedência de 12 (doze) horas do início da jornada de trabalho.

Art. 2º. Tratando-se de situações imprevistas, como doenças, acidentes pessoais, óbito de familiares, cirurgias emergenciais ou atendimento de urgência, a comunicação formal se dará pela justificativa de ausência e deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, também pela área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade, acessando a Ferramenta “CRF em Casa”, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

Art. 3º. Quando tratar-se de exercício de atividades privativas na forma prevista na Deliberação nº 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3820/60, além das sanções previstas na legislação vigente.

Art. 4º. O protocolo do comunicado de ausência deverá ser disponibilizado no estabelecimento, à disposição do Fiscal do CRF-PR, no caso de fiscalização.

Art. 5º. Os comunicados realizados fora do prazo estabelecido não serão considerados para fins de fiscalização.

Art. 6º. Esta Deliberação entre em vigor na data de sua publicação, revogando a Deliberação nº 966/2019.

Curitiba, 19 de agosto de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin

Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N. 1.005/2021

Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 700/2021 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 17 de junho de 2021, 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 e as Resoluções 577/2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos, e 596/2014, que estabelece o código de ética da profissão;

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 da Resolução CFF nº 701/21, que reorganiza e estabelece parâmetros para a assistência temporário por Declaração de Atividade Profissional – DAP;

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 20, § 5º, item VI da Resolução CFF n. 700/21, 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 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado em inspeções no horário declarado de assistência, em um período de 12 (doze) meses;

II – Quando for constatado o funcionamento do estabelecimento em dia e/ou horário não

declarado junto ao CRF-PR, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

III – 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;

IV – 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, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

V - Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização, parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR em inspeção para a verificação da regularidade da assistência profissional, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

Parágrafo único - 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.

Art. 2º. O estabelecimento será notificado por ofício acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a finalidade de promover a regularização e com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60 nos casos em que persistir(em) a(s) irregularidade(s) quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º, obedecendo aos parâmetros de perfil estipulados no § 5º do artigo 20 da Resolução Nº 700/21 do CFF, que deverá ser calculado no período de 24(vinte e quatro) meses retroativos a análise. O estabelecimento permanecerá sob o status de NOTIFICADO até a efetiva regularização.

§1º - Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 01(um) e 4(quatro), quando houver a constatação da ausência de qualquer farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-PR, após a notificação que trata o caput, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização apenas de ausência do profissional, sem gerar auto de infração.

§ 2º - Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 2(dois) e 3(três), quando houver a constatação da ausência do farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, além da constatação de ausência ao profissional, deverá ser lavrado auto de infração ao estabelecimento.

§ 3º - Caso ocorra a constatação de nova situação prevista nos incisos do artigo 1º enquanto o estabelecimento estiver no status NOTIFICADO, as consequências da irregularidade se estenderão até a regularização da nova situação notificada.

§ 4º - Havendo farmacêutico presente sem o registro da substituição temporária, deverá ser realizado procedimento conforme regramento específico estabelecido pelo CFF, no art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, e Deliberação nº 1.004/21 do CRF-PR e/ou alterações, com anotação de “presença” para o profissional.

§ 5º - Eventual recusa do profissional em proceder conforme art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, ou sendo a anotação da substituição inviável em razão da incompatibilidade de horário ou por qualquer outro fator, o fiscal deverá preencher o termo de inspeção relatando o motivo da impossibilidade do registro da substituição.

§ 6º - Na hipótese do parágrafo anterior, será lavrado Termo de Notificação ao estabelecimento, da obrigatoriedade da regularização do registro da substituição temporária e estará sujeito a autuações por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 em inspeções posteriores, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

§ 7º - Havendo farmacêutico presente no estabelecimento sem qualquer vínculo com a empresa anotado perante o CRF-PR, inclusive na situação prevista no § 1º, será observado o regramento específico estabelecido pelo CFF no Art. 3º, § 5ª, da Resolução 700/2021,

§ 8º - Vencido o prazo de 5 (cinco) dias mencionado no artigo 20, § 5º da resolução 700/21 do CFF, o estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

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. 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- 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 5º e contando que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

§ 2º- Após 90 (noventa) dias e com no mínimo de 03 (três) inspeções após a notificação, ocorrendo solicitação formal 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 5º, e que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

Art. 5º. O Departamento de Fiscalização somente avaliará a situação de deficiência de assistência técnica, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I - Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento que

possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

II - Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento não deve possuir contra si a constatação de funcionamento irregular nos últimos 12 (doze) meses, além de dispor de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

III – Na hipótese de a notificação ocorrer pelos incisos III e IV 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 (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

IV - Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso V do artigo 1º, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

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. 6º. Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou Justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art.24 da Lei 3.860/60.

§ 1º - Não serão contabilizados os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura nos horários e dias do afastamento informado, assim como, o período relativo às férias do(s) profissional(is).

§ 2º: 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.

§ 3º - Os dias excedentes às férias legais correspondente a 12 meses de trabalho (30 dias), comunicadas num período de 12(doze) meses, serão contabilizados para fins do previsto no *caput*.

§ 4º - A intimação poderá ser baixada, quando o estabelecimento não possuir comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere os períodos

descritos no caput observado os § 1º e § 2º, ou efetue a contratação de profissional substituto, e disponha de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s) ou Auto(s) de infração no período avaliado;

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item II da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, 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.

§ 1º - Havendo farmacêutico presente, o qual não conste no registro da empresa junto ao CRF, mesmo que em horário não declarado, deverá ser realizado a conforme regramento específico estabelecido pelo CFF similar ao previsto no Art. 3º, § 5ª,

§ 2º - Vencido o prazo estabelecido na Resolução 700/21 do CFF, no Art. 3º, § 5ª, o estabelecimento será autuado, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item III da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, 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. 9. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 954/18.

Curitiba, 17 de junho de 2.021

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



DELIBERAÇÃO N. 1004/2021

Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24, dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e ainda, dispõe sobre a obrigatoriedade de presença do profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

O Decreto Federal n. 5.775/2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 701/2021, que regulamenta a responsabilidade técnica por meio da Declaração de Atividade Profissional, dentre outras obrigações;

A necessidade de normatizar, uniformizar e atualizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 596/2014, que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Que constitui infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica o exercício de atividades sem as declarar ao CRF-PR;

A necessidade de dar celeridade, facilidade e agilidade aos procedimentos de registro de responsabilidades eventuais ou temporárias, frente às novas tecnologias implementadas no CRF-PR e à disposição de profissionais e empresas, assim como ao serviço de fiscalização,

DELIBERA:

Art. 1º. Fica estabelecida a DAP – Declaração de Atividade Profissional, para regulamentar por

meio de procedimento simplificado, célere e ágil, a assistência por Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários nos estabelecimentos registrados que necessitem comprovar a assistência farmacêutica na forma prevista no art. 24 da Lei 3.820/60, nos termos desta Deliberação.

Art. 2º. Para efeitos desta Deliberação, serão adotadas as seguintes definições:

I - Declaração de Atividade Profissional, DAP – Procedimento de cadastro de Farmacêutico Substituto Temporário ou Eventual regularmente inscrito no CRF-PR, na forma exigida pela Lei 6.839/80, em estabelecimentos regulares e nos quais estejam previamente definidos os horários de responsabilidade técnica e atendimento às exigências previstas nas legislações específicas a cada caso, aprovados pelo CRF-PR.

II - Farmacêutico Substituto Temporário – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades em estabelecimento regularmente registrado no CRFPR, em substituição ao Diretor ou Assistente Técnico por meio de DAP, em razão de eventuais afastamentos ou impedimentos temporários como férias, folgas, licenças específicas, licenças trabalhistas, educação continuada, ausências temporárias por doença ou motivos pessoais, realização de cursos, participação em congressos, dentre outros, limitados à 30 (trinta) dias.

III - Farmacêutico Substituto Eventual – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades como folguista ou plantonista em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, preenchendo as folgas decorrentes dos sistemas de escalas ou plantões dos Farmacêuticos Diretor, Assistente ou Substituto efetivos, com a definição de horários e dias pela DAP.

Art. 3º. A DAP poderá ser utilizada por empresas ou estabelecimentos que necessitem preencher horários de assistência técnica advindos, eventual ou temporariamente, de escalas, folgas, plantões, licenças ou outras ocorrências que impeçam a efetiva assistência técnica de Farmacêuticos Diretores, Assistentes ou Substitutos.

§ 1º. A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas registradas e com assistência técnica regular e por profissional registrado e habilitado nas condições que a lei exigir.

§ 2º. O procedimento através da DAP será isento de custas.

Art. 4º. O farmacêutico que prestará a substituição temporária do Diretor, Substituto ou Assistente Técnico, por prazo limitado de 30 (trinta) dias, deverá declará-la pessoalmente ao CRF-PR, com horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, dispensável, todavia, a comprovação do vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento.

§ 1º. Se a empresa possuir mais de uma filial, deverá ser anexado ao procedimento comprovante de vínculo com a empresa, sendo dispensado a especificação de filial.

§ 2º. O Farmacêutico Substituto Temporário que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§ 3º. O Farmacêutico em seu período de férias, comunicadas previamente ao CRF-PR, poderá

assumir neste período a DAP em outro estabelecimento, sendo vedado o mesmo grupo empresarial.

Art. 5º. – A atividade de substituição eventual, deverá ser requerida ao CRF-PR, em tempo hábil, pelo representante legal da empresa, pessoalmente ou por procurador, usando o sistema de ingresso de responsabilidade técnica habitual, com ciência do Diretor Técnico e do farmacêutico ingressante, com a indicação dos respectivos horários e formas de execução, devendo informar a espécie de vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

§ 1º. - O Farmacêutico Substituto Eventual que assumir a responsabilidade técnica poderá efetuar a substituição de no máximo 06 (seis) farmacêuticos com responsabilidade permanente e efetiva, desde que em horário não conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§2º. – Quando a DAP for aplicada em substituição a farmacêutico efetivo em folgas rotativas, deverá ser anexada escala de trabalho nos estabelecimentos que pretende a assistência eventual, de pelo menos 4 semanas de trabalho.

Art. 6º. Cabe ao farmacêutico requerente dar ciência ao Diretor/Responsável Técnico e ao representante legal do estabelecimento da substituição temporária por DAP assumida junto ao CRF-PR, assim como seus horários e formas de execução.

Art. 7º – A DAP, quando efetuada de forma presencial, será preenchida em duas vias de igual teor, a primeira encaminhada ao CRF-PR para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização, e, a segunda, após protocolo ou com comprovante de envio ao CRF-PR, será afixada junto a Certidão de Regularidade Técnica, CRT, em local visível ao público, no estabelecimento. Se efetuada por meio da página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do farmacêutico, o protocolo do procedimento deverá estar disposto junto à CRT.

§ 1º. A DAP para substituição temporária, efetuada de forma presencial, deverá ser entregue ao CRF-PR com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, ou, se com uso da Ferramenta *CRF-PR em casa*, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade.

§ 2º. Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a cópia da DAP ou protocolo do CRF em Casa, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do responsável pela assistência no horário declarado.

§ 3º. Na substituição eventual, é dever do farmacêutico comunicar imediatamente o término do vínculo trabalhista e efetuar a respectiva baixa de responsabilidade, sob pena de responsabilização, na forma prevista no Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

§ 4º. Na substituição temporária, ao decurso do prazo, o CRF-PR promoverá a baixa da responsabilidade técnica automaticamente, sem a necessidade da solicitação por parte do

profissional.

§ 6º. A DAP poderá ser utilizada para permutas de horários, exclusivamente entre os profissionais do mesmo estabelecimento, ressalvadas as obrigações trabalhistas, devendo para tanto efetuar pessoalmente o preenchimento do documento específico do Anexo II, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, **ou**, com uso da Ferramenta *CRF-PR em casa*, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade, devendo uma das partes interessada efetuar o requerimento, declarando esta a responsabilidade de anuência do outro farmacêutico.

Art. 8º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior à 30 (trinta) dias referente à licença maternidade, licença médica ou outras situações, devendo nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a legislação específica vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF-PR, sendo nesses casos necessários a regularização formal dos respectivos horários de funcionamento e assistência fixas.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, baixa de responsabilidade técnica, ou, ainda, abandono do emprego do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico devendo a empresa promover a prévia regularização.

Art. 9º. Cessam de imediato os efeitos da DAP na baixa do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, devendo o estabelecimento efetuar a regularização nos prazos definidos em lei, se houver.

Art. 10. Os Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexo causal, solidariamente com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11. Quando o afastamento do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, Assistente Técnico ou Substituto for provisório, este deverá obrigatoriamente comunicar seu afastamento por escrito ao CRF-PR para análise, na forma prevista na Resolução do CFF 596/2014, sob pena das sanções cabíveis.

Art. 12. Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF-PR, ficando sem validade a CRT expedida, assim como os efeitos da DAP registrada.



Art. 13. A implementação dos procedimentos específicos pelo acesso restrito dos profissionais, CRF em Casa, serão disponibilizados no prazo de até 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação.

Art. 14. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.

Art. 15. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 950/18 do CRF-PR.

Curitiba, 17 de maio de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL – DAP TEMPORÁRIA

Nome _____, farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número _____, declaro para fins de atividade junto ao estabelecimento com Razão Social, _____

CNPJ _____, Nome Fantasia _____,

Endereço _____, Bairro _____, da Cidade _____, que exercerei atividade técnica profissional, conforme documentação comprobatória, no período de __/__/__ a __/__/__, nos horários _____

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR, e, em cumprimento ao dever profissional, declaro que prestarei efetiva assistência técnica na forma declarada, e demais compromissos para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei Federal 3.820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo 299 do Código Penal (falsidade ideológica).

Declaro ainda ter conhecimento que deverei informar ao CRF-PR o término da presente atividade, quando a mesma for antecipada o final, sob pena de responsabilidade profissional.

Declaro ainda que:

() Não exerço outras atividades profissionais no horário declarado acima;

() Que exerço as seguintes atividades profissionais nos locais e horários abaixo informados: _____

Local, data.

Farmacêutico Requerente da DAP Temporária.

Nota - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado, se pessoalmente, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis junto ao CRF-PR, ou anterior ao início da atividade se pela ferramenta CRF-PR em Casa, devendo uma via ou protocolo ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL – PERMUTA

Nome _____, farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número _____, declaro para fins de atividade ao estabelecimento com Razão Social _____ CNPJ _____, Nome Fantasia _____, Endereço _____, Bairro _____, da Cidade _____ que exercerei atividade técnica profissional na forma de permuta, no período de ___/___/___ a ___/___/___, ao farmacêutico _____, regularmente inscrito(a) sob número _____, no estabelecimento acima, onde compartilho a permuta de responsabilidade.

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR, e, em cumprimento ao dever profissional, declaramos que prestaremos efetiva assistência técnica nas formas declaradas, e demais compromissos para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei Federal 3.820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo 299 do Código Penal (falsidade ideológica).

Declaro, ainda, ter conhecimento que deverei informar ao CRF-PR o término da presente atividade, quando a mesma for antecipada o final, e, que o farmacêutico com quem ora efetuo a permuta, **possui pleno conhecimento e está de acordo com esse ato**, sob pena de responsabilidade profissional, inclusive processo ético disciplinar.

Declaro ainda que:

() Não exerço outras atividades profissionais no horário declarado acima;

(.) Que exerço as seguintes atividades profissionais nos locais e horários abaixo informados: _____

Local, data.

Farmacêutico Requerente da DAP Permuta.

Nota - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado, se pessoalmente, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis junto ao CRF-PR, ou anterior ao início da atividade se pela ferramenta CRF-PR em Casa, devendo uma via ou protocolo ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.



DELIBERAÇÃO Nº 975/2019

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 23 de agosto de 2019, considerando, Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares, conforme modelo divulgado pelo CRFPR.

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

Curitiba, 23 de agosto de 2019.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NAS FARMÁCIAS HOSPITALARES

Legislação:

Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C; Lei nº 13.021/2014);
Resoluções do CFF 492/08 (D.O.U 05/12/08), 568/12 (D.O.U 07/12/12) e 648/17 (D.O.U.11/10/2017).

Nº de Processos:

Ficha nº: _____ / 20 _____ Profissional: _____

T. I. nº: _____ / 20 _____ Estabelecimento: _____

Farmacêutico (a) responsável pelo acompanhamento da inspeção:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Nome: _____

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO			
RAZÃO SOCIAL			
NOME FANTASIA			
CNPJ			
DIRETOR GERAL			
ESPECIALIDADE (S) PRINCIPAL (IS)			
ENDEREÇO			
MUNICÍPIO		CEP:	
ESTADO		Site Hospital:	
TELEFONE /RA-MAL		E-mail:	
NATUREZA DA ENTIDADE	Público:	Particular:	Conveniada ao SUS? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
CORPO CLÍNICO	Aberto <input type="checkbox"/>	Fechado	<input type="checkbox"/>
SERVIÇOS TER-CEIRIZADOS			
1 ÚMERO DE LEI-TOS	2 tivos:	3 TI:	4 S/PA
5	A quem a Farmácia Hospitalar está subordinada?		
6			
Horário de funcionamento da Farmácia: _____:_____ às _____:_____			



2. RECURSOS HUMANOS

a) Diretor Técnico

Nome: _____

Nº CRF: _____

Carga Horária/sem: _____

b) Certificado de Regularidade no CRF/PR atualizado: () Sim () Não

c) N° de Farmacêuticos:

(____) - Carga Horária/sem: _____

(____) - Carga Horária/sem: _____

(____) - Carga Horária/sem: _____

d) Outros colaboradores (quantidade e função):

3. ESTRUTURA

Possui:

() Farmácia Central

() CAF

() Central de Misturas Parenterais

() Satélites – UTI

() Satélites – Pronto atendimento/ Pronto-socorro

() Satélites- Centro Cirúrgico

() Outros

CICLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA					
1. SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
1.1 Existe uma Comissão de Padronização ou Comissão de Farmácia e Terapêutica? (Verificar evidência, documentos e registros).					
1.2 A instituição possui uma lista de medicamentos e produtos para saúde padronizada e atualizada periodicamente?					
1.3 A lista de itens padronizados é disponibilizada para as equipes?					
1.4 Existe processo de solicitação de padronização (inclusão e exclusão) e de medicamentos não padrão no Hospital (POP, Fluxo, Formulários)					
2. PROGRAMAÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
2.1. Realiza gestão de estoque? () Manual () Sistema informatizado () Misto					
2.2 Possui um plano de contingência, como alertas e/ou demais controles para evitar ruptura de estoque?					
3. AQUISIÇÃO/QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
3.1 O processo de aquisição é realizado em conformidade com a seleção e padronização dos medicamentos e produtos para saúde?					
3.2 Dispõe de POPs, documentos e processo que evidencie as etapas de qualificação de fornecedores? (Prospecção, Seleção, Padronização, Qualificação e Avaliação de Desempenho de Fornecedores).					
3.3 Existe um controle dos documentos referente aos medicamentos padronizados e produtos para saúde utilizados no Hospital?					
4. TRANSPORTE / RECEBIMENTO /QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
4.1 Existe rotina de conferência no recebimento? (caixas íntegras, identificadas, quantidade, validade, NF, lote, validade, data de entrega, transporte adequado, termolábil).					
4.2 Existe um procedimento adotado em caso de verificação de produto não conforme?					

4.3 Possui um local identificado para quarentena?					
5. ARMAZENAMENTO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
5.1 A farmácia possui documentos com processos de armazenamento descritos contemplando os critérios de organização, identificação dos medicamentos e controle de validade?					
5.2 A (s) geladeira (s) possui (em) registro de controle de temperatura? (controle/ frequência 3 turnos, organização)					
5.3 Existe plano de contingência para queda de energia?					
5.4 Os medicamentos antineoplásicos possuem identificação e local específico de armazenamento?					
5.5 As vacinas possuem identificação e local/geladeira específica de armazenamento?					
5.6 Existem medicamentos para ensaio clínico armazenado?					
5.7 O ambiente da farmácia onde são armazenados e dispensados os medicamentos é limpo, organizado, iluminado (sem incidência solar direta)? Existem telas nas janelas?					
5.8 Ocorre o cumprimento do empilhamento máximo sugerido pelo fabricante?					
5.9 As caixas dos medicamentos estão armazenadas sobre <i>pallets</i> , longe das paredes e tetos?					
5.10 Há registro de limpeza nas sessões de armazenamento?					
5.11 Há registro de controle de pragas?					
5.12 Existe manutenção dos equipamentos em relação à calibração e manutenção preventiva (ar condicionado, refrigeradores, termo-higrômetros, etc)?					
5.13 Existe rotina de utilização, reposição e conferência dos carrinhos de emergência?					
5.14 Existe controle no armazenamento no caso de subestoques? (unidades, UTIs, cc)					
5.15 Existe algum tipo de endereçamento/localizador para facilitar o acesso ao item em estoque?					
5.16 Existem controles de estoque (contagens diárias, semanais, etc)?					

5.17 Existe controle de Temperatura e Umidade?					
6. FRACIONAMENTO/UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO ORAL	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
6.1 Existe infraestrutura adequada à realização do fracionamento /unitarização?					
6.2 Existem rotinas escritas sobre a paramentação adequada e técnica de fracionamento/unitarização?					
6.3 Existe cálculo do prazo de validade após fracionamento/ unitarização quando há rompimento da embalagem primária do medicamento?					
7 6.4 Existe registro e protocolo de data de abertura e prazo de validade nos medicamentos multidoses pós-abertura?					
8 6.5 Existe registro dos medicamentos fracionados (qual medicamento, quanto, fabricante, data do fracionamento, lote, etc.)?					
9 6.6 Existe um livro de registro contendo as informações: data, nome comercial, nome genérico, fabricante (fornecedor), data de validade do fabricante, lote, número de unidades fracionadas, data de validade da farmácia, nome do funcionário que realizou o procedimento, visto do farmacêutico responsável e amostra de etiqueta emitida?					
7. DISPENSAÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
7.1 Qual o sistema de dispensação utilizado no hospital? () Coletivo () Individualizado () Unitário () Misto-Individualizado e Unitário () Misto – Coletivo e Individualizado					
7.2 Os medicamentos dispensados pela Farmácia são identificados com os dados do paciente? (Exemplo: sacos plásticos contendo e/ou injetáveis acompanhados de prescrição/etiqueta)					
7.3 Há estratégias para garantir a dispensação correta para o paciente correto? (conferência – dupla checagem)?					
7.4 Existe acompanhamento e controle de gases medicinais em uso?					
7.5 Existe estoque, dispensação e rastreabilidade de OPME (Órteses Próteses e Materiais Especiais)?					
7.5 Existe algum processo de rastreabilidade por lote dos medicamentos?					

8. DEVOLUÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
8.1 Existe registro dos itens dispensados que são devolvidos e o motivo da devolução?					
9. MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
9.1 Os medicamentos da Portaria 344/98 (estoque principal e estoques descentralizados) estão armazenados em locais restritos (salas fechadas, armários/gavetas com chave, carrinhos/caixas lacradas)?					
10 9.2 O certificado de regularidade de medicamentos sujeitos a controle especial está devidamente atualizado?					
11 9.3 Os registros dos medicamentos estão atualizados (lançamento nos livros/sistemas específicos)?					
12 9.4 Existe rotina de descarte dos vencidos (segregação, planilha dos vencidos, laudo de destruição)?					
10. MANIPULAÇÃO DE ESTÉREIS	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
10.1 Tipos de manipulação de estéreis realizada: a) () Medicamentos injetáveis em geral b) () Medicamentos antineoplásicos c) () Medicamentos imunobiológicos (Ex: anticorpos monoclonais) d) () Medicamentos citotóxicos (Ex: Ganciclovir) e) () Nutrição Parenteral f) () Outros: _____					
13 10.2 A manipulação é realizada por farmacêutico? Caso negativo justificar.					
10.3 Existe infraestrutura adequada à realização da manipulação?					
10.4 Existem rotinas escritas sobre a paramentação adequada e técnica de manipulação?					
10.5 As prescrições médicas são avaliadas pelo farmacêutico? Verificar registros, tabelas, bibliografias utilizadas.					
14 10.6 Como foi estabelecida a validade após diluição dos itens manipulados?					
10.7. Há registro das manipulações de estéreis realizadas?					

11. INFORMAÇÃO	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
11.1 Educação Continuada: possui registro de capacitação dos farmacêuticos, colaboradores e demais profissionais da equipe multiprofissional?					
11.2 Existe um sistema de notificação de reações adversas aos medicamentos (RAM), com avaliação e conclusão de cada notificação?					
11.3 Existe um sistema de notificação de desvios de qualidade/queixa técnica com avaliação e conclusão de cada notificação?					
11.4 Existe um sistema de notificação de erros de medicação com avaliação e conclusão de cada notificação?					
15 1.5 Possui Manual, Normativas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) atualizados e disponíveis para os colaboradores das rotinas de trabalho?					
12. COMISSÃO/SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
12.1 É realizado o monitoramento de uso de antimicrobianos (ATM) das prescrições?					
12.2 Existem protocolos terapêuticos e profiláticos da Instituição?					
12.3 Os requisitos como: escolha, posologia, associações, interações, tempo de uso, são avaliados para a dispensação dos ATM?					
12.4 Existem diretrizes de utilização de soluções germicidas feito em conjunto com a CCIH/SCIH?					
12.5 A manipulação e/ou diluição de soluções germicidas é realizada sob a supervisão do profissional farmacêutico?					
12.6 As validades de soluções germicidas após diluição estão estabelecidas?					
12.7 Existe registro de data de abertura e data de validade das soluções germicidas pós-abertura?					

13. FARMÁCIA CLÍNICA	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
13.1 Na análise da prescrição são avaliados: <input type="checkbox"/> Dose/Posologia <input type="checkbox"/> Forma farmacêutica/ via de administração <input type="checkbox"/> Diluição, compatibilidade, taxa de infusão <input type="checkbox"/> Interação medicamentosa <input type="checkbox"/> Interação medicamento – alimento <input type="checkbox"/> Aprazamento <input type="checkbox"/> Tempo de tratamento					
13.2 As intervenções farmacêuticas são registradas via sistema e/ou manual?					
13.3 O farmacêutico participa da visita multidisciplinar integrando-se na equipe assistencial, das Unidades, UTIs entre outros?					
13.4 O farmacêutico clínico realiza seguimento farmacoterapêutico de pacientes? Qual critério de escolha?					
13.5 O farmacêutico realiza a conciliação de medicamentos?					
13.6 Existe na instituição protocolos de uso de medicamentos (anticoagulantes, por exemplo)?					
13.7 Existem critérios/cuidados no uso de medicamentos conforme o perfil do paciente (idoso, criança, risco de queda)?					
14. SEGURANÇA DO PACIENTE	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
14.1 Existe um núcleo de segurança do paciente formalmente instituído?					
14.2 A prescrição contém o nome completo do médico, registro profissional, assinatura e data conferindo validade da mesma?					
14.3 As prescrições manuais são legíveis e sem rasuras?					
14.4 Há uma lista de medicamentos com grafia e/ou som semelhantes atualizados periodicamente? (Exemplo: Cefazolina x Ceftazidima)					
14.5 A prescrição contém os requisitos mínimos para identificação do paciente (nome do hospital, nome completo do paciente, número do prontuário ou registro do atendimento, leito, serviço, data de nascimento, nome da mãe)?					
14.6 A prescrição contém informações completas do medicamento que será utilizado (forma					

farmacêutica, dosagem, posologia, via de administração, reconstituente e diluente)?					
14.7 Há prescrição verbal feita em alguma situação? Há rotina de confirmação? A mesma é feita escrita e assinada tão logo possível?					
14.8 A instituição disponibiliza manual de diluição de medicamentos?					
14.9 Existe relação e critérios de MAV (Medicamento de Alta Vigilância)? Há rotina de armazenamento, identificação, dispensação e dupla checagem?					
14.10 Existe rastreabilidade de dispensação dos medicamentos (qual lote foi dispensado para o paciente dos medicamentos, incluindo os manipulados e fracionados)?					
15. INDICADORES	ATENDE	ATENDE PARCIAL	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA	OBSERVAÇÕES
15.1 Há indicadores para erros de prescrição de medicamentos?					
15.2 É realizado análise crítica e plano de ação conforme o resultado obtido?					
15.3 Há indicadores para erros de dispensação de medicamentos?					
15.4 É realizado análise crítica e plano de ação conforme o resultado obtido?					

Possui folhas complementares, anexo a ficha? () Sim, quantidade () () Não

Possui documentos anexos, fornecidos pela instituição/farmacêutico () Sim, quantidade () () Não

Possui fotos tiradas no momento da inspeção: () Sim () Não

OBSERVAÇÕES GERAIS:

Término às _____ : _____ horas do dia _____ de _____ de 20 _____.

Assinatura: _____ Fiscal: _____

Farmacêutico: _____ Função: _____

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

- a) Fiscal do CRF-PR irá analisar os documentos apresentados pelo farmacêutico responsável do estabelecimento e/ou efetuar avaliação “in loco” quando necessário.
- b) Após análise o Fiscal deverá preencher o formulário assinalando o “Atende”, “Atende parcialmente” ou “Não atende” de acordo com os documentos e/ ou procedimentos apresentados.
- c) Quando a farmácia não dispuser do serviço, deve ser assinalado “Não se aplica”.
- d) O hospital (diretor e/ou farmacêutico responsável) deverá manter disponível para o momento da visita, os documentos necessários para a constatação dos requisitos, como: certificados, planilhas, formulários, fichas, cadastros, mapas, etc.

BASE LEGAL

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 7 de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a Segurança do paciente em Serviços de Saúde e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 48 de 2 de junho de 2000. Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 54 de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 60 de 26 de novembro de 2011. Regulamentação sobre amostras grátis de medicamentos.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 67 de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 220 de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. n. 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde.



Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento de boas práticas em Farmácia.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 619 de 27 de novembro de 2015. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 492 de 26 de novembro de 2008. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Educação. Portaria MEC n. 35 de 14 de janeiro de 1986. Determina a criação de Comissão de Padronização em hospitais de ensino.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS n. 2616 de 12 de maio de 1998. Programa de Controle das Infecções Hospitalares.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 4283 de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

Brasil. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada n. 54 de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. (Anexo3: Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de medicamentos).

Brasil. Presidência da República. Decreto n. 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e articulação interfederativa, e dá outras providências.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 555 de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

Brasil. Presidência da República. Lei n. 11.410 de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009 para dispor sobre o sistema nacional de controle de medicamentos.

Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução n. 674/2010. Aprova o regulamento técnico que estabelece as ações de vigilância em saúde a serem desenvolvidas no Controle das Bactérias Multirresistentes (BMR) e Bactérias oriundas de Infecções Hospitalares e de Surtos em Serviços de Saúde.

Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução n. 165/2016. Estabelece os requisitos de Boas Práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de licença sanitárias dos estabelecimentos de assistência hospitalar no Estado do Paraná.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

- CAVALLINI, M. E. e BISSON, M. P. **Farmácia Hospitalar: Um enfoque em Sistemas de Saúde**. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- CIPRIANO, S.L. **Gestão Estratégica em Farmácia Hospitalar: Aplicação Prática de um Modelo de Gestão para Qualidade**. São Paulo: Editora Atheneu, 2009.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA (CFF) 2008. Resolução nº 492, de 26 de novembro de 2008. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. **Diário Oficial da União**, DF, 05 Dez. de 2008.
- FERRACINI, F. T. e BORGES Fº. W. M. **Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar: do Planejamento à Realização**. São Paulo: Editora Atheneu, 2005.
- GOMES, M. J. V. M. e REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas: Uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. 1ª. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.
- MAIA NETO, J. F. **Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: RX Editora & Publicidade Ltda, 2005.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n 344, de 12 de Maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, DF, 31 Dez. de 1998 .
- NOVAES, M.R.C.G. et all. Org. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. SBRAFH, 2009.356 p.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde**. Goiânia: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2007.
- Organização Nacional de Acreditação. Manual brasileiro de acreditação. **Manual das Organizações prestadoras de serviços de saúde**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2010.
- MARIN. N. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.



DELIBERAÇÃO Nº 972/2019

Institui a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 24 de maio de 2019, considerando,

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituída a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

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

Curitiba, 24 de maio de 2019.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



**FICHA SIMPLIFICADA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO
E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

Lei 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei 13021/2014(D.O.U.18/08/2014);
Resoluções do C.F.F. 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.30/08/2017) e
Deliberação do CRF-PR 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

N ° de Processos Administrativos: _____

Ficha n °: _____ / Profissional: _____
20_____

T. I. n °: _____ / Estabelecimento: _____
20_____

Às _____: _____ hs do dia () _____ de _____ de
20_____

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

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto
Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto
Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto
Nome: _____ CRF: _____

Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____

_____ Razão Social : _____

_____ Endereço : _____

_____ Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SI M	NÃO	N. A
1. Possui Certidão de Regularidade do CRF-PR atualizado, visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Possui Placa de Identificação do(s) Profissional(is) e escala de trabalho, em local visível?			

4. 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?			
5. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos a prescrição fora do alcance do usuário ou em área única da farmácia, organizados e identificados de forma ostensiva pela DCB e com alertas específico ao usuário?			
6. O farmacêutico garante procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos?			
7. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
8. O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
9. O farmacêutico realiza serviços farmacêuticos? Sendo afirmativo, descrever em folha complementar.			
10. O farmacêutico possui procedimento que garanta que os serviços realizados estão de acordo com a legislação vigente?			
11. O farmacêutico realiza o registro (Declaração de Serviços Farmacêuticos) de todos os serviços e parâmetros aferidos do paciente?			
12. O farmacêutico realiza a intercambialidade de medicamentos prescritos de acordo com a legislação vigente?			
13. O farmacêutico garante que sejam cumpridas as exigências dos artigos 13 e 14 da Lei 13.021/2014?			
14. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
15. O farmacêutico mantém sob o seu controle o acesso à chave do armário e/ou da sala de medicamentos sujeitos a controle especial?			
16. O farmacêutico realiza escrituração dos medicamentos da Portaria 344/98 e/ou dos Antimicrobianos, RDC 20/11, no sistema SNGPC?			
17. O Status de transmissão está atualizado? Se não, citar último período informado, data da última transmissão e data da validação.			
18. O farmacêutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos da Portaria 344/98 para conferência de estoque?			
19. O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) previamente de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial?			
20. O farmacêutico garante que todos os produtos/medicamentos possuem registro e/ou estão em conformidade na rotulagem?			
21. O farmacêutico garante que não aconteça adulteração de medicamentos ou “fracionamento” irregular?			



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

22.O farmacêutico realiza e/ou supervisiona o controle de temperatura, umidade, com registros?			
23.O farmacêutico mantém disponível e atualizado o Manual de Boas Práticas e/ou POPs que contemple todas as atividades executadas?			

N.A: Não aplicável /não avaliado

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIBIÓTICOS

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____ receitas e _____ notificações de receitas e em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____ receitas apresentadas no momento.

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

OCORRÊNCIA	RECEITA	NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	ANTIMICROBIANOS
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 comprador:			
f) () Sem identificação correta do fornecedor:			
g) () Avariadas em quantidade acima do limite:			
h) () Avariadas acima da concentração farmacológica preconizada:			
i) () Sem a rubrica do farmacêutico:			
j) () Provenientes de outra unidade federativa:			
k) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:			
l) () Sem o(s) número(s) do lote anotados:			

Observação:

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

- Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
- Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura: _____

Fiscal:

Nome: _____

Função: _____

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 atuações, 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 percentual 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:

- c)** Os atos profissionais específicos dos farmacêuticos, previstos no artigo 2º da Deliberação CRF-PR n. 833/14;
- d)** 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 N. 953/2018

Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24 dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 357/2001, alterada pelas Resoluções n. 416/04 e 507/14 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 638/2014, alterada pela Resolução n. 651/2017, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

As disposições da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 648/2017 que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

A Deliberação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná n. 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização;

DELIBERA:

Art. 1º. Regulamentar e estabelecer os requisitos e condições para registro e funcionamento de Farmácia Pública Móvel no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR;

Parágrafo único. Define-se como Farmácia Pública Móvel - FPM, para fins desta norma, àquela exercida de forma eventual e excepcional, por veículo automotor específico, em localidades urbanas ou rurais, onde os medicamentos serão transportados e dispensados na própria unidade móvel ou em local previamente preparado para a dispensação em Unidades Básicas de Saúde com atendimento de serviço de saúde e médico de forma eventual.

Art. 2º. Para efeitos de registro e fiscalização, considera-se Farmácia Pública Móvel a unidade exclusivamente vinculada a um serviço farmacêutico público de saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e à saúde, orientação sanitária individual e coletiva, bem como a dispensação exclusiva de medicamentos

e correlatos, com deslocamento dentro do município ou na área de abrangência de determinado serviço de saúde regionalizado, objetivando a assistência plena por profissional farmacêutico aos pacientes.

§ 1º. A assistência farmacêutica da Farmácia Pública Móvel poderá ser executada de duas formas:

- a) Em veículo automotor especificamente destinado a este fim, obedecidas às especificações sanitárias necessárias para a estocagem e armazenamento dos variados tipos de medicamentos e produtos, destinados a atender uma comunidade urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual;
- b) Dentro de uma Unidade Básica Saúde - UBS, urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual, obedecidas as especificações sanitárias necessárias para transporte, estocagem e armazenamento transitório dos variados tipos de medicamentos e produtos, sendo vedada a estocagem permanente ou residual na UBS sem a supervisão de farmacêutico específico.

§ 2º. A concessão da responsabilidade técnica pelo CRF-PR será precedida da análise de todos os requisitos de habilitação do profissional, inclusive o acúmulo de funções já anotadas e a compatibilidade de horários.

Art. 3º. Para o registro da Farmácia Pública Móvel, deverá ser indicado o endereço fixo de uma das unidades já registradas no CRF-PR, preferencialmente a Central de Abastecimento Farmacêutico ou Distribuidora, e na ausência deste, uma Farmácia regularmente registrada, apresentando a documentação específica aos procedimentos de rotina.



§ 1º. O local destinado para ser a base da unidade móvel deverá ser adequado à recepção e reposição dos medicamentos usados na atividade, e ainda, possuir espaço específico para guarda do estoque residual e os documentos relativos ao processo de dispensação.

§ 2º. Os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel e do estabelecimento Sede devem disponibilizar com antecedência de 10 (dez) dias o itinerário, constando os dias e horários das atividades previstos para o mês, ao serviço de fiscalização profissional e sanitário no estabelecimento vinculado com endereço fixo.

Art. 4º. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.

Art. 5º. Esta Deliberação entre em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 20 de julho de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N. 950/2018

Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24, dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e ainda, dispõe sobre a obrigatoriedade de presença do profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

O Decreto Federal n. 5.775/2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 612/2015, que regulamenta a responsabilidade técnica por meio da Declaração de Atividade Profissional, dentre outras obrigações;

A necessidade de normatizar e uniformizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 596/2014, que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Que constitui infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica o exercício de atividades sem as declarar ao CRF-PR;

A necessidade de dar celeridade, facilidade e agilidade aos procedimentos de registro de responsabilidades eventuais ou temporárias, frente às novas tecnologias implementadas no CRF-PR e à disposição de profissionais e empresas, assim como ao serviço de fiscalização,

DELIBERA:

Art. 1º. Regulamentar a assistência por Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários, nos estabelecimentos registrados que necessitem comprovar a assistência farmacêutica na forma prevista no art. 24 da Lei 3.820/60, por meio de procedimento simplificado, célere, ágil e gratuito, denominado DAP – Declaração de Atividade Profissional.

Art. 2º. Para efeitos desta Deliberação, serão adotadas as seguintes definições:

I - Declaração de Atividade Profissional, DAP – Procedimento de cadastro de Farmacêutico Substituto Temporário ou Eventual regularmente inscrito no CRF-PR, em estabelecimentos regulares e nos quais estejam previamente definidos os horários de responsabilidade técnica e atendimento às exigências previstas nas legislações específicas a cada caso, aprovados pelo CRF-PR.

II - Farmacêutico Substituto Temporário – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, em substituição ao Diretor ou Assistente Técnico por meio de DAP, em razão de eventuais afastamentos ou impedimentos temporários como férias, folgas, licenças específicas, licenças trabalhistas, educação continuada, ausências temporárias por doença ou motivos pessoais, realização de cursos, participação em congressos, dentre outros, limitados à 30 (trinta) dias.

III - Farmacêutico Substituto Eventual – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades como folguista ou plantonista em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, preenchendo as folgas decorrentes dos sistemas de escalas ou plantões dos Farmacêuticos Diretor, Assistente ou Substituto efetivos, com a definição de horários e dias pela DAP.

Art. 3º. A DAP poderá ser utilizada por empresas ou estabelecimentos que necessitem preencher horários de assistência técnica advindos, eventual ou temporariamente, de escalas, folgas, plantões, licenças ou outras ocorrências que impeçam a efetiva assistência técnica de Farmacêuticos Diretores, Assistentes ou Substitutos.

§ 1º. A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas registradas e com assistência técnica regular e por profissional registrado e habilitado nas condições que a lei exigir.

§ 2º. O procedimento através da DAP será isento de custas.

Art. 4º. O farmacêutico que prestará a substituição temporária do Diretor, Substituto ou Assistente Técnico do estabelecimento, por prazo limitado à 30 (trinta) dias, deverá declará-la pessoalmente ao CRF-PR, com horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo II, dispensável, todavia, a comprovação do vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento.

§ 1º. Quando se tratar de funcionário permanente de empresa, que de forma rotativa e sequencial, efetue substituição temporária, deverá ser anexado ao procedimento comprovante de vínculo com a empresa, sendo dispensado a especificação de filial.

§2º. O Farmacêutico Substituto Temporário que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

Art. 5º. – O farmacêutico que desenvolve a atividade de substituição eventual, deverá declará-la pessoalmente ou por procurador ao CRF-PR, com ciência do Diretor Técnico, com a indicação dos respectivos horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, devendo informar a espécie de vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

Parágrafo único. O Farmacêutico Substituto Eventual que assumir a responsabilidade técnica poderá efetuar a substituição de no máximo 06 (seis) farmacêuticos com responsabilidade permanente e efetiva, desde que em horário não conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

Art. 6º. Cabe ao farmacêutico interessado, dar ciência ao Diretor/Responsável Técnico e ao representante legal do estabelecimento da respectiva DAP, para substituição temporária assumida junto ao CRF-PR, assim como seus horários e formas de execução.

Parágrafo Único. Em se tratando de DAP por substituição eventual, a responsabilidade acima cabe ao Diretor Técnico que a cientificou.

Art. 7º – A DAP, quando efetuada de forma presencial, será preenchida em duas vias de igual teor, a primeira encaminhada ao CRF-PR para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização e a segunda, após protocolo ou com comprovante de envio ao CRF-PR, será afixada junto a Certidão de Regularidade Técnica, CRT, em local visível ao público, no estabelecimento. Se efetuada por meio da página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do farmacêutico, o protocolo do procedimento deverá estar disposto junto à CRT.

§ 1º. A DAP para substituição temporária, efetuada de forma presencial, deverá ser entregue ao CRF-PR com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, ou digitalmente na página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade.

§ 2º. A DAP para substituição eventual deverá ser protocolada pessoalmente ou na página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, por meio do acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto, com ciência do Diretor Técnico também por seu acesso pessoal restrito na mesma página, onde será disponibilizado o expediente para cientificação, ambos com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, de modo a permitir a análise prévia do requerimento.

§ 3º. Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a cópia da DAP ou protocolo do CRF em Casa, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do responsável pela assistência no horário declarado.

§ 4º. Na substituição eventual é dever do farmacêutico comunicar imediatamente o término do vínculo trabalhista e efetuar a respectiva baixa de responsabilidade, sob pena de responsabilização, na forma prevista no Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

§ 5º. Na substituição temporária, ao decurso do prazo, o CRF-PR promoverá a baixa da responsabilidade técnica automaticamente, sem a necessidade da solicitação por parte do profissional.

§ 6º. A DAP poderá também ser utilizada para permutas ou complementação de horários, exclusivamente entre os profissionais do mesmo estabelecimento, ressalvado as obrigações trabalhistas, devendo para tanto efetuar pessoalmente o preenchimento do documento específico do Anexo II, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, ou pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto, antes do início do exercício da atividade.

Art. 8º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior à 30 (trinta) dias referente à licença maternidade, licença médica ou outras situações, devendo nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a legislação específica vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF-PR, sendo nesses casos necessário a regularização formal dos respectivos horários de funcionamento e assistência fixas.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, baixa de responsabilidade técnica, ou, ainda, abandono do emprego do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico devendo a empresa promover a prévia regularização.

Art. 9º. Cessam de imediato os efeitos da DAP na baixa do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, devendo o estabelecimento efetuar a regularização nos prazos definidos em lei, se houver.

§ 1º. O início do prazo coincidirá com a data da rescisão contratual, declaração do profissional, comunicação de baixa definitiva protocolizada pelo farmacêutico no CRF-PR ou, ainda, de outro fator gerador de afastamento, constatado pelo serviço de fiscalização, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

§ 2º: No caso de estabelecimentos com exercício de atividades privativas, a regularização deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, além das demais sanções previstas na legislação vigente.

Art. 10. Os Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários, respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexos causal, solidariamente com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11. Quando o afastamento do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, Assistente Técnico ou Substituto for provisório, este deverá obrigatoriamente comunicar seu afastamento por escrito ao CRF-PR para análise, na forma prevista na Resolução do CFF 596/2014, sob pena das sanções cabíveis.

Art. 12. Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico,



deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF-PR, ficando sem validade a CRT expedida, assim como os efeitos da DAP registrada.

Art. 13. A implementação dos procedimentos específicos pelo acesso restrito dos profissionais, CRF em Casa, serão disponibilizados no prazo de até 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação.

Art. 14. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.

Art. 15. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando expressamente a Deliberação n. 797/12 do CRF-PR.

Curitiba, 17 de maio de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

ANEXO I

Declaração de Atividade Profissional – DAP (Eventual)

Dr. (a) _____,
farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número _____, habilitado na
forma da lei, residente no endereço
_____, Bairro
_____, Cidade _____, Estado
_____, declaro para fins de substituição eventual ao estabelecimento com
registro no CRF-PR sob o número _____,
CNPJ _____, com Razão Social
_____, Nome Fantasia
_____, localizado no
endereço _____, Bairro
_____, Cidade _____, Estado do Paraná, que exercerei
atividade técnica profissional no período e horários

_____, e ()
Plantões, possuindo vínculo trabalhista () pela CLT, () Contrato particular de
trabalho, com remuneração de R\$ _____, () sócio com
_____% das cotas, ou

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR e, em cumprimento
ao dever profissional, que prestarei efetiva assistência técnica na forma
declarada, e demais obrigações para com a profissão farmacêutica, de acordo
com o que dispõe a Lei n. 3820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de
Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e
legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração
pode implicar na sanção penal prevista no artigo n. 299 do Código Penal
(falsidade ideológica).

Declaro ter conhecimento que devo informar ao CRF-PR o término da presente
atividade e regularizar imediatamente esta responsabilidade técnica,
preenchendo os documentos específicos, no caso de a mesma tornar-se
definitiva junto a este estabelecimento, sob pena de responsabilidade
profissional.

Declaro ainda que:

() Não exerço outras atividades profissionais, quaisquer, inclusive diversas à
profissão;

() Exerço atualmente as seguintes atividades nos locais e horários:



_____, _____ de _____ 20 ____.

Assinatura, ou eletronicamente por senha pessoal

Farmacêutico Substituto Eventual

Eu,

Dr.(a)

_____,
Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico do estabelecimento, declaro ter conhecimento das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico acima nominado, inclusive seus horários e forma de trabalho, assumindo o compromisso em dar ciência ao representante legal do estabelecimento, afixar junto à Certidão de Regularidade expedida pelo CRF-PR cópia desta DAP e, se necessário, a escala de plantões em que o colega exercerá atividades profissionais, sob pena de, na omissão, incorrer em infração disciplinar.

Assinatura, ou eletronicamente por senha pessoal

Farmacêutico Diretor (a) Técnico (a)

Nota I - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis junto ao CRF-PR, e deverá uma via ou protocolo eletrônico ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.

Nota II - Este documento não é válido para licenças médico/trabalhistas, onde há necessidade de ingresso de Responsabilidade Técnica, ou se inferior à 30 dias, para o qual deverá ser usado o Anexo II.

Nota III - Para registro de DAP para substituição Eventual, é obrigatório a apresentação de contrato de trabalho, pessoalmente ou anexado eletronicamente ao sistema CRF em Casa, sob pena de desconhecimento e indeferimento imediato do requerimento.

ANEXO II

Declaração de Atividade Profissional – DAP

- () Substituição Temporária
() Permuta de Horário exclusivamente no mesmo Estabelecimento

Dr. (a) _____,
farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número _____, habilitado na
forma da lei, residente no endereço
_____, Bairro
_____, Cidade _____, Estado
_____, declaro para fins de substituição temporária ao estabelecimento
com registro ao CRF-PR sob o número _____,
CNPJ _____, com Razão Social
_____, Nome Fantasia
_____, localizado no
endereço _____, Bairro
_____, Cidade _____, Estado do Paraná, que exercerei
atividade técnica profissional no período de ____/____/____ a
____/____/____ (Máximo de trinta dias), nos
horários _____

_____, possuindo vínculo trabalhista () pela CLT, () Contrato particular de
trabalho, com remuneração de R\$ _____, () sócio com
_____% das cotas, ou

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR e, em cumprimento
ao dever profissional, que prestarei efetiva assistência técnica na forma
declarada, e demais obrigações para com a profissão farmacêutica, de acordo
com o que dispõe a Lei n. 3820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de
Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e
legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração
pode implicar na sanção penal prevista no artigo n. 299 do Código Penal
(falsidade ideológica).

Outrossim informo que foi dado conhecimento das atividades desenvolvidas,
inclusive horários e forma de trabalho ao Farmacêutico Diretor/Responsável
Técnico e representante legal do estabelecimento, assumindo o compromisso
de afixar junto à Certidão de Regularidade do CRF-PR, cópia do protocolo de
DAP pela plataforma CRF em Casa, e se necessário a escala de plantões em
que será exercida as atividades profissionais no estabelecimento, sob pena de,
na omissão, incorrer em infração disciplinar.

Declaro ainda que:



() Não exerço outras atividades profissionais, quaisquer, inclusive diversas à profissão;

() Exerço atualmente as seguintes atividades nos locais e horários:

Por fim, assumo o compromisso que deverei regularizar imediatamente esta responsabilidade técnica junto ao CRF-PR, preenchendo os documentos específicos, no caso de a mesma tornar-se definitiva junto a este estabelecimento, sob pena de responsabilidade profissional.

_____, _____ de _____ 20 ____.

Assinatura, ou eletronicamente por senha pessoal

Farmacêutico Substituto Temporário

Nota I - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado se pessoalmente com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis junto ao CRF-PR, ou anterior ao início da atividade se por acesso pessoal remoto, e deverá uma via ou protocolo eletrônico ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.

Nota II - Este documento não é válido para licenças médico/trabalhistas, onde há necessidade de ingresso de Responsabilidade Técnica.



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, officinais, 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 Insumos 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 regularizados 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



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 - 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 n° 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 Substitutos(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 Biotecnológico, 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, ambulatorios, 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.



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

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 Nº 894/2016

Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.

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 23 de setembro de 2016 e considerando:

A obrigação das empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêuticos deverá provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

As disposições das Leis 5.991/73 e 13.021/14 e do Decreto no 74.170/74, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Resolução n.º 596 de 21 de fevereiro de 2014 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 Lei Estadual n.º 16.086/09, alterada pela Lei Estadual n.º 18.169/14, que dispõe sobre a obrigatoriedade do estabelecimento promover à divulgação a informação ao consumidor de medicamentos de seus farmacêuticos responsáveis por meio de placa de identificação.

DELIBERA:

Art. 1º. Os responsáveis pelas farmácias, drogarias, farmácias de manipulação e homeopatia estabelecidas no Estado deverão afixar placa em local visível ao público, contendo nome, foto no tamanho 10x15 e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF do farmacêutico responsável, dos farmacêuticos substitutos, assistentes e farmacêuticos com responsabilidade por meio de DAP, bem como o seu horário de trabalho.

§ 1º. As informações relativas aos farmacêuticos responsáveis e seus respectivos horários deverão ser correspondentes àqueles registrados perante o CRF-PR, com imediata adequação nas hipóteses de alteração.

§ 2º. A placa de identificação deverá contemplar também eventuais farmacêuticos designados a substituição de diretores e assistentes em plantões ou folgas.

§ 3º. Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos farmacêuticos responsáveis



impõe ao estabelecimento o dever de manter e atualizar escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para os substitutos e plantonistas pela DAP, assinada pelo Diretor técnico e visível ao público e ao serviço de fiscalização.

Art. 2º. A placa de identificação será confeccionada em acrílico cristal ou material similar, contendo gravação da logomarca e nome da farmácia, contendo bolsa ou similar em dimensão compatível para inserção da foto no tamanho mínimo de 10 cm x 15 cm todos os farmacêuticos que prestam assistência ao estabelecimento. Acima da foto, a identificação “FARMACÊUTICO” e abaixo, a identificação do nome do farmacêutico e horário de trabalho.

Paragrafo Único: Modelo sugerido, conforme anexo I.

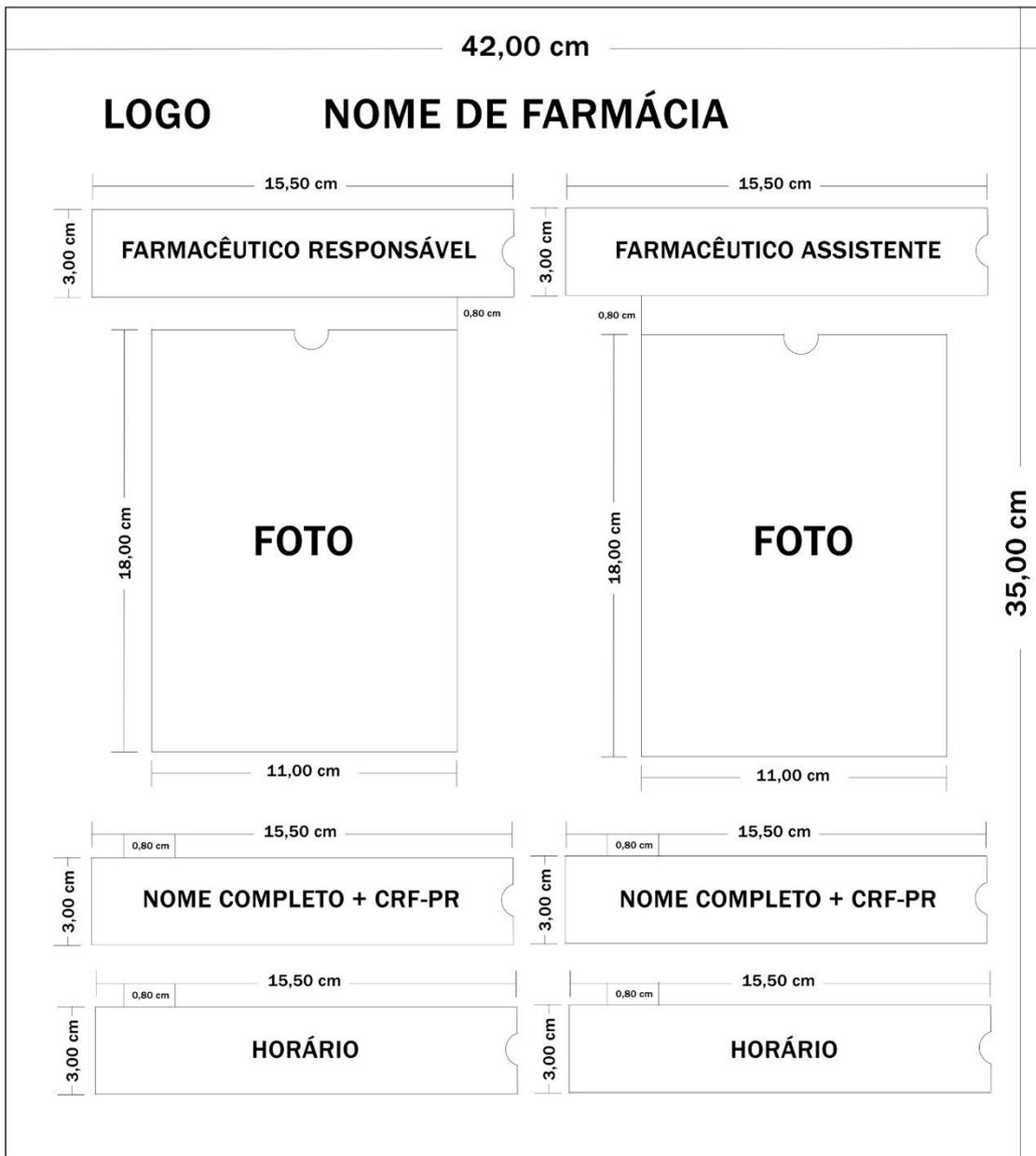
Art. 3º. Os estabelecimentos poderão replicar o modelo ou aumentar suas dimensões de forma a adequá-lo ao número de farmacêuticos.

Art. 4º. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando as demais disposições em contrário.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

ANEXO I





DELIBERAÇÃO Nº 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, farmacoquímicos, 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 de 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, farmacoquímicos, 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



Deliberação nº 833/2014

Ementa: Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a alínea c do art. 10 da lei nº 3.820 de 121 de novembro de 1960 (DOU de 11 de novembro de 1960);

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

Considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o monopólio de dispensa de produtos farmacêuticos pelo farmacêutico em farmácias e drogarias, nos termos do art. 1º do Decreto n.º 85.878, de 7 de abril de 1981 (DOU de 7/4/1981);

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (DOU de 19/12/1973), alterada pela Lei n.º 11.951, de 24 de junho de 2009 (DOU de 25/6/2009), alterada pela Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 (DOU de 11/08/2014) e no Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974 (DOU de 10/6/1974), que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando as disposições da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (DOU de 11/2/1999), que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 (DOU de 24/9/1976), e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (7/1/1977), em relação ao sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

Considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (DOU de 12/9/1990), que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Considerando o Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965 (DOU de 28/12/1965), que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia;

Considerando a Resolução nº 596 de 21 de fevereiro de 2014 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 (DOU de 25/03/2014, Seção 1, Página 99)

Considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (DOU de 31/12/1998), que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007 (DOU 16/8/2007), item 2.3, VI do anexo I, que aprova o Regulamento Técnico de Medicamentos Genéricos;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17 de 2 de março de



2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC nº 53 de 30 de agosto de 2007 (DOU de 31/8/2007), altera itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI do anexo, que aprova o registro de medicamento similar. Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 (DOU de 7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013 que regula as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. (DOU de 25/09/2013, Seção 1, Página 186)

Considerando a Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências (DOU de 26/09/2013, Seção 1, Página 136)

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 (DOU de 27/4/2001), do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando o disposto na Resolução nº 467, de 28 de novembro de 2007, do Conselho Federal de Farmácia, que define, regulamenta e estabelece atribuições do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei Estadual nº. 13.556, de 14 de maio de 2002 (DO de 15/5/2002) que dispõe sobre a obrigatoriedade de expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador, datilografadas ou escritas manualmente em letra de imprensa;

Considerando o Parecer CRM-PR nº. 1799 de 14 de novembro de 2006 sobre o tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita – Arq. Cons. Region. Med do Pr 24(95): 158-162 2007;

Considerando que o uso indiscriminado de medicamentos é motivo de preocupação para as autoridades de vários países e que de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% (dez por cento);

Considerando a necessidade de disciplinar e harmonizar questões relacionadas ao ato farmacêutico praticado em farmácias e drogarias para a sua efetiva fiscalização;

Considerando a necessidade de promover mudanças de atitude em relação ao exercício do ato farmacêutico em farmácias e drogarias do Paraná para que possam contribuir para a integração e resolução no cuidado à saúde da população e fortalecer a autonomia e o direito do cidadão, e;

Considerando que o exercício do ato farmacêutico tem o propósito de promover ações de assistência e cuidado farmacêutico, o acompanhamento do estado de saúde e a melhoria da qualidade de vida dos respectivos usuários, aprova os seguintes procedimentos de fiscalização do ato farmacêutico:

DELIBERA

Art. 1º - Estão sujeitos à fiscalização ética-profissional os estabelecimentos farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, os quais são responsáveis pela garantia das condições estruturais e de processo necessárias para a execução de atos profissionais específicos dos farmacêuticos e funções ocupacionais dos técnicos e auxiliares de farmácia que atuam em suas dependências.



Parágrafo primeiro – Os atos profissionais farmacêuticos e as funções ocupacionais referidos no *caput* referem-se aos serviços e procedimentos clínicos e as ações administrativas executadas com vistas ao cumprimento da legislação sanitária que regulamenta os serviços e produtos comercializados pelos referidos estabelecimentos.

Art. 2º - No âmbito do presente regulamento, são considerados atos profissionais específicos dos farmacêuticos:

- I. Realizar e supervisionar, no âmbito de suas competências legais, as ações administrativas, sanitárias e clínicas realizadas no estabelecimento farmacêutico pelo qual é responsável técnico, mantendo atualizado seu registro junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.
- II. Preparar medicamentos, fórmulas magistrais, farmacopêicas e preparações homeopáticas e fracionar produtos farmacêuticos, de acordo com a legislação vigente.
- III. Elaborar produtos manipulados por receituários de prescrição médica ou odontológica e isentos de prescrição e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR, cuja concentração da substância ativa seja efetiva e segura para o usuário.
- IV. Prescrever e dispensar medicamentos isentos de prescrição de acordo com a legislação vigente.
- V. Analisar, conservar, dispensar fármacos, medicamentos, produtos farmacêuticos, fitoterápicos e plantas medicinais.
- VI. Manter a guarda, conservação e controle, a dispensa dos produtos farmacêuticos e substâncias submetidos à prescrição especial no uso.
- VII. Organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia.
- VIII. Analisar e conferir todos os receituários, observando os aspectos técnicos e legais, antes de efetuar a dispensa, com o propósito de garantir a efetividade e a segurança da terapêutica prescrita e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR.
- IX. Fazer a substituição do medicamento prescrito, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor, feita de próprio punho, sem outras formas de impressão, de acordo com a legislação sanitária.
- X. Efetuar a repetição do receituário dos pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, respiratórias, autoimunes e degenerativas, de acordo com o tempo de tratamento farmacológico previsto pelo prescritor.
- XI. Prestar orientação farmacêutica, com o propósito de esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização correta de fármacos e medicamentos inerentes à terapêutica, as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manejo.
- XII. Realizar a prescrição farmacêutica de terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções em relação ao cuidado à saúde do paciente, de acordo com legislação específica, no âmbito de sua competência profissional.
- XIII. Realizar o acompanhamento e a conciliação da terapêutica farmacológica de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou particular, de acordo com suas atribuições clínicas.
- XIV. Elaborar protocolos terapêuticos, que permitam otimizar os tratamentos farmacológicos, como a manutenção de registros individuais de pacientes e monitorização da concordância à terapêutica farmacológica.
- XV. Estabelecer o perfil da terapêutica farmacológica no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas.



- XVI. Informar e orientar sobre a utilização de aparelhos de autovigilância e auto-cuidado de saúde em estabelecimentos farmacêuticos.
- XVII. Supervisionar o aviamento de produtos para a saúde [correlatos] em estabelecimentos farmacêuticos.
- XVIII. Notificar os profissionais de saúde, órgãos sanitários competentes e laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações voluntárias ou não, e da dependência farmacológica, observados e registrados na prática da vigilância farmacológica.
- XIX. Supervisionar e validar o registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- XX. Treinar os Técnicos em Farmácia e Auxiliares sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem o aprendizado de técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado;
- XXI. Validar as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos injetáveis previamente à sua aplicação em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, e supervisionar a realização do procedimento correspondente, de acordo com as exigências legais.
- XXII. Supervisionar a atuação dos técnicos em farmácia e outros auxiliares nas atividades previamente estabelecidas em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) em relação aos serviços regulados a serem realizados nos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica e clínica.
- XXIII. Elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POP) que indiquem as funções ocupacionais a serem realizadas pelos Técnicos em Farmácia e Auxiliares em apoio à realização das ações sob sua responsabilidade.
- XXIV. Realizar seus atos profissionais com base em diretrizes e princípios clínicos reconhecidos cientificamente e legalmente estabelecidos, essenciais para a boa prática farmacêutica, conforme descritos no Anexo I da presente deliberação.

Artigo 3º - Para fins de sistematização dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP) referidos no Art. 2º do presente regulamento, são consideradas funções ocupacionais dos Técnicos em Farmácia:

- I. Controlar os estoques e a organização de produtos farmacêuticos, dietéticos e de higiene, bem como os produtos correlatos, armazenando-os de acordo com seus requisitos de conservação e respectivas normas sanitárias;
- II. Auxiliar o farmacêutico na dispensação de produtos farmacêuticos produtos dietéticos e de higiene, bem como produtos correlatos (produtos para a saúde), informando suas características e orientando sobre seu uso;
- III. Preparar os medicamentos para distribuição às distintas unidades hospitalares, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico;
- IV. Auxiliar o farmacêutico na elaboração de fórmulas magistrais e oficinais, produtos dietéticos, de higiene e cosméticos, bem como produtos correlatos, em farmácias com manipulação;
- V. Realizar, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico, a aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos em farmácias de qualquer natureza, de acordo com os protocolos de qualidade e segurança estabelecidos;
- VI. Manter o material, o instrumental, os equipamentos e os espaços de trabalho dos estabelecimentos farmacêuticos em condições adequadas de uso;

- VII. Auxiliar o farmacêutico no registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- VIII. Selecionar, separar e acondicionar para sua eliminação os resíduos originados das atividades realizadas em estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com as normas sanitárias vigentes;
- IX. Selecionar, separar e acondicionar para eliminação os produtos comercializados e/ou disponibilizados em estabelecimentos farmacêuticos que estiverem vencidos;
- X. Identificar não conformidades na dispensação, derivando ao farmacêutico as decisões relacionadas com a avaliação e intervenção sobre a mesma, de acordo com os procedimentos estabelecidos;
- XI. Auxiliar e treinar os pacientes sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado sob supervisão de Farmacêutico;
- XII. Realizar em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, sob supervisão direta de Farmacêutico, a aplicação de injeções de medicamentos prescritos por profissionais legalmente habilitados, de acordo com as exigências legais.

Artigo 4º - É vedada ao Técnico de farmácia e os demais auxiliares a realização dos atos específicos do farmacêutico, bem como, assumir a responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos, públicos ou privados, inclusive nas unidades do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios e demais entidades paraestatais.

Art. 5º - São transgressões ao ato farmacêutico em farmácias e drogarias:

- a) A dispensação, manipulação e fracionamento de medicamentos prescritos em receituário realizado por técnicos ou auxiliares sem a supervisão direta de farmacêutico e sem aponter o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.
- b) Fazer a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, sem aponter o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.
- c) O controle das receitas e notificações de substâncias e produtos sujeitos ao controle especial, e a guarda da chave do local destinado ao seu armazenamento, por não farmacêuticos.
- d) A elaboração e dispensação de preparações homeopáticas e fitoterápicas por pessoas não habilitadas.
- e) A repetição de receituário de usuários portadores de doenças crônicas e degenerativas por farmacêuticos não habilitados, sem o acompanhamento da terapêutica farmacológica prescrita e quando realizada por não farmacêuticos.
- f) A entrega remota de medicamentos, por qualquer tipo de transporte, que não garanta a manutenção de sua qualidade e integridade até o recebimento pelo usuário, bem como sem prévia avaliação do receituário pelo farmacêutico e a devida orientação sobre o seu uso correto.
- g) A dispensa de medicamentos via postal e oferta de medicamentos na internet, mesmo quando autorizados pelo farmacêutico.
- h) A propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição por oferta de vantagens pecuniárias.
- i) A indicação e o aconselhamento do uso de medicamentos isentos de prescrição por leigos.
- j) Permitir a realização de serviços farmacêuticos por pessoas não autorizadas e sem a necessária habilitação legal.
- k) Deixar a critério de leigos o cuidado de informar e educar sobre a utilização de medicamentos, aparelhos de autovigilância e autocuidado de saúde.



Art. 6º - É de responsabilidade do farmacêutico, que atua em farmácias ou drogarias, garantir que não ocorram transgressões ao ato farmacêutico e a comunicação de sua ocorrência às autoridades farmacêuticas, caracterizando o descumprimento destas obrigações infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica, exceto nas situações em que ocorra seu afastamento do estabelecimento.

Art. 7º - A apuração das infrações éticas disciplinares ao ato farmacêutico será feita pelo CRF/PR de acordo com a Resolução n.o 596, de 21 de fevereiro de 2014, do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 8º - As infrações éticas e sanções disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos serão feitas com fundamento no artigo 30 da Lei no 3.820/60 e Resolução no 461/2007 do Conselho Federal de Farmácia.

Art.9º - As condições omissas nesta Deliberação serão decididas pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Sala das Sessões, 12 de dezembro de 2014
Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

ANEXO I

GLOSSÁRIO

I - Acompanhamento da terapêutica farmacológica: componente da atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico) em que o farmacêutico assume a responsabilidade pelas necessidades do paciente relacionadas aos produtos farmacêuticos, com o propósito de obter resultados clínicos desejados e melhoria da qualidade de vida.

II - Aconselhamento farmacêutico: é o ato por meio do qual o farmacêutico orienta, sugere, adverte, informa e tenta obter a concordância dos pacientes, de modo a garantir a tomada de uma decisão correta sobre a melhor forma de cuidar da sua saúde.

II - Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços exercidos pelo farmacêutico.

III - Atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico): Prática profissional centrada no paciente, em que o farmacêutico, intervém em colaboração com outros profissionais de saúde e o paciente, com o objetivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorizar, iniciar e ajustar a terapêutica farmacológica.

IV – Ato farmacêutico – atividades da exclusiva competência e responsabilidade do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do produto farmacêutico.

V - Boas práticas farmacêuticas em farmácias: conjunto de atividades com o propósito de garantir a qualidade, segurança e uso racional dos produtos farmacêuticos e dos serviços prestados em farmácias e drogarias;

VI – Dispensação: ato particular do farmacêutico de cedência de fármacos, medicamentos ou substâncias medicamentosas aos pacientes, na farmácia de qualquer natureza, mediante receita médica ou odontológica, em regime de autocuidado ou prescrição farmacêutica, com o respectivo aconselhamento e toda a informação, orientação e educação indispensável à relação positiva de benefício/risco, para garantir o processo de uso correto dos produtos farmacêuticos dispensados;

VII – Farmácia sem manipulação e drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII – Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de



qualquer outra equivalente de assistência médica;

IX- Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

X – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XI- Prescrição: instrução escrita por profissional legalmente habilitado dirigida ao farmacêutico que vai aviá-la, definindo como o medicamento deve ser dispensado ao paciente, e determinando as condições necessárias para a sua correta utilização.

XII- Produtos farmacêuticos: produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária que só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo após registro, cadastro, notificação ou dispensa de tais requisitos junto ao órgão de vigilância sanitária competente;

XIII-Receita: prescrições escritas de medicamento ou não, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado e dispensada pelo farmacêutico;

XIV- Serviço farmacêutico: procedimentos operantes de assistência à saúde realizados em farmácias de qualquer natureza.

XV- Revisão da terapêutica farmacológica: serviço clínico com o objetivo de melhorar o processo de uso dos medicamentos e a concordância a terapêutica farmacológica, consiste no ajuste do regime terapêutico, na identificação de medicamentos inadequados, interações farmacológicas, duplicidades, reações adversas, seguida de comunicação com os prescritores para resolução dos problemas identificados.

XVI- Sistemas personalizados de dispensação: dispositivo de reacondicionamento de medicamentos fechados hermeticamente em que se dispõem os comprimidos e/o cápsulas que o paciente deve tomar, agrupados em função do momento em que devem ser administrados a ao longo do dia e que contém a informação necessária para a correta administração das doses.

XVII – Consulta farmacêutica – é uma atividade independente, realizada pelo farmacêutico com o propósito de interação com o paciente na busca da promoção da saúde, da prevenção das doenças e limitações de danos em relação a terapêutica farmacológica, alicerçada na ética, comunicação e processos medicamentosos.

PRINCÍPIOS E DIRETRIZES CLÍNICAS ESSENCIAIS PARA A BOA PRÁTICA FARMACÊUTICA

DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No ato da dispensação, o farmacêutico deve aconselhar e orientar o usuário em relação ao processo de uso adequado do medicamento, sendo elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, objetivo e duração do tratamento, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos e fitoterápicos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte de produtos.

Antes de dispensar qualquer medicamento o farmacêutico deve fazer a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.



Os medicamentos sujeitos à prescrição somente serão dispensados mediante apresentação da receita prescrita por profissional legalmente habilitado e respectiva avaliação pelo farmacêutico, nos termos do capítulo VI e respectivos artigos e parágrafos, da lei nº. 5.991/1973 e da lei nº.13.556/2002.

Na avaliação do receituário o farmacêutico deve observar:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescriptor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente;
- e) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescriptor.

O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha identificado no momento da avaliação do receituário.

Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o farmacêutico solicitará a confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Não podem ser dispensados os medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir o erro ou troca.

Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de lote, ou de registro da manipulação, quando for o caso, de forma a comprovar o aviamento, além da assinatura, nome e número de inscrição no CRF/PR do farmacêutico que dispensou o receituário.

A manipulação e dispensa de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos magistrais, anteriormente aviados, independe da apresentação de nova prescrição. As repetições do receituário, quando for o caso, devem ser assinaladas com nome, data, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR, a cada repetição do receituário.

O tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita não poderão ultrapassar seis (6) meses sem revisão do médico ou odontólogo ou três (3) meses para medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso, ou até menos ou mais, se o quadro clínico assim o indicar.

Será permitida ao farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor, feita de próprio punho, de forma clara, legível e inequívoca por item prescrito, sem outras formas de impressão, anotando a substituição efetuada no receituário, data, nome, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Nos casos de prescrição com a denominação comum brasileira (DCB) ou a denominação comum



internacional (DCI) será permitida a dispensação do medicamento de referência, genérico ou similar correspondentes, conforme legislação sanitária em vigor.

A prescrição e dispensa de produtos farmacêuticos isentos de prescrição médica ou odontológica, além de cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, educação terapêutica dos usuários em relação ao uso dos medicamentos e autocuidado de saúde, deverão ser realizados por meio de protocolos clínicos que permitam aconselhar e acompanhar as medidas terapêuticas corretas: orientação para consultar profissional de saúde, cuidados não farmacológicos e/ou terapêutica farmacológica.

Os dizeres de identificação do produto, composição e modo de usar de produtos farmacêuticos prescritos e manipulados pelo farmacêutico serão transcritos no rótulo aposto ao invólucro do produto aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro do feito realizado, nome do usuário e nome do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos em legislação específica vigente.

A prescrição e a notificação de receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial deverão ser validadas pelo farmacêutico previamente à dispensa, não podendo conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade, além de atender às disposições contidas em legislação específica, inclusive em relação à sua escrituração ou uso de informática.

A orientação farmacêutica deve ser assegurada ao usuário pelo farmacêutico em atendimento domiciliar, quando do atendimento de pacientes cadastrados pelo estabelecimento.

Somente é permitida a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos à prescrição, mediante prévia avaliação da receita pelo farmacêutico que deve apor o nome e número de inscrição do CRF-PR em receituários dispensados. Para facultar a avaliação do receituário pelo farmacêutico, o estabelecimento pode dispor de serviço de busca de receita em domicílio, mediante solicitação do usuário. A prescrição deve ser devolvida ao usuário na ocasião da entrega do medicamento solicitado, devidamente carimbada com o nome, assinatura e número de inscrição do farmacêutico no CRF/PR. Junto ao medicamento solicitado também deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento.

Neste cartão ou material impresso, a ser entregue aos usuários, deve constar no mínimo:

- a) Identificação do medicamento: nome genérico (DCB), forma farmacêutica, via de administração, concentração, dosagem e quantidade.
- b) Posologia: modo de usar a medicação.
- c) A duração total do receituário para pacientes portadores de doenças crônicas e degenerativas ou outras necessidades.
- d) Reações adversas mais comuns.
- e) Interações farmacológicas mais comuns: álcool, tabaco, medicamento e alimento.
- f) Data e nome do profissional prescritor, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho de Medicina ou Odontologia.



- g) Data e nome do farmacêutico, endereço da farmácia (drogaria) ou da residência, e o número de inscrição no Conselho de Farmácia do Paraná.
h) Orientações farmacêuticas: estilos de vida e cuidados nutricionais.

O serviço de entrega deve garantir a manutenção da qualidade e integridade do medicamento até o recebimento pelo usuário. O estabelecimento deve manter procedimentos escritos, feitos pelo farmacêutico, descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento.

O farmacêutico, após a revisão da terapêutica farmacológica e caso não identifique qualquer problema, poderá realizar a dispensação semanal ou mensal de medicamentos, utilizando sistemas personalizados de dispensação (SPD) que garantam a estabilidade, eficácia e segurança dos medicamentos, contribuindo para facilitar a concordância e o uso correto dos medicamentos.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A presença e supervisão do farmacêutico, ou de seu substituto, é indispensável à realização dos serviços farmacêuticos.

Somente podem ser utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

As avaliações de controles qualitativos, bioquímicos e fisiológicos, oferecidas na farmácia deve ter como finalidade o acompanhamento do estado de saúde do usuário ou o monitoramento da terapêutica farmacológica, com o propósito de melhoria da sua qualidade de vida.

Quando o farmacêutico julgar necessário, o usuário deve ser orientado a buscar assistência de outro farmacêutico ou outros profissionais de saúde.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados a estes serviços devem indicar claramente as técnicas ou métodos utilizados, referências de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluir as referências bibliográficas utilizadas.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à estrutura e equipamentos devem conter instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao farmacêutico e ao usuário.

Após a prestação do serviço farmacêutico devem ser entregues ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, as seguintes informações, de acordo com o serviço prestado:

- a) nome, endereço e razão social do estabelecimento;
b) orientação ou intervenção farmacêutica, incluindo informações sobre promoção da saúde e hábitos de vida saudáveis;

- c) valores medidos de pressão arterial, controle qualitativo bioquímico por punção capilar ou temperatura corporal, acompanhados de valores normais adotados, quando houver;
- d) data, assinatura e carimbo do farmacêutico responsável pela supervisão ou execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do PR.

Os resultados e informações obtidos em razão da prestação de serviços farmacêuticos são sigilosos, não sendo permitida sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população ou quando haja autorização por escrito pelo usuário.

Para aplicação de medicamentos injetáveis, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o produto foi trazido pelo usuário.
- b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração,
- c) Identificação do usuário: nome, endereço e telefone.
- d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para fazer a inalação ou nebulização, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o medicamento foi trazido pelo usuário.
- b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração, lote e data de validade.
- c) Identificação do usuário: nome, endereço, telefone.
- d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná

O ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA

Para realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá ter uma filosofia de prática e um processo de cuidado ao paciente bem estabelecidos, além de um sistema de gerenciamento que garanta a continuidade desta prática de forma sistemática e documentada.

Seu objetivo é garantir que toda a terapêutica farmacológica utilizada pelo paciente seja a mais adequada, efetiva, segura e que o paciente apresente condições de aderir à terapêutica prescrita.

Para avaliar a terapêutica farmacológica deverá realizar a consulta farmacêutica, anamnese, plano de cuidado e fazer evolução no prontuário do paciente. No caso de identificar problemas de saúde relacionados aos medicamentos o farmacêutico deverá realizar intervenções e pareceres destinados a resolvê-los.

Ao realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá assegurar a



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

privacidade necessária para a entrevista com o usuário, devendo manter o registro dos dados coletados, contendo no mínimo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados obtidos, seu nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para avaliar e monitorar os resultados da terapêutica farmacológica poderá determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, solicitar exames laboratoriais e avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, no âmbito de suas atribuições clínicas.



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 frequentado 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 esfignomômetro, 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 isomólicas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópico

IV. Produtos para uso oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isomólicas 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, Beladona, 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



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

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 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 alínea 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				O



	357/2001, Resolução SESA PR 590/2014 art 97, 99§3º, RDC 44/2009 ANVISA 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	<p>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)</p> <p>() Aferição de Glicemia Capilar () Aferição de Perfil Lipídico () Colesterol Total () Triglicerídeos () Hepatite () Teste de Gravidez () HIV () Outros: _____ _____</p>				I
4.3	<p>O farmacêutico oferece a população serviço de avaliação de sinais vitais? Se sim, Quais?</p> <p>() Temperatura Corporal () Fluxo Respiratório () Pressão Arterial () Frequência cardíaca () Outros: _____ _____</p>				I
4.4	<p>O farmacêutico oferece a população serviço de medição antropométrica? Se sim, Quais?</p> <p>() Peso () Altura () Circunferência Abdominal () I.M.C. () Outros: _____ _____</p>				I
4.5	<p>O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente? (Resolução SESA PR 590/2014 art 67§2º, 68 e 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)</p>				N
4.6	<p>O farmacêutico preenche a declaração de serviços farmacêuticos para assistência à saúde? (Resolução SESA PR 590/2014 art 87º, RDC 44/2009 ANVISA art.81 e Deliberação do CRF-PR 833/2014 Anexo I)</p>				O
4.7	<p>O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde?</p>				I
4.8	<p>O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde com que frequência?</p> <p>() Semanal () Mensal () Bimestral () Anual () Em datas específicas _____</p>				I
4.9	<p>O farmacêutico oferece outros serviços não listados nesta ficha de inspeção?</p> <p>() Quais? _____ _____</p>				I
5	SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/CUIDADOS FARMACÊUTICOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
5.1	<p>O farmacêutico possui protocolo clínico próprio para dispensação de medicamentos?</p>				I
5.2	<p>O farmacêutico realiza acompanhamento sistemático de pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, realizando a gerencia da terapêutica</p>				I



	farmacológica? Se sim, Quais? <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Hipertensão arterial <input type="checkbox"/> Dislipidemias <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> Obesidade <input type="checkbox"/> Outros: _____				
5.3	O farmacêutico realiza acompanhamento de grupos de pacientes? Se sim, quais? <input type="checkbox"/> Gestantes <input type="checkbox"/> Idosos <input type="checkbox"/> Crianças <input type="checkbox"/> Portadores de doenças Auto Imunes <input type="checkbox"/> Tabagistas <input type="checkbox"/> Portadores de doenças genéticas <input type="checkbox"/> Outros: _____				I
5.3.1	Os dados dos pacientes acompanhados, conforme grupos acima descritos, estão registrados em prontuário e sob a guarda do farmacêutico?				N
5.5	O farmacêutico tem elaboradas e sob sua guarda as Fichas de acompanhamento da terapia farmacológica conforme grupos de pacientes acima descritos dos pacientes portadores de doenças crônicas?				N
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				O



	II)				
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				N



VI)				
-----	--	--	--	--

INFORMAÇÕES:

3. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
4. Integra a esta ficha eventuais documentos e fotografias realizadas durante a inspeção.
5. Todas as folhas foram preenchidas e firmadas, com a ciência do profissional farmacêutico que acompanhou a inspeção.
6. 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	RESOLUÇÃO 522/09 CFF
LEI FEDERAL 5991/73	RESOLUÇÃO 585/13 CFF
LEI FEDERAL 13021/14	RESOLUÇÃO 586/13 CFF
LEI FEDERAL 6360/76	RESOLUÇÃO 51/07 ANVISA
LEI FEDERAL 9787/99	RESOLUÇÃO 44/09 ANVISA
DECRETO FEDERAL 74170/74	RESOLUÇÃO 20/11 ANVISA
DECRETO ESTADUAL 5711/02	RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 225/99
RESOLUÇÃO 239/92 CFF	RESOLUÇÃO ESTADUAL PR54/96
RESOLUÇÃO 406/04 CFF	RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 69/97
RESOLUÇÃO 308/97 CFF	RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 226/99
RESOLUÇÃO 357/01 CFF	RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 590/14
RESOLUÇÃO 499/06 CFF	RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 473/16
RESOLUÇÃO 505/09 CFF	PORTARIA 344/98 SNVS
RESOLUÇÃO 521/09 CFF	PORTARIA 6/99 SNVS



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

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:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

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

3.4 Autorização Especial de Funcionamento (AE) para:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

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

3.6 Atividades licenciadas (Licença Sanitária):

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> 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 Sim Não
Distribuição Transporte Embalagem

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: _____

