

RESOLUÇÃO CFF Nº 700, DE 29.01.2021

Ementa: Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais conferidas pelo artigo 6º, alínea "g", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e;

Considerando que o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das profissões regulamentadas em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos do artigo 1º da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

Considerando que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselho Federal e Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando as normas e legislações sanitárias do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como as resoluções do CFF referente ao registro e à fiscalização das empresas e dos estabelecimentos que desenvolvam atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), além da necessidade de se comprovar a assistência farmacêutica plena;

Considerando a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, dando outras providências, regulamentada pelo Decreto Federal nº 8.420, de 18 de março de 2015, resolve:

Art. 1º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá às regras e procedimentos dispostos nesta resolução.

Parágrafo único - O Conselho Regional de Farmácia (CRF) adotará Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), cuja aplicabilidade será descrita no plano de fiscalização anual, conforme propostas previstas nos anexos VI ao XVI, podendo os órgãos regionais acrescentarem informações adequadas à sua realidade e aprovadas pelo plenário do CRF.

Art. 2º - É vedado o exercício da atividade privativa do farmacêutico sem a sua presença física no estabelecimento.

Art. 3º - Os estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir Certidão de Regularidade (CR).

§ 1º - A CR será expedida conforme modelo definido pelo CFF em resolução específica.

§ 2º - É vedada a expedição da CR quando houver impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como se a carga horária de assistência técnica for insuficiente à atividade pretendida ou exercida pelo estabelecimento, conforme exigido pela legislação pertinente.

§ 3º - A CR perderá sua validade quando ocorrer alteração de quaisquer dos seus dados.

§ 4º - O estabelecimento deve manter atualizada a escala de serviço, especificando os horários de trabalho e folgas dos farmacêuticos, em documento acessível ao público e ao fiscal no momento da inspeção.

§ 5º - No momento da fiscalização, na hipótese do farmacêutico presente não constar no registro da empresa junto ao CRF, deverá ser realizado procedimento conforme regramento específico estabelecido pelo CFF.

§ 6º - A CR conterá um código de segurança (QR Code - quick response) ou outra tecnologia que venha a substituí-la, gerado a cada emissão e a ser utilizado para verificação de autenticidade para a devida validade.

Art. 4º - A Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM) deve ser aplicada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, desde que observadas as legislações e as resoluções do CFF relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência, fidedignidade, confiabilidade e confidencialidade.

Parágrafo único - A utilização de recursos eletrônicos deverá ser realizada através de sistema próprio ou prestador de serviço especializado, mediante implantação de Infraestrutura de Chaves Públicas do Brasil (ICP - Brasil) ou, ainda, outras que sejam legalmente válidas e venham a substituí-la ou aprimorá-la, desde que aprovadas pelo CFF.

Art. 5º - Para efeito desta resolução, conforme disposto no anexo II e nas complementações definidas pelo regional, define-se como:

I - Termo de Inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções.

II - Termo de Notificação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas aos representantes legais referente à documentação e registros, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

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

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

V - Termo de Ciência e Notificação do Auto de Infração: é o documento oficial emitido pela autarquia para registro e conhecimento da autuação do estabelecimento.

VI - Certidão de Regularidade (CR) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de não haver impedimento do farmacêutico para exercer a função de responsável técnico ou substituto, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento para o pleno exercício da responsabilidade técnica farmacêutica.

Art. 6º - Ficam instituídas a carteira, a cédula de identificação funcional, o colete e o uniforme do farmacêutico fiscal.

§ 1º - A cédula de identidade funcional do farmacêutico fiscal de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo I e será de porte obrigatório.

§ 2º - O colete e a carteira de identificação funcional obedecerão aos modelos definidos no anexo I e terão o seu uso implementado de forma facultativa.

§ 3º - Fica a critério do CRF o uso de uniforme pelos farmacêuticos fiscais.

Art. 7º - O preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF) deve obedecer estritamente

aos termos do anexo V desta resolução.

CAPÍTULO I - DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Art. 8º - O Conselho Federal de Farmácia apoiará os Conselhos Regionais de Farmácia na realização das atividades de fiscalização, através do Programa de Aprimoramento da Fiscalização definido em regulamentação específica.

Art. 9º - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos por verificação in loco e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF.

Art. 10 - O não encaminhamento, no prazo regimental, dos relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia, e desde que sem as devidas justificativas, poderá incorrer na suspensão do auxílio caso não seja saneada a pendência junto ao CFF no prazo 30 (trinta) dias contados da ciência por parte do CRF, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 11 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, quando solicitado, o relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - Poderão ser convidados um ou mais farmacêuticos fiscais para participar de reunião em assuntos específicos, quando solicitado pela comissão de fiscalização e aprovado pela diretoria do CFF.

Art. 12 - Após avaliação pela diretoria do CFF, o relatório de auditoria dos Conselhos Regionais de Farmácia será apresentado ao plenário do CFF.

Art. 13 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo CFF.

CAPÍTULO II - DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 14 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, durante sua ação fiscalizadora do exercício das atividades farmacêuticas, deverão observar todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvam as atividades dos estabelecimentos farmacêuticos.

Parágrafo único - Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar manuais de rotinas e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional, desde que observada a hierarquia e os limites de sua atuação.

Art. 15 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia deverão seguir os modelos disponibilizados nesta resolução, podendo, de forma complementar, o CRF acrescentar informações para adequar as suas realidades e desde que não contrariem os termos dessa resolução.

Art. 16 - O CRF obriga-se a fiscalizar os estabelecimentos, registrados ou não no órgão regional, que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico, abrangendo a avaliação das condições relativas ao exercício ético-profissional e a observância de outras que necessitem de apuração pelas demais autoridades competentes, realizando o respectivo envio nos termos do artigo 10, alínea "c", da Lei Federal nº 3.820/60.

Parágrafo único - Nos estabelecimentos que não exploram atividades privativas do farmacêutico, o CRF poderá se limitar a uma inspeção anual, salvo se houver irregularidade ou denúncia a ser apurada.

Art. 17 - Os farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único - As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo os que possuem inscrição em Conselhos Regionais de Farmácia de jurisdição distinta, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos respectivos órgãos regionais, sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apenas permitirão responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de farmacêutico, desde que mediante o protocolo e a aprovação dos seguintes documentos:

a) Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e do estabelecimento;

b) Formulário padrão para declaração de outras atividades farmacêuticas;

c) Declaração do proprietário e do farmacêutico que requerer a responsabilidade técnica, referente aos dias da semana e horário de funcionamento do estabelecimento, comprovando a disponibilidade de número de farmacêuticos para prover a assistência integral, se exigida por lei;

§ 1º - A primeira solicitação da empresa será concedida mediante apreciação do plenário ou, desde que justificada a necessidade ou a urgência, através de ad referendum da diretoria.

§ 2º - Os procedimentos para as renovações subsequentes ficarão a critério de cada CRF.

§ 3º - Os documentos poderão ser apresentados sob a forma eletrônica.

Art. 19 - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia obrigados a remeterem ao CFF, mensalmente, a relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, secundária, e provisória com a sua data de validade em sua jurisdição, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas, em formato eletrônico e modelo específico definido

pelo CFF, sendo que a mesma relação deverá conter, de forma separada, oficiais e práticos de farmácia, técnicos em farmácia com RT sob demanda judicial, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades e, ainda, os técnicos de laboratório contendo CPF, endereços e seus locais de trabalho.

Parágrafo único - O CRF enviará com as referidas informações os seguintes dados: número de farmacêuticos por gênero; número de farmacêuticos discriminados por habilitação (farmacêuticos industrial, generalista, bioquímico analista clínico e alimentos, dentre outros); número acumulado no ano de farmacêuticos com inscrição baixada e remido; número de farmácia ou drogarias com 24 (vinte e quatro) horas diárias de funcionamento contínuo.

Art. 20 - Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento, o percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores à análise, sendo classificados em:

I - Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções;

II - Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções;

III - Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções;

IV - Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise;

V - Perfil 5 - Estabelecimentos irregulares.

§ 1º - Os estabelecimentos serão classificados nos perfis de 1 a 4 quando possuírem assistência farmacêutica que atenda as normas de assistência plena declarada perante o CRF.

§ 2º - Definem-se como irregulares os estabelecimentos registrados que não possuem farmacêutico responsável técnico ou farmacêutico substituto, declarados junto ao CRF e em quantidade suficiente para garantir a assistência farmacêutica necessária.

§ 3º - Definem-se como ilegais os estabelecimentos que não possuem registro ativo no CRF.

§ 4º - É obrigatório a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, devendo ser, obrigatoriamente, anexado ao respectivo processo administrativo fiscal.

§ 5º - Deverão ser observadas as seguintes regras para fiscalização e autuação do estabelecimento, conforme o perfil:

I - Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado ao CRF e desde que com a presença de farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de ser substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado.

II - Constatado o funcionamento de estabelecimento ilegal, bem como o irregular (Perfil 5), deverá ser lavrado auto de infração excetuando-se as situações previstas em leis e disposto no artigo 3º, §5º, desta resolução.

III - Em estabelecimentos ilegais, quando houver a constatação do funcionamento sem registro ativo perante o CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

IV - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, mas sem gerar autuação na primeira visita.

V - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação na primeira visita.

VI - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 2 e 3, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

VII - Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, exetutando-se as situações previstas em lei e nesta resolução.

VIII - Constatada atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo e na ausência do referido profissional, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais.

Art. 21 - Autuado o estabelecimento, o processo administrativo fiscal será instruído com, no mínimo, os seguintes elementos: termo de inspeção; auto de infração; perfil de assistência farmacêutica da empresa; e defesa deste processo, se houver.

§ 1º - Em caso em que houver apresentação de atestado ou declaração de comparecimento, emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, desde que em situação de urgência, emergencial ou imprevisível, estes se destinarão como elemento de justificativa para ausência, quando fato ocorrido no momento da fiscalização.

§ 2º - A certidão de óbito, de parentes em primeiro e segundo grau, se destinarão como elemento de justificativa para ausência.

§ 3º - Os atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica plena através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei.

Art. 22 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (anexo V) preenchido.

Art. 23 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar o Plano de Fiscalização Anual do exercício subsequente, aprovado em Plenária, ao e-mail crf@cofisc.org.br. Este endereço de e-mail está protegido contra spambots. Você deve habilitar o JavaScript para visualizá-lo. , até o último dia de atividades do mês de dezembro do CFF.

§ 1º - O Plano de Fiscalização Anual poderá ser alterado mediante justificativa e aprovação do plenário do CRF.

§ 2º - O Plano de Fiscalização Anual e alterações deverão ser encaminhados à Comissão de Fiscalização (Cofisc), para avaliação, parecer e encaminhamento à Presidência do CFF para as devidas providências.

Art. 24 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao e-mail crf@cofisc.org.br. Este endereço de e-mail está protegido contra spambots. Você deve habilitar o JavaScript para visualizá-lo. , até o último dia do mês de fevereiro do ano seguinte, o Relatório de Fiscalização Anual (RFA) aprovado em Plenário, conforme formulário padrão disposto no anexo IV desta resolução, devendo se reportar ao plano anual válido.

Art. 25 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após inspeção na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão autuar à distância a empresa ou estabelecimento, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde que inicialmente

seja observado o prazo do artigo 17 da Lei Federal no 5.991/73 c/c o do artigo 12 da Lei Federal nº 13.021/14.

Parágrafo único - O CRF deverá promover nova inspeção decorridos 6 (seis) meses para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância.

Art. 26 - A implantação da fiscalização eletrônica móvel é obrigatória aos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.

Parágrafo único - O sistema informatizado a ser utilizado pelo CRF deverá ser seguro e compatível com o banco de dados.

Art. 27 - Os documentos produzidos pela FEM deverão ser baseados nos modelos estabelecidos por esta resolução, visando garantir unidade legal administrativa entre os Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 28 - O CFF e os Conselhos Regionais de Farmácia deverão ofertar atividades de atualização e capacitação aos farmacêuticos fiscais, incluindo no Relatório de Fiscalização Anual.

Art. 29 - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacionais e regionais de fiscalização, deles participando diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 30 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, sendo, no mínimo, composto por 2 (dois) membros.

§ 1º - Conceitua-se como farmacêutico fiscal, o profissional concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização das atividades farmacêuticas no âmbito do local de atuação em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária a atuação de farmacêutico, lavrando os formulários de termo de inspeção, termo de intimação, termo de notificação, auto de infração, termo de ciência e notificação e Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.

§ 2º - Compete exclusivamente ao farmacêutico fiscal a fiscalização dos estabelecimentos que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico, registrados ou não no CRF, abrangendo a avaliação das condições relativas ao exercício ético-profissional.

Art. 31 - Os farmacêuticos fiscais, obrigatoriamente, devem estar inscritos no CRF de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:

I - Aprovação em concurso público constando de prova objetiva e discursiva, versando seu conteúdo predominantemente sobre deontologia, legislação farmacêutica e sanitária, além de prova de títulos, todas de caráter classificatório;

II - O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova objetiva e discursiva, prova de títulos correlacionada com a área de atuação farmacêutica, prevendo o número de vagas para assunção imediata.

III - Os farmacêuticos fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado participarem como sócios, proprietários ou coproprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica ou prestar serviços com ou sem vínculo empregatício.

IV - Serem portadores de carteira nacional de habilitação, no mínimo para categoria B, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito.

Parágrafo único - É facultado ao CRF disponibilizar aos farmacêuticos fiscais a utilização de transportes pela modalidade contratual de aplicativo, em observância a legislação vigente.

Art. 32 - Compete aos farmacêuticos fiscais:

I - participar em conjunto com o supervisor de fiscalização da elaboração do Plano de Fiscalização Anual;

II - cumprir e fazer cumprir o Plano de Fiscalização Anual vigente;

III - participar da estratégia de fiscalização considerando as situações geográficas e profissionais do estado;

IV - elaborar os relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;

V - fiscalizar a área de jurisdição do regional, em cumprimento à legislação vigente e lavrando os documentos pertinentes;

VI - orientar os farmacêuticos no âmbito técnico da atividade fiscalizadora e os demais profissionais envolvidos, quando pertinente;

VII - Utilizar, se preferir, o Anexo XVII - Formulário de Orientação Farmacêutica ou outro modelo que contemple as não conformidades constatadas, normas aplicáveis à situação, orientações e comprometimento do farmacêutico em adotar providências para regularização, para cumprimento no previsto no inciso VI.

Art. 33 - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor ou documento em nome do CRF, intermediar exigências já previstas na legislação, assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 34 - É facultada ao CRF a criação de chefia, gerência ou coordenação do setor de fiscalização, a qual, obrigatoriamente, deve ser exercida por farmacêutico fiscal, sob estrita orientação do vice-presidente do CRF.

Art. 35 - É proibida a vinculação de gratificação ao farmacêutico fiscal à lavratura de auto de infração e multas decorrentes.

Art. 36 - É vedado aos farmacêuticos fiscais a participação nos processos eleitorais nos Conselhos Regionais de Farmácia, devendo manter a isenção e lisura de seus atos.

CAPÍTULO III - DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 37 - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, os farmacêuticos fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 5 (cinco) dias úteis do mês subsequente.

Art. 38 - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização emitir notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art. 39 - As infrações constatadas de natureza sanitária ou de natureza alheia à fiscalização do exercício profissional, deverão ser encaminhadas por ofício às autoridades competentes, por ato do Presidente, conforme previsto no artigo 10 da Lei Federal nº 3820/60.

Art. 40 - O farmacêutico fiscal poderá acionar a força policial em caso de impedimento do exercício da atividade de fiscalização.

Art. 41 - O farmacêutico fiscal deve tratar com respeito e urbanidade todos os envolvidos no processo de fiscalização.

Art. 42 - Todo farmacêutico fiscal receberá treinamento para assunção ao cargo no CRF.

Art. 43 - Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, bem como documentos fiscais preenchidos e tempo despendido nas inspeções, será usado a pontuação conforme descrito abaixo:

I - Inspeções sem preenchimento de FFEAF terão pontuação 1.

II - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja inferior a 90 minutos terão pontuação 2.

III - Inspeções com preenchimento de FFEAF, cuja duração da inspeção seja igual ou superior a 90 minutos terão pontuação 3.

Art. 44 - Com o objetivo de avaliar o desempenho das atividades de fiscalização, o CRF deverá observar os seguintes conceitos:

I - Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

Parágrafo único - Para determinação do Índice de Desempenho Fiscal - IDF foi considerado o número de inspeções individuais de cada fiscal, realizadas no período, divididas pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, ponderando a complexidade de cada inspeção por meio da fórmula:

IDF = _____ (nº Ax1) + (nº Bx2) + (nºCx3)_____

(n.º fiscais x n.º dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)

A - Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF).

B - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (< 1,5hs).

C - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (> 1,5hs).

II - Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF mensal): [(número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].

III - Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual): somatório dos IDF mensais / 12 meses.

IV - Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): o resultado obtido pela divisão do [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF)].

V - Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%): [(número de lavraturas de termos com FVEEP realizados no corrente ano) / (número de estabelecimentos registrados no exercício anterior)] x 100.

VI - Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%): [(somatório nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados) / (nº inspeções

noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do regional para o referido ano)] x 100.

Art. 45 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão acompanhar e regulamentar o IDF de cada fiscal.

Art. 46 - Para garantir o Índice de Desempenho satisfatório da atividade fiscalizatória, os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão acompanhar a execução do seu Plano de Fiscalização Anual para contemplar requisitos mínimos, como três inspeções por estabelecimento de atividade privativa por ano, IDF mínimo de 12 pontos.

Parágrafo único - Em caso de não atendimento, apresentar justificativa expressa para avaliação. No Plano de Fiscalização Anual, cada regional deverá considerar as particularidades de acesso e a garantia de uma fiscalização efetiva, de cada profissional e estabelecimento.

Art. 47 - Constituem atos lesivos à administração pública, para os fins desta norma, todos aqueles praticados pelos fiscalizados pelo CRF que obstem ou dificultem a atuação da atividade de fiscalização, inclusive através dos comunicadores instantâneos, sujeitos a penalidades conforme a legislação aplicável à espécie.

Art. 48 - Os anexos desta resolução estão assim dispostos:

ANEXO I - IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL (MODELOS DE CÉDULA DE IDENTIDADE, CARTEIRA DE IDENTIFICAÇÃO E COLETE);

ANEXO II - FORMULÁRIOS PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE NOTIFICAÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO, AUTO DE INFRAÇÃO A DISTÂNCIA E TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO;

ANEXO III - FORMULÁRIOS PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA E GUIA DE RECOLHIMENTO;

ANEXO IV- DIRETRIZES E INSTRUÇÕES PARA O PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL E RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO REGIONAL FARMÁCIA;

ANEXO V - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO E MODELO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL (RAF);

ANEXO VI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA;

ANEXO VII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO;

ANEXO VIII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA HOSPITALAR;

ANEXO IX - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIA PÚBLICA;

ANEXO X - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, IMPORTADOR E EXPORTADOR;

ANEXO XI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS;

ANEXO XII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM INDÚSTRIA;

ANEXO XIII - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SAÚDE ESTÉTICA;

ANEXO XIV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM RADIOFARMÁCIA;

ANEXO XV - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM CONSULTÓRIO FARMACEUTICO;

ANEXO XVI - PROPOSTA DE FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM SERVIÇO DE VACINA

ANEXO XVII- PROPOSTA DE FORMULÁRIO DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA;

ANEXO XVIII - PROPOSTA PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DE FARMACÊUTICO;

ANEXO XIX - PROPOSTA DE FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DO ESTABELECIMENTO;

ANEXO XX - FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA;

Art. 49 - Esta resolução entra em vigor em 90 dias após a data da sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 648/17, publicada no DOU de 11 de outubro de 2017, Seção 1, páginas 176 a 179.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

(DOU de 19.02.2021 – pág. 228 a 235 – Seção 1)

[VIDE ANEXO>>](#)