



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

Sítio: www.crf-pr.org.br

RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2019

CRF-PR



RELATORIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL RFA – 2019

1 - DIRETORIA

Presidente	MIRIAN RAMOS FIORENTIN
Vice-Presidente	MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI
Secretário	NADIA MARIA CELUPPI RIBEIRO
Tesoureiro	SANDRA IARA STERZA

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

Nome do Gerente de Fiscalização	
Nomes dos fiscais em serviço interno	1. EDUARDO ANTONIO PEREIRA PAZIM
	1. SERGIO SATORU MORI – GERENTE GERAL
	2. TAYNA FALQUIEVICZ DE LIMA – DPTO FISCALIZAÇÃO
	3. EDIVAR GOMES – GERENTE ADMINISTRATIVO
	4. FERNANDA ROGENSKI PENTEADO – GERENTE DO DPTO DE ÉTICA
	5. CARINE DE ANDRADE MENDES POIER – DPTO DE ÉTICA
	6. EDNEIA DAS GRAÇAS MAGRI- DPTO DE ÉTICA
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	7. ELIAS MONTIN – OUVIDORIA
	1. DAIANE PERONDI
	2. EDSON JOÃO GARCIA
	3. EDSON SIQUEIRA ALVES
	4. EDUARDO CARLOS THEODORO DE FREITAS
	5. GABRIELE LUIZE PEREIRA
	6. JORGE ANTONIO SALEM
	7. JOSÉ PAULO PACOLA
	8. LAIS ZUZZI FERRARI – Licença Maternidade/desligamento
	9. LUCIANO GONÇALVES PACHECO
	10. LUANA GOMES LUZ DE
	11. MARCELO EDUARDO CUNHA POLAK
	12. NAYANA BANHARA
	13. RIBAMAR JONES SCHMITZ
	14. SILVIO ANTONIO FRANCHETTI
15. WELINSON FABRICIO DA SILVA	
Nome dos auxiliares administrativos	1. KAROLINE CHUERI
	2. EDUARDA CINZIA DOS SANTOS – ATÉ JULHO/19
	3. DOUGLAS SILVIO VIEGAS
	4. WALKIR LUIS VILAÇA COSTA
	5. WALDER NOGUEIRA BEZERRA JR – A PARTIR DE JUNHO/19
	6. VANESSA PANEK – SUPERVISORA DE FISCALIZAÇÃO
	7. 04 ESTAGIÁRIOS DE 4H/DIA



Recursos físicos	Número de computadores	08 FIXOS 01 NOTEBOOK
	Número de terminais telefônicos	07 – FIXOS 17 - CELULARES
	Número de impressoras	02 – COMPARTILHADAS COM DPTO DE ÉTICA
	Número de kits da FEM	20 (TABLET)
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	02 – COMPARTILHADOS OUTRAS GERENCIAS
	Locado	14 - EXCLUSIVOS
1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS		
Fiscais lotados na sede	04 (QUATRO) FISCAIS: EDUARDO C. T DE FREITAS, GABRIELE L.PEREIRA, MARCELO E. CUNHA POLAK E NAYANA BANHARA	
Fiscais lotados nas seccionais	08 (ONZE) FISCAIS EM 06 (SEIS) SECCIONAIS: 02 (DOIS) EM PONTA GROSSA: RIBAMAR J. SCHMITZ E WELINSON F. DA SILVA 01 (DOIS) EM LONDRINA: EDSON JOÃO GARCIA 03 (TRÊS) EM MARINGA: JORGE A. SALEM, LUCIANO P. GONÇALVES E SILVIO A. FRANCHETTI 01 (UM) EM CASCAVEL: EDSON S. ALVES 01 (UM) EM FRANCISCO BELTRÃO: JOSÉ PAULO PACOLA	
Fiscais lotados em outras localidades	01 (UM) EM SANTO ANTONIO DA PLATINA: LUANA G.LUZ DE CARVALHO 01 (UM) EM TOLEDO:DAIANE PERONDI	



2 - DIRETRIZES DO CRF-PR

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

a) Farmácia/drogaria: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.
b) Farmácia com manipulação: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.
c) Farmácia pública: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014. Todos os municípios do PR possuem pelo menos uma farmácia pública registrada com farmacêutico. O CRF-PR possui a Deliberação CRF-PR 914/17 (ANEXO I). A partir de junho de 2018 foram notificados os municípios em três etapas, sendo que os municípios teriam até 90 (noventa) dias para apresentar um plano de ação para regularização dos locais que possuem medicamentos, e partir desta entrega as regularizações dos locais teriam de 6 (seis) meses a 4 anos para adequar todos os locais. Em 2019, foram recebido os planos de ação dos municípios e feito análise individual dos planos municipais. Existem alguns municípios que possuem ação judicial que impede a exigência de profissional, considerando que o município possui dispensário de medicamentos e não farmácia.
d) Farmácia hospitalar pública: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17. Existem demandas judiciais onde alguns Hospitais públicos foram considerados dispensários de medicamentos. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17 (ANEXO I).
e) Farmácia hospitalar privada: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17. Atualmente possuem três ações judiciais contra o CRF-PR que impede a cobrança de farmacêuticos nas instituições privadas até de 50 leitos e similares. Para as instituições acima de 50 leitos, podemos exigir profissional para horário de funcionamento da farmácia.
f) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Atualmente possuem três ações judiciais contra o CRF-PR que impede a cobrança de farmacêuticos nas instituições privadas até de 50 leitos e similares. Aceitamos declaração voluntária da instituição, com exigência de profissional conforme horário de funcionamento da farmácia declarada pela instituição.
g) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento da instituição. Mas existem algumas demandas judiciais onde Hospitais públicos foram considerados dispensários de medicamentos. Considerado neste a Deliberação CRF-PR 917/17.
h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados. Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.



i) Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados. Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.
j) Distribuidora de correlato e produto para saúde: Exigido 05 horas/semanais de Assistência Técnica, conforme a Resolução CFF 515/2009.
k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria: Exigido 05 horas/semanais de Assistência Técnica, conforme a Resolução CFF 515/2009.
l) Outras distribuidoras: Exigido 05 horas/semanais de Assistência Técnica, conforme a Resolução CFF 515/2009.
m) Laboratório de análises clínicas privado: Não é exigida declaração obrigatória de carga horária de assistência técnica conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I)
n) Laboratório de análises clínicas público: Não é exigida declaração obrigatória de carga horária de assistência técnica, conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I)
o) Posto de coleta: Não é exigida declaração obrigatória de carga horária de assistência técnica, conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I)
p) Laboratório de controle de qualidade: Não é exigida declaração obrigatória de carga horária de assistência técnica, conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I)
q) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): Não é exigida declaração obrigatória de carga horária de assistência técnica, conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I)
r) Indústria de medicamento, insumo e droga: Exigido carga horário de Assistência Técnica para todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
s) Indústria de correlato e produto para saúde: Exigido carga horário de Assistência Técnica para todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
t) Indústria de cosmético e perfumaria: Exigido carga horário de Assistência Técnica para todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
u) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): Exigido carga horário de Assistência Técnica para todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
v) Importadora de medicamento, insumo e droga: Exigido Assistência Técnica para horário integral de funcionamento, conforme a Resolução CFF 515/2009.
w) Importadora de correlato e produto para saúde: Exigido 05 horas/semanais de Assistência Técnica, conforme a Resolução CFF 515/2009
x) Outras importadoras: Exigido 05 horas/semanais de Assistência Técnica, conforme a Resolução CFF 515/2009
y) Transportadora: Exigido 20h/semanais de Assistência Técnica, conforme deliberação CRF-PR 865/15 (ANEXO I)
z) Desinsetizadora: Exigido 2 horas/dia, de segunda a sexta.



aa) Serviços em saúde e estética: Exigido conforme as Resoluções CFF 645/17 e 669/18.
bb) Consultório farmacêutico: Não é exigido declaração obrigatória de carga horaria de assistência técnica, conforme deliberação CRF-PR 898/16 (ANEXO I)
cc) Outros estabelecimentos: Conforme área de atuação.
2.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES
a) Número máximo permitido de direção técnica (DT), por tipo de estabelecimento: A quantidade é limitada pela disponibilidade de horário. Para Farmácias e drogarias respeitando a Lei 5.991/73 e súmula 413 STJ e laboratórios pela RDC ANVISA 302/2005.
b) 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. - substitutos: uma responsabilidade técnica ou nos casos de mais de uma desde que observada à compatibilidade de horários de funcionamento do estabelecimento bem como o horário de atividades do requerente.
c) 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.
d) Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) DT/AT/S: Exigido o mínimo necessário para o tempo de deslocamento. Para esta análise é utilizado a ferramenta do Google Maps, para análise do tempo de deslocamento. Quando por solicitação ou avaliação de necessidade pelo CRF-PR, pode ser solicitado diligência para o fiscal confirmar o tempo de deslocamento.
e) Participação do farmacêutico como sócio: Aceito qualquer porcentual.



2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

a) **Férias regulamentares de 30 dias:**

O profissional deve comunicar afastamento antecipado, conforme prevê a Resolução CFF nº 596/2014 (Código de Ética Farmacêutica): artigo 13, “o farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua”.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas (Alterada pela Deliberação CRF-PR 966/19).

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 à contratação de profissional substituto.

Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa do profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.

b) **Licença maternidade:**

Será intimado o estabelecimento para contratar profissional farmacêutico substituto, concedendo prazo quando houver previsão legal, até o retorno efetivo da profissional afastada (licença maternidade e férias se forem tirados em sequência).

As Farmácias de qualquer natureza deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da data do afastamento pela licença maternidade, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer o desenvolvimento de atividade privativa, conforme Deliberação CRF-PR 833/14.

Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF-PR, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.

c) **Licença médica superior a 30 dias:**

Será intimado o estabelecimento para contratar profissional farmacêutico substituto, concedendo prazo quando houver previsão legal. A intimação permanece enquanto durar o período de afastamento informado ou o comunicado de retorno as atividades feita pelo profissional afastado.

As Farmácias de qualquer natureza deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da data do afastamento médico, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer o desenvolvimento de atividade privativa, conforme Deliberação CRF-PR 833/14.

Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF-PR, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.



<p>d) Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: Acatada, se realizada em conformidade com exigido na Resolução CFF 596/14. Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF-PR, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.</p>
<p>e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa: O atestado apresentado pelo farmacêutico como justificativa de ausência, para fins éticos, conforme Resolução CFF 596/14, não será considerada como defesa em caso de autuação. Para defesa de auto de infração, depende da apresentação pelo Representante Legal, do procedimento/protocolo de defesa de auto de infração, nas condições exigidas pela Resolução CFF 566/13, onde também é considerado a Resolução CFF 648/17 Art. 21 § único.</p>
<p>f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc): Aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, com anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, sendo tolerado até 20% de ausências, porém com fiscalização, sendo a carga horária máxima tolerada de 15% da carga horária semanal. Situação que extrapole o considerado ou baixo perfil de assistência técnica (abaixo de 70 %) será feita a notificação do estabelecimento para contratação de profissional substituto. Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.</p>
<p>g) Participação em curso/congresso: Serão aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, com anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%) ou soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 954/18, pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la. Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.</p>
<p>h) Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios: Anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%) ou soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 954/18, pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 954/18. Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.</p>



i) Comunicado de amamentação:

O direito à amamentação fica garantido (artigo 396 da CLT), mediante comunicado de afastamento, podendo informar dois períodos distintos de 30 minutos cada, até quando a criança completa 6 meses. Normalmente um em cada período de jornada de trabalho.

Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substituí-la.

j) Outras situações

Quando a soma dos comunicados de ausências e/ou justificativas, exceto férias, ultrapassar 45 dias, num período de 12 meses retroativos a análise, realizado(s) pelo(s) profissional(is), salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.

Quando a soma dos comunicados de ausências e/ou justificativas, apenas nos dias de sábados e domingos, num período de 6 meses, representar acima de 20% dos finais de semana no período analisado, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.



2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

a) Estabelecimentos ilegais:

- Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação do fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 Artigo 7°. Exceção de farmácias pública e Hospitalares, em razão das recentes decisões judiciais, é feito termo de constatação e oficiado para regularização. Para outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova vista é feito autuação.
- Mínimo 01 autuação por mês para estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico (Farmácias de dispensação e/ou manipulação, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas); para outros tipos de estabelecimentos no mínimo 01 autuações a cada 60 dias.

b) Estabelecimentos irregulares:

- É feito no ato infração para todos, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 artigos 8°. Com exceção só os estabelecimentos com impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Em estabelecimentos que realizam atividades não privativas, que apresentam regularização em outros Conselhos Profissionais é feito Termo de Constatação/ AD Encerramento.
- Mínimo 01 autuações por mês para estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico (Farmácias de dispensação e/ou manipulação, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas); para outros tipos de estabelecimentos no mínimo 01 autuações a cada 60 dias.

c) Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/S), no momento da inspeção:

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

d) Estabelecimentos em funcionamento fora do horário declarado:

- Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação pelo fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 Artigo 9°. Exceção de farmácias públicas e Hospitalares, em razão das recentes decisões judiciais, é feito termo de constatação e oficiado para regularização. Para outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova vista é aplicado à autuação.

e) Auto de infração à distância:

- Não utilizado por este Regional.

f) Posto de medicamento:

- Mantem cadastro e faz verificação se atende a Resolução SESA-PR 21/92 (ANEXO II), em caso de divergência com a Resolução Estadual e sem licença sanitária, autua como farmácia ilegal.

g) Outros, se houver.

- Outros estabelecimentos não privativos se constatado não possuir registro junto ao outros Conselhos Profissionais, é feito Termo de constatação, sendo posteriormente oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização é feito autuação.
- Para Estabelecimento que já eram registrados junto ao CRF-PR, e não apresentam novo RT ou registro em Outro Conselho Profissional, é feita a autuação.



2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

a) Número de inspeções Realizadas em todo o Estado:

46.110 inspeções no ano de 2019 (28% acima da meta prevista)

b) Número de inspeções na capital:

7.468 inspeções em 2019

c) Número de inspeções na região metropolitana:

4.824 inspeções em 2019

d) Número de inspeções no interior:

33.818 inspeções em 2019

e) Orientações feitas pelos fiscais:

É realizado orientações em todos os estabelecimentos quando necessário ou solicitado pelo fiscalizado.

- Aproximadamente 22 % dos Termos de Inspeção – TI, preenchidos possuem algum tipo orientação. Foram 10.291 termos de inspeção lavrados com orientações.

No modelo de TI disponível na FEM temos atualmente 27 situações de orientações, além de um campo aberto para outras orientações, para ser utilizado quando, são situações distintas as definidas.

- Os novos profissionais, ou que mudam de responsabilidade técnica, são convocados para participar nas Reuniões de Orientação da Farmácia Dispensação: geralmente estas reuniões são bimestrais na sede e seccionais, resultando em mais de 30 reuniões de orientação feitas com participação dos fiscais/gerente no ano de 2019, para capacitação e dúvidas dos profissionais;

- Foram feitos pelo Departamento de Fiscalização, 108 ofícios para profissionais. A grande maioria originada de constatações feitas em TI pelos fiscais.

f) Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF:

Foram aplicadas 124 fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas no ano de 2019, sendo 28 fichas completas, 87 fichas simplificadas em Farmácia de Dispensação e 09 em Outros tipos de estabelecimentos (manipulação, hospitalar, Distribuidora e LAC).

As fichas são avaliadas e encaminhadas para o Departamento de Ética para providências, que variam de abertura de processo ético (irregularidades graves) a envio de ofício de regularização aos profissionais (irregularidades leves e médias).

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

1. Participação do Vice Presidente, Gerente de Fiscalização, Gerente Administrativo e do fiscal Ribamar J. Schmitz no Encontro Nacional de Fiscalização, promovidos pelo CFF, que aconteceu nos dias 07 e 08 de novembro de 2019, em Brasília - DF;

2. Participação no Encontro de Fiscalização do CRF-PR, que aconteceu em março de 2019, com a participação da Diretoria do CRF-PR, Assessoria Jurídica, Gerentes Geral, Administrativo, Ética e Cadastro e com o setor de Fiscalização (Gerente, Assessora e todos fiscais), nos dias 11 a 13 de março de 2019;

3. Participação do Gerente de Fiscalização no Encontro Geral do CRFs, promovido pelo CFF em 27, 28 e 29 de março de 2019, em Brasília-DF.

4. Acompanhamento e troca de experiência na visita técnica de diretores e funcionários do CRF-ES em abril de 2019, para verificar as atividades do CRF-PR em especial nas atividades de Fiscalização e nos Processos Administrativos fiscais e éticos.

5. Participação do III ENEFIS (Encontro de Fiscalização do CRF-PR e Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais do Paraná), que ocorreu em 12 e 13 de novembro de 2019, do Gerente, Assessora de fiscalização e todos fiscais do CRF-PR;

6. Participação do Gerente ou dos Fiscais nas Reuniões descentralizadas de Orientação e Juramento que aconteceram nas cidades de União da Vitória, Guarapuava e Foz do Iguaçu, no ano de 2019;



7. Participação do Gerente de Fiscalização no Curso de Governança, que aconteceu na sede do CRF-PR, nos dias 26, 27 e 28 de novembro de 2019;
8. Participação do Gerente e Fiscais locais de Reuniões e treinamentos em conjunto com Vigilâncias Sanitárias de Londrina, Paranaguá, Francisco Beltrão, Cambé e Cornélio Procópio, que aconteceram em 2019;
9. Participação do Gerente e Fiscais Locais em reuniões com PROCON de Londrina e Foz do Iguaçu, que resultaram em termo de cooperação entre as entidades, para ações conjuntas;
10. Participação do Gerente de fiscalização em Vitória – ES, no encontro dos CRFs que utilizam o sistema de informática SAGICON, para padronização e melhorias no sistema de informática utilizado, ocorrido em 30 de julho e 01 de agosto de 2019;
11. Participação do Gerente de fiscalização em Goiânia - GO, no encontro dos CRFs que utilizam o sistema de informática SAGICON, para padronização e melhorias no sistema de informática utilizado, ocorrido em 18 e 19 de fevereiro de 2019;
12. Participação do Gerente de fiscalização e Fiscais em Visita Técnica aos Serviços de Assistência farmacêutica da Prefeitura de São Jose dos Pinhais, em 06 de setembro de 2019;
13. Participação do Gerente de Fiscalização em Vídeo Conferencia sobre Sistema de Prescrição Eletrônica, ocorrida em 03 de setembro de 2019;
14. Participação do Gerente de fiscalização e fiscais no Curso da SBAC sobre controle de qualidade. Ocorrida na sede do CRF-PR, em 21 de agosto de 2019;
15. Visita técnica ao CRF-MA, do gerente de fiscalização e supervisora de fiscalização, para capacitação e troca de experiências nos procedimentos de fiscalização e PAFs, com participação na plenária do CRF-MA, entre os dias 15 a 17 de maio de 2019, em São Luís - MA;
16. Participação do Gerente de fiscalização e como palestrante no I Simpósio Farmacêutico do CRF-MA, que aconteceu nos dias 17 e 18 de Maio de 2019, em São Luís – MA;
17. Fiscais Gabriele Pereira e Nayana Banhara participaram do Curso Análise Crítica de Certificados de Calibração e Tabela de Correção, promovido pela Comissão de Distribuição do CRF-PR, em 18 de fevereiro de 2019;
18. Fiscal Gabriele Pereira e Nayana Banhara, participaram de algumas reuniões técnicas, promovida pela SBRAFH-PR, sobre: dispensação por correio pneumático (Hospital N. Sra das Graças); Uso de antibióticos (Hospital Evangélico); e Papel do Farmacêutico na Oncologia (Hospital Vita Batel); Curso de Automação de Farmácia Hospitalar (Hospital Santa Cruz).
19. Fiscal Gabriele Pereira e Nayana Banhara participaram do II Seminário Paranaense de Farmácia Hospitalar e Clínica, promovido pela Comissão de Farmácia Hospitalar do CRF-PR, em 31 de agosto de 2019;
20. Fiscal Luciano Pacheco ministrou palestra para Curso Técnico em Farmácia em 18 de novembro de 2019;
21. Fiscal Gabriele Pereira participou do Seminário de Atualização e em Indústria Farmacêutica, promovido pela Comissão de Indústria Farmacêutica do CRF-PR, em 08 de outubro de 2019;
22. Fiscais Welinson F. Silva e Daiane Perondi participaram durante ano de 2019 da Pós Graduação em Vigilância Sanitária pela UNINTER;
23. Assessora de Fiscalização Tayná Lima participou da palestra da ABRAFARMA “Road Care Center – A Revolução da Saúde no Brasil” em 04 de outubro de 2019.



2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

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

- Encaminhado ao Departamento de Ética para análise quando constatado 05 ausências livres em horários e dias diferenciados (descontadas as justificativas que atende a Res. CFF 596/14 e as presenças num período de 12 meses).

Orientações e Pré-Ética:

- Quando o farmacêutico assume a primeira RT é convocado para uma reunião prévia de orientação sobre suas responsabilidades, Legislação, FFEAF e Irregularidades encontradas pela fiscalização. Sendo convocado novamente quando ocorre troca ou assunção de nova RT 24 meses.

- Quando constatado 03 ausências em horários próximos ou mesmos dias da semana, será enviado um ofício de horário específico para o farmacêutico alertando a baixa assistência e, em caso de persistência, serão tomadas providências cabíveis (processo ético disciplinar – Res. CFF 596/14).

b) Denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:

O setor de ética recebeu 1.285 encaminhamentos para análise e providências, sendo 645 do setor de fiscalização, 604 do Departamento de Cadastro, 28 documentos recebidos de outros órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público e Polícia Civil) e 8 denúncias recebidas pela ouvidoria do CRF-PR.

Dos 645 documentos recebidos do Departamento de Fiscalização, 467 foram Termos de Inspeção, 116 referiam-se a Fichas de Fiscalização do Exercício Profissional aplicadas nos estabelecimentos e 62 estavam relacionados a outros tipos de documentos, tais como comunicados de afastamentos encaminhados pelo farmacêutico, ofícios que não respondidos pelo profissional, constatações da omissão de outros vínculos profissionais, dentre outros.

Da análise ética dos 1.285 (um mil duzentos e oitenta e cinco) encaminhamentos no ano de 2019, somados a 342 documentos pendentes de avaliação, resultaram em:

- 448 documentos resultaram em **ofícios com orientações** ao profissional, o que representou aproximadamente 28% do total;
- 159 documentos resultaram em instauração de **processos éticos disciplinares** (10% do total).
- 18 documentos resultaram em **intimação** do profissional para prestar esclarecimentos sobre a ocorrência ou para regularização do procedimento em determinado prazo (1%).
- 538 documentos foram **arquivados** após análise do departamento, uma vez que não se constatou motivo suficiente para instauração de processo ético disciplinar ou justificar o encaminhamento de um ofício com orientações. Neste quantitativo estão compreendidos os Termos de Inspeção emitidos e que já serviram como orientação da irregularidade verificada ao profissional que estava presente durante a fiscalização (33% do total de encaminhamentos).
- 464 documentos ainda estão **aguardando análise** e encaminhamentos, o que representa 28% do total.



Dos 448 ofícios de orientações gerados tem-se na tabela a seguir a discriminação dos motivos/irregularidades:

Motivo	Número	%
Não comunicar a baixa de responsabilidade técnica no prazo de cinco dias após o encerramento do vínculo profissional	345	77
Sanar irregularidades encontradas no estabelecimento	70	16
Orientações a respeito dos medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98)	16	4
Prazos para comunicação de afastamentos médicos, licença maternidade, cursos, entre outros	9	2
Constatação de ausências recorrentes	8	2

Os motivos/ocorrência que resultaram nas instaurações de processos disciplinares no ano de 2019, bem como o número de processos éticos (e seu percentual), estão representados no quadro abaixo:

Motivo/Ocorrência	Número	%
Não comunicar encerramento de vínculo com o estabelecimento em 05 dias	49	30,8
Deixar de prestar assistência técnica (ausências recorrentes)	33	20,8
Atividade privativa - Dispensação de medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98) na ausência de farmacêutico	26	16,4
Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas	20	12,6
Inspeções conjuntas com Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, com constatações de irregularidades diversas	12	7,6
Não comunicar o afastamento das atividades profissionais	3	1,9
Troca de medicamento	2	1,3
Irregularidades no armazenamento de medicamentos termolábeis	1	0,6
Denúncia – Cobrança indevida de exame de DNA em laboratório	1	0,6
Denúncia – Estoque de medicamentos distribuídos sem origem administrativa	1	0,6
Denúncia – Colocação de brincos em menor sem autorização do responsável	1	0,6
Denúncia – Atuação simultânea em farmácia e medicina	1	0,6
Denúncia – Fabricar produto em contrariedade ao registro na ANVISA	1	0,6
Denúncia – Interação entre profissionais e propaganda irregulares	1	0,6
Denúncia – Fabricar produto com matéria prima cujo resultado foi insatisfatório no controle de qualidade	1	0,6
Denúncia – Clínica de estética sem registro e profissional sem responsabilidade técnica anotada. Presença de produtos vencidos.	1	0,6
Dispensação de medicamento sujeito a controle especial em receituário vencido	1	0,6
Fracionamento irregular de medicamentos	1	0,6
Medicamento sujeito a prescrição comercializado em sistema de autoatendimento	1	0,6
Medicamento vencido e com validade removida exposto a venda	1	0,6
Relatório de fiscalização – solicitação do Ministério Público	1	0,6



Das 20 Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas que resultaram em processos éticos, 15 foram aplicadas em Farmácia Comunitária (Dispensação), 4 em Farmácia de Manipulação e 1 em Farmácia Hospitalar.

c) Denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

No ano de 2019, foram encaminhados 09 ofícios para VISAs referente a estabelecimentos irregulares e ilegais (observação: no conteúdo dos ofícios são citados mais de um estabelecimento).

d) Denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

No ano de 2019, foram enviados 32 ofícios para VISAs e Secretarias da Saúde referente as irregularidades sanitárias encontradas durante a fiscalização (observação: no conteúdo dos ofícios são citados mais de um estabelecimento).

e) Denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

Não foram enviados ofícios ao MP referente a estabelecimentos irregulares e ilegais no ano de 2019.

f) Denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

Foi enviado 01 ofício ao MP referente à irregularidades sanitárias em Farmácia Comunitária (dispensação) no ano de 2019.

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

a) Vigilância sanitária estadual:

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

b) Vigilância sanitária municipal:

Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão. Foram realizadas 25 ações em conjunto com a VISA.

c) Ministério público:

Solicitadas pelo próprio órgão. Foram enviados 16 ofícios ao MP referente às solicitações do órgão. Foram realizadas inspeções a pedido do MP nas cidades de Tupãssi, Jotaesse, Palmitolândia, Brasiliana, Quedas do Iguaçu, Dois Vizinhos, Londrina, Maringá, Francisco Beltrão, Missal e São João do Ivaí.

d) PROCON:

Tivemos ações com Procon de Londrina, onde foram visitas várias farmácias das cidade, após lavratura de termo de cooperação.

Também assinamos termo de cooperação com PROCON Foz do Iguaçu, no final de 2019, mas ainda não iniciamos inspeções conjuntas

e) Superintendência regional do trabalho e emprego:

Termo de Ajuste de Conduta, onde através do sindicato dos farmacêuticos encaminhamos denúncias de descumprimento da CLT.

f) ANVISA:

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

g) Polícia federal:

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

h) Polícia estadual:

Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão. Foram realizadas uma inspeção em conjunto com o DECRISA-PR em Curitiba e uma ação conjunta com o GAECO referente a uma denuncia em Hospital em Londrina. Também encaminhamos uma denúncia de empresa clandestina.



i) Secretaria da fazenda:

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

j) Outros:

Ações conjuntas com outros órgãos de classe (CRM, COREN, CRO, CREFI, entre outros), quando necessário. Foi realizada 01 inspeção em conjunto com o Conselho Regional de Psicologia em Curitiba. Foi realizada inspeção para verificação de estágios em laboratórios a pedido do Conselho Federal de Farmácia.

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

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



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

Sítio: www.crf-pr.org.br

3 – ORÇAMENTO DESTINADO À FISCALIZAÇÃO

	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 posta, celulares e dados móveis	Total	% frente Orçamento do CRF-PR	
Estado	R\$ 170.811,47	R\$ 8.147,47	R\$ 180.910,29	R\$ 3.579.421,67	R\$ 42.031,02	R\$ 11.351,71	R\$ 224.582,33	R\$ 1.950,00	R\$ 53.152,28	R\$ 4.272.358,24	21%	
01. CURITIBA I			R\$ 2.191,98	R\$ 211.227,66						R\$ 213.419,64	17,23%	
02. CURITIBA II			R\$ 1.241,57	R\$ 253.918,25						R\$ 255.159,82		
03. CURITIBA - III			R\$ 2.572,25	R\$ 137.324,52						R\$ 139.896,77		
04. PONTA GROSSA I			R\$ 13.721,18	R\$ 234.079,42						R\$ 247.800,60		
05. PONTA GROSSA II			R\$ 18.555,65	R\$ 121.473,00						R\$ 140.028,65		
06. NORTE PIONEIRO			R\$ 15.528,37	R\$ 143.075,75						R\$ 158.604,12		
07. LONDRINA			R\$ 8.916,07	R\$ 240.397,81						R\$ 249.313,88		
08. MARINGA I			R\$ 8.971,66	R\$ 252.646,34						R\$ 261.618,00		
09. MARINGA II			R\$ 12.672,43	R\$ 258.500,45						R\$ 271.172,88		
11. CASCAVEL I			R\$ 25.645,31	R\$ 258.669,39						R\$ 284.314,70		
12. TOLEDO			R\$ 24.674,39	R\$ 222.899,02						R\$ 247.573,41		
13. FCO BELTRÃO			R\$ 22.043,70	R\$ 147.218,86						R\$ 169.262,56		
14. CURITIBA NOT.			R\$ 1.241,57	R\$ 127.117,84						R\$ 128.359,41		
16. MARINGA NOT.			R\$ 10.818,06	R\$ 213.974,24						R\$ 224.792,30		
Assessora de Fiscalização			R\$ 1.241,57	R\$ 129.274,59						R\$ 130.516,16		3,77%
Gerente de Fiscalização			R\$ 10.874,53	R\$ 244.320,52						R\$ 255.195,05		
Func. Administrativos				R\$ 355.563,02						R\$ 355.563,02		
Estagiários				R\$ 27.740,99						R\$ 27.740,99		

4 – ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

a) Perfil de assistência farmacêutica do profissional, do estabelecimento e dos municípios no Estado (capital, região metropolitana e interior):

- Perfil de assistência de estabelecimentos (todas as naturezas):

REGIÃO	QUANTIDADE ESTABELECIMENTOS	PERFIL I	PERFIL II	PERFIL III	PERFIL IV	PERFIL V
CAPITAL	1.424	713	155	34	488	34
REGIÃO METROPOLITANA	957	402	124	40	339	52
INTERIOR	6.598	3.322	722	135	2.145	264
ESTADO	8.979	4.437	1001	209	2.972	350

- Perfil de assistência das farmácias comunitárias e de manipulação, públicas e privadas, das dez principais cidades do estado:

CIDADE	POPULAÇÃO	PERFIL I	PERFIL II	PERFIL III	PERFIL IV	PERFIL V	TOTAL
CURITIBA	1.933.105	653	136	19	26	15	849
LONDRINA	569.733	136	37	7	19	8	245
MARINGA	423.666	176	22	3	9	10	220
PONTA GROSSA	351.736	129	13	2	6	3	153
CASCADEL	328.454	107	17	2	9	6	141
SAO JOSE DOS PINHAIS	323.340	77	24	5	3	7	116
FOZ DO IGUACU	258.532	103	27	7	19	8	164
COLOMBO	243.726	52	10	0	4	4	70
GUARAPUAVA	181.504	45	7	2	0	1	55
PARANAGUA	154.936	19	10	4	6	3	42

b) Periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil e localização (capital, região metropolitana e interior):

A periodicidade de visitas por perfil prevista foi:

- Perfil I – 3 a 4 visitas ano,
- Perfil II – 4 a 10 visitas ano,
- Perfil III – acima de 12 visitas ano,
- Perfil IV – 4 a 10 visitas ano,
- Perfil V – no mínimo 12 visitas ao ano para atividades privativas e mínimo de 06 visitas atividades não privativas;

Os farmacêuticos fiscais do CRF-PR estão distribuídos de forma descentralizada, de forma a minimizar os deslocamentos e permitir cobrir todas as áreas do Estado. Os fiscais também apresentam roteiro mensal para aprovação pela Gerência de Fiscalização, buscando cobrir a região determinada e sempre priorizando as visitas nos perfis 5, 3 e 2 (prioritários de fiscalização).



c) Cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos:

Em 2019, foi atingida uma média de 5,12 inspeções por estabelecimento, enquanto que em farmácias a média foi de 6,54 inspeções. Foi realizada pelo menos uma visita em 97% de estabelecimentos do tipo farmácia e aproximadamente 90% considerando todos os tipos de estabelecimentos.

d) Estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária:

Em 2019, foram lavrados 2891 autos de infração, entre eles, 1060 por ausências e 1831 por estabelecimentos ilegais e irregulares.

e) Qualidade das inspeções e índice de desempenho do fiscal/IDF:

O índice de desempenho do fiscal/IDF obtido no ano de 2019 foi de aproximadamente 19,49 inspeções por dia útil de trabalho exclusivamente da fiscalização externa, considerando os afastamentos e licenças maternidades no período, sendo superior ao preconizado pela Resolução n.º 648/17.

Foi dada prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem assistência técnica farmacêutica efetiva, conforme indicada no plano anual, o que em alguns casos, ocasiona maiores deslocamentos.

f) Índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em todos os estabelecimentos no ano:

O IDC aproximado obtido no ano de 2019 para a capital e região metropolitana foi de 5,17, enquanto que para o interior foi de 5,16, ambos sendo superior ao preconizado pela Resolução n.º 648/17.

ANEXO I

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

N.º 975/19

N.º 972/19

N.º 966/19

N.º 954/18

N.º 953/18

N.º 917/17

N.º 914/17

N.º 908/16

N.º 898/16

N.º 865/15

N.º 833/14



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 /RAMAL		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 LEITOS	2 tivos:	3 TI:	4 S/PA
5 6	A quem a Farmácia Hospitalar está subordinada?		
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. FRAÇONAMENTO/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 multidose 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 F^o. 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**. 1^a. 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.º de Processos Administrativos: _____

Ficha n.º: _____ / 20 _____ Profissional: _____

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

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

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

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____

Razão Social : _____

Endereço : _____

Município : _____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	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?			
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) () Aviadas fora do prazo legal:			
d) () Sem a identificação correta do emitente:			
e) () Sem identificação correta do comprador:			
f) () Sem identificação correta do fornecedor:			
g) () Aviadas em quantidade acima do limite:			
h) () Aviadas 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_____.

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

Assinatura: _____ Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

DELIBERAÇÃO Nº 966/2019

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 15 de fevereiro de 2019, considerando:

O disposto na Resolução nº 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, que regulamenta os procedimentos de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A Resolução nº 596/2014 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 Nota Técnica do CFF sobre Comunicação de Afastamento Temporário do Farmacêutico, emitida em 31 de julho de 2015;

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 24 (vinte e

quatro) horas, por meio da área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade “CRF em Casa”;

§2º: Será considerada para efeitos legais a antecedência de 24 (vinte e quatro) 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 “CRF em Casa”, necessariamente com documento comprobatório da situação.

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 entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 15 de fevereiro de 2019.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR
DELIBERAÇÃO N. 954/2018

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DELIBERA:

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

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

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

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

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

V – Quando comprovado conflito entre o horário de assistência técnica

declarada ao CRF-PR e aquele efetivamente prestado no estabelecimento;

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

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

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

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

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

§ 2º: Para os fins do inciso IV, os comunicados de ausência inferiores a 04 (quatro) horas serão considerados como 1/2 (meio) dia de afastamento e os comunicados de ausência superiores serão considerados como 1 (um) dia de

afastamento.

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

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

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

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

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

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

Art. 5º. Os efeitos da notificação por ausência de assistência que trata o artigo 2º se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de

Fiscalização, que poderá suspender seus efeitos de modo provisório ou definitivo.

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

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

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

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

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

III - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso III do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento; não possuir constatação de funcionamento irregular nos

últimos 06 (seis) meses e dispor de assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

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

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

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

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

Parágrafo Único. Para a verificação do cumprimento das medidas definidas neste artigo, mediante requerimento do estabelecimento e a exclusivo critério do Departamento de Fiscalização, os efeitos da notificação poderão ser suspensos pelo período de 60 (sessenta) dias para diligências, com decisão

após esse prazo pela manutenção da notificação inicial ou sua revogação.

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

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

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

Curitiba, 21 de setembro de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO 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, pos-



suir 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 Nº 917/2017

Suspende os efeitos da Deliberação nº 880/2016.

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

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

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

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

DELIBERA:

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



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

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

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

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

Curitiba, 28 de abril de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 914/2017

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DELIBERA:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curitiba, 17 de março de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



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

Nome do Município: São Felix

Regional de Saúde: 30ª

População: 80.000

Total de estabelecimentos públicos de saúde do município: 18

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

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



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

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

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

DELIBERAÇÃO Nº 908/2016

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

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

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

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

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

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

Considerando a Resolução n.º 596/14 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

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

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

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

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

DELIBERA:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

X - Laudo Laboratorial: Documento que contém o(s) resultado(s) da(s) análise(s) laboratorial(ais), validados e autorizado pelo Responsável Técnico do laboratório, seu(s) Assistente(s), ou 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, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado;

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

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

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

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

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

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

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

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



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 N° 865/2015

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

para a população;

DELIBERA

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

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

- I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
- II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;
- III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;
- IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;
- V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;
- VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;
- VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;
- VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:
 - a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;
 - b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;
 - c) A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;
 - d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
 - e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;
 - f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

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

- I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;
- II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

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

- I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;
- II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;
- III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;
- IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e



decidir sobre as providências a serem tomadas;

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

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

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

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

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

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

Curitiba, 11 de dezembro de 2015.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



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 nº585 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 nº586 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 manuseio.
- 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 apor o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.
- b) Fazer a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, sem apor 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 prescritor 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 prescritor.

O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor 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 prescritor, 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 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



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR CEP
80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

ANEXO II

RES. SESA 21/92

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

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

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

RESOLVE:

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

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

Art. 3º - Definição de posto de medicamentos;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

§ 2º - iluminação e ventilação adequada ao ambiente.

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

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

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

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

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

b) Não será permitida a comercialização de medicamentos injetáveis.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curitiba, 10 de março de 1992

Nizan Pereira

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO Nº 01 DA RESOLUÇÃO Nº 21/92

MEDICAMENTOS DE VENDA EM POSTOS DE MEDICAMENTOS

I. Profiláticos da cárie

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

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

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

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

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

VII. Hepatoprotetores

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

IX. Absorventes intestinais



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



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR CEP
80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

www.crf-pr.org.br

ANEXO III

MODELOS DE FVEEP

- FVEEP - FARMÁCIA DE DISPENSAÇÃO
- FVEEP – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



DELIBERAÇÃO Nº 918/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DELIBERA:

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

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

Curitiba, 18 de agosto de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

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

N ° de Processos: _____

Ficha n °: _____ / 20 _____

Profissional: _____

T. I. n °: _____ / 20 _____

Estabelecimento: _____

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

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Nome: _____

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

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

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

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

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

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

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

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

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



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



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



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



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



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

INFORMAÇÕES:

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



OBSERVAÇÕES:

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

Assinatura: _____ Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

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

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

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



ANEXO

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98

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

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

OCORRÊNCIA	RECEITA	NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
a) () impressas em desacordo com a Portaria 344/98		
b) () Com rasuras e/ou adulterações:		
c) () Sem data da prescrição		
d) () Aviadas 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) () Aviadas em quantidade acima do limite:		
j) () Aviadas 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) () Aviadas 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 entre em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.



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

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: _____
