DELIBERAÇÃO PLENÁRIA Nº. 503/2022

DE 11 DE ABRIL DE 2022

EMENTA: Aprova o Plano Anual de Fiscalização 2022 do Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia/CRF-BA

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia, no uso das suas atribuições, tendo em vista a exposição feita na Reunião Plenária Ordinária, realizada nesta data,

***DELIBERA**:*

*Art. 1º- Aprovar o **Plano Anual de Fiscalização para o Exercício de 2022** do Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia/ CRF-BA.*

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor na data da sua aprovação.

Dr. Mário Martinelli Júnior
Presidente do CRF-BA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
DO ESTADO DA BAHIA

PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL
2022

SALVADOR
2022

1. DIRETORIA	
Presidente	Mário Martinelli Júnior
Vice-Presidente	Ângela Maria de Carvalho Pontes
Secretário	José Pacheco dos Santos
Tesoureiro	Álan Oliveira Brito

2. SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS		
Nome da coordenadora de fiscalização	Lorena Dias de Almeida	
Nomes dos fiscais em serviço interno	Lorena Dias de Almeida	
Nomes dos fiscais atuantes na fiscalização	Anderson Porto de Azevedo Almeida Cristianne Oliveira Medina Emanuelle Ralile Dias Jamilly Bianca Santana da Horta Rocha Jediel Jonas Santos Mafra Jonatas Oliveira Saraiva Soares Larissa Meira de Santana Larissa Santana de Jesus Lorena Dias de Almeida Luciano Augusto Nascimento Marcele Souza Magalhães Moazélia Roliher Moreira Monteiro Rodrigo Bastos Barbosa Valesca Resende de Oliveira	
Nome dos auxiliares administrativos	Andréia Lorena Paixão Gomes Gilmara Baraúna Willy Andrade Santos	
Recursos Físicos	**Número de Computadores**	5
	Número de Terminais Telefônicos	2
	Número de aparelhos celulares	16
	Número de Equipamentos FEM	15
	Número de Impressoras	1
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	**Próprio**	14
	Locado	03

3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS SEDE E SECCIONAIS	
Capital e Região Metropolitana	Anderson Porto de Azevedo Almeida Cristianne Oliveira Medina Jediel Jonas Santos Mafra Larissa Meira de Santana Lorena Dias de Almeida
Seccional Vitória da Conquista	Moazélia Roliher Moreira Monteiro
Seccional Juazeiro	Luciano Augusto Maia Nascimento
Seccional Feira de Santana	Rodrigo Bastos Barbosa
Seccional Teixeira de Freitas	Emanuelle Ralile Dias
Seccional Barreiras	Jamilly Bianca Santana da Horta Rocha

Seccional Irecê	Jônatas Oliveira Saraiva Soares
Seccional Itabuna	Larissa Santana de Jesus
Seccional Itabuna 2	Marcele Souza Magalhães
Seccional Paulo Afonso	Valesca Resende de Oliveira

4. DIRETRIZES DO REGIONAL

4.1 REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO

Objetivo:
- Deliberar a carga horária diária de assistência farmacêutica, em cada tipo de estabelecimento.
- Anexar deliberações, portarias, ordem de serviço e termo de ajuste de conduta em vigência, se houver.

a)	**Farmácia/Drogaria:** Em todo horário de funcionamento, conforme o previsto na Lei 13021/2014.
b)	**Farmácia com Manipulação:** Em todo horário de funcionamento, conforme o previsto na Lei 13021/2014.
c)	**Farmácia Pública:** Em todo horário de funcionamento, conforme o previsto na Lei 13021/2014.
d)	**Farmácia Hospitalar Pública:** Em todo horário de funcionamento da farmácia hospitalar, conforme o previsto na Lei 13021/2014.
e)	**Farmácia Hospitalar Privada:** Em todo horário de funcionamento da farmácia hospitalar, conforme o previsto na Lei 13021/2014.
f)	**Farmácia Privativa de clínicas e similares:** Em todo horário de funcionamento da farmácia privativa, conforme o previsto na Lei 13021/2014.
g)	**Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público:** Em todo horário de funcionamento, conforme: Lei 13021/2014, Res. CFF nº 365/2001, Res. CFF nº 515/2009 e RDC 304/2019).
h)	**Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada):** Em todo horário de funcionamento, conforme: Lei 13021/2014, Res. CFF nº 365/2001, Res. CFF nº 515/2009 e RDC 304/2019.
i)	**Distribuidora de correlato e produto para saúde:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais, conforme Res. CFF nº 515/2009.
j)	**Distribuidora de cosméticos e perfumaria:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais, conforme Res. CFF nº 515/2009.
k)	**Outras distribuidoras:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais, conforme Res. CFF nº 515/2009.
l)	**Lab. de Análises Clínicas Privado:** Carga horária conforme RDC 302/2005.
m)	**Lab. de Análises Clínicas Público**: Carga horária conforme RDC 302/2005.
n)	**Posto de coleta:** Carga horária conforme RDC 302/2005.
o)	**Indústria de medicamento, insumo e droga:** Em todo horário de funcionamento, conforme previsto na Lei 13021/2014, Res. CFF nº 387/2002, Res. CFF nº 584/2013, Res. CFF nº 621/2016, RDC nº 301/2019.
p)	**Indústria de correlato e produto para saúde:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais, conforme Res. CFF nº 448/2006.
q)	**Indústria de cosméticos e perfumaria:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais, conforme Res. CFF nº 406/2003.
r)	**Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.):** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais,conforme Res. CFF nº 515/2009, Res. CFF nº 530/2010, Res. CFF nº 504/2009.
s)	**Importadora de medicamento, insumo e droga:** Em todo horário de funcionamento, conforme lei 13021/2014, Res. CFF nº 365/2001 e RDC 304/2019.

t)	**Importadora de correlato e produto para saúde:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais, conforme Res. CFF nº 515/2009.
u)	**Outras importadoras:** pelo menos, 5 (cinco) horas semanais,conforme Res. CFF nº 515/2009.
v)	**Transportadora:** pelo menos, 20 horas semanais i. **Medicamento** pelo menos, 20 horas semanais ii. **Outras transportadoras:** pelo menos, 5 horas semanais. ***Transportadora de Materiais Biológicos: pelo menos 1 (uma) hora diária;*** *RES CFF Nº 626/2016 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.*
w)	**Operador logístico de medicamentos:** Carga horária de acordo com a RES CFF Nº679/2019
x)	**Outros operadores logísticos:** Carga horária de acordo com a RES CFF Nº626/2016
y)	**Outras atividades farmacêuticas:** Se privativas, em todo o horário de funcionamento. Se não privativas, pelo menos 5 (cinco) horas semanais. Será avaliado pelo Setor de Cadastro e/ou Setor de Fiscalização. DECRETO Nº 85.878/81, RESOLUÇÃO Nº 236/1992
z)	**Serviços em saúde e estética:** Sem carga horária definida. Serviços agendados. Cadastro/ Registro da empresa e anotação do farmacêutico, conforme Res. CFF nº 616/2015, Res. CFF nº 645/2017.
aa)	**Consultórios de acupuntura:** Sem carga horária definida. Serviços agendados. Cadastro/ Registro da empresa e anotação do farmacêutico, conforme Res. CFF nº 516/2009. Portaria 971/MS/2006. Res. Nº444/2006.
bb)	**Consultório farmacêutico:** Sem carga horária definida. Serviços agendados. Cadastro/ Registro da empresa e anotação do farmacêutico, conforme Res. CFF nº 585/2013, Res. CFF nº 586/2013.
cc)	**Outros estabelecimentos:** Verificar condição específica de acordo com legislação vigente.

4.2 REFERENTE À ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo:
Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo (conforme resolução de cada natureza)

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

a) Farmácia/Drogaria: **1RT**
b) Farmácia Pública: **1RT**
c) Farmácia Hospitalar Pública: **1RT**
d) Farmácia Hospitalar Privada: **1RT**
e) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc): **1RT**
f) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc): **1RT**
g) Farmácia privativa de clínicas e similares: **1 RT**
h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: **1RT**
i) Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): **1RT**
j) Distribuidora de correlato e produto para saúde: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
l) Outras distribuidoras: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
m) Lab. de Análises Clínicas Privado: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional, respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
n) Lab. de Análises Clínicas Público: **O limite será avaliado de acordo com a disponibilidade de horário respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
Posto de coleta: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
o) Laboratório de controle de qualidade: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

p) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
q) Indústria de medicamento, insumo e droga: **1RT**
r) Indústria de correlato e produto para saúde: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**
s) Indústria de cosmético de perfumaria: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

t) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

u) Importadora de medicamento, insumo e droga: **1RT**
v) Importadora de correlato e produto para saúde: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

w) Outras importadoras: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

x) Transportadora:

i. Medicamento: **1 RT**

ii. Outras transportadoras: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

y) Operador logístico de medicamentos: **1 RT**

z) Outros operadores logísticos: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

aa) Desinsetizadora: **O limite será avaliado de acordo com a carga horária e disponibilidade do profissional sempre respeitando os critérios estabelecidos nos itens A1, C e D**

bb) Serviços em saúde e estética: **De acordo a disponibilidade de horário do profissional, respeitando a Res. CFF nº 645/2017**

cc) Consultórios de acupuntura: **De acordo a disponibilidade de horário do profissional, respeitando Res. CFF nº 516/2009**

dd) Consultórios farmacêuticos: **De acordo a disponibilidade de horário do profissional, respeitando Res. CFF nº 586/2013**

ee) Outros estabelecimentos: **Verificar condição específica de acordo com legislação vigente**

A.1 EXIGÊNCIAS E COMBINAÇÕES PERMITIDAS

Exigência primária de não haver choque de horários, e que exista o intervalo mínimo exigido pela legislação trabalhista atual.
**Farmácias/Drogaria = 1 RT somente, salvo se existir outra RT em Farmácia Hospitalar;*
**Farmácia Hospitalar = 1 RT somente, salvo se existir outra RT em uma Farmácia/drogaria Comercial*
**Laboratório de Análises Clínicas = 2 RT, desde que não tenha RT em Posto de Coleta;*
**Posto de Coleta = 2 RT, desde que não tenha RT em Laboratório;*

Será permitido ao farmacêutico CADASTRAR NO CRF-BA DUAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS SIMULTÂNEAS DESDE QUE NÃO HAJA CHOQUE DE HORÁRIOS, CONFORME ABAIXO DESCRITO:

I. RT de uma farmácia/drogaria + RT de Distribuidora de correlato e produto para saúde(J)

II. RT de uma farmácia/drogaria+ Distribuidora de cosméticos e perfumaria (K)

III. RT de uma farmácia/drogaria+ Outras distribuidoras(L)

***** Serão analisados em todos os casos os critérios de vínculos farmacêuticos e cargas horárias declaradas, a fim de evitarmos situações conflitantes,***

LEGISLAÇÃO UTILIZADA:
** LEI Nº 13.021/2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.*
**LEI No 5.991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.*
**Resolução nº 515 de 26 de novembro de 2009 - Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia, revogando a Resolução nº 502/09.*
**RDC Nº 302/2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.*
**Resolução CFF Nº 626 DE 18/08/2016 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística, no transporte e acondicionamento de material biológico em suas diferentes modalidades e formas.*

B) Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: ***Não há limite máximo, desde que não haja choque de horário entre as assistências. Dessa forma serão analisados critérios de vínculos farmacêuticos e cargas horárias declaradas, para que não haja situações conflitantes***

C) Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: ***Para assunção de direção/assistência técnica nas demais atividades, utilizam-se os critérios acima descritos nos itens 2.1 e 2.2, dessa forma serão analisados critérios de vínculos farmacêuticos e cargas horárias declaradas, para que não haja situações conflitantes.***	
D) Intervalo mínimo exigido entre (duas) dt/at/s: O farmacêutico deverá declarar a direção/responsabilidade e assistências técnicas considerando os deslocamentos para execução das atividades nos estabelecimentos: no mesmo município: 15 min; em municípios diferente dentro de um raio de até 50 km: 30 min; em municípios diferentes dentro de um raio de entre 50 e 100 km: 60 minutos; acima de 100 km: os casos serão avaliados pela supervisão no momento da regularização.	
E) Participação do farmacêutico como sócio: *Será permitida assunção de direção técnica por até de 16 horas médias diárias no mesmo estabelecimento, ou assunção de assistência técnica, ou como farmacêutico substituto em diferentes estabelecimentos próprios.*	
4.3 AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS **Objetivo:** Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas relacionadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc. **Observações:** *- O profissional farmacêutico deve comunicar ao CRF o afastamento das suas atividades, quando não houver outro farmacêutico que legalmente o substitua conforme preconiza a legislação: RES CFF 711/2021 Código de Ética Farmacêutica;* *- O COMUNICADO DE AUSÊNCIA NÃO IMPEDE O ESTABELECIMENTO DE SER INSPECIONADO;* *- O estabelecimento deve comprovar a presença do assistente técnico através do formulário Anexo I da Resolução RES 612/2015.* *- O comunicado de ausência deverá ser encaminhado através do atendimento eletrônico do CRF-BA.* - Em caso de autuação, a Câmara Técnica Especializada Farmacêutica avaliará os comunicados de ausência.	
A. MOTIVO PREVIAMENTE AGENDADO, EX: FÉRIAS, CONGRESSOS E CURSOS DE APERFEIÇOAMENTO RELACIONADOS À ÁREA DE ATUAÇÃO FARMACÊUTICA	O profissional deve comunicar o afastamento com **antecedência** mínima de **12h (doze horas)**. (Art. 16, §2º, Resolução 711/2021) Para fins de realização de atividades privativas do profissional farmacêutico, o estabelecimento deverá manter a presença do assistente técnico/substituto devidamente informado ao CRF-BA. Para isto, além do registro do assistente técnico/substituto em certidão de regularidade poderá também ser apresentado a DAP, conforme preconiza a resolução CFF nº 701/2021.
B. AFASTAMENTO POR MOTIVO DE DOENÇA, ACIDENTE PESSOAL, LICENÇA MATERNIDADE, ÓBITO FAMILIAR OU POR OUTRO IMPREVISÍVEL	O Profissional deve comunicar o afastamento em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente. (Art. 16, §1º, Resolução 711/2021) O estabelecimento deve manter a presença do assistente técnico/substituto em caso de realização de atividades privativas do profissional farmacêutico.
C. AMAMENTAÇÃO	O direito a amamentação fica garantido, conforme Art.396 da CLT, mediante comunicado de afastamento para o período até que o bebe complete 6 (seis) meses de nascimento; - Deve-se encaminhar certidão de nascimento ao CRF/BA - São permitidos dois períodos ao dia de 1(uma) hora. Em caso de gêmeos, dobra-se o período.

4.4 PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO **Objetivo**: Deliberar, em atendimento ao previsto no art. 20 da Resolução Nº 700/2021, e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviços, se houver.	
a) Estabelecimentos Ilegais (Perfil 5): *Serão acompanhados para que sejam priorizados na programação da fiscalização rotineira, como também serão aplicadas Autuações à distância conforme Resolução CFF 700/2021.*	
b) Estabelecimentos Irregulares (Perfil 5):	*Serão acompanhados para que sejam priorizados* na programação da fiscalização rotineira, como também serão aplicadas Autuações à distância conforme Resolução CFF 700/2021, caso ultrapasse os 30 dias de prazo legal para contratação de farmacêutico.
c) Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:	Será lavrado auto de infração, considerando a avaliação do perfil de assistência farmacêutica do estabelecimento, conforme descrito no Art. 20 resolução 700/2021.
d) Auto de infração à distância:	Autuação quando necessário para regularização e intensificação do combate a estabelecimentos irregulares ou ilegais, conforme determina as diretrizes da resolução, até a regularização
e) Posto de medicamento:	Serão priorizados os postos de medicamentos que funcionam em localidades que possuem farmácia regulares e/ou outro posto de medicamento.
f) Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico	Constatada atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo e na ausência do referido profissional, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais. (Resolução 700/2021 art. 20, VIII)
g) Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão De Regularidade	Para os casos de constatação de funcionamento do estabelecimento em horário não declarado junto ao CRF-BA ou em desacordo com legislação vigente, o estabelecimento será intimado para regularização. Em caso da não regularização, será lavrado Auto de Infração.
h) Outros, se houver:	Para qualquer infração encontrada em fiscalização, o estabelecimento deverá ser intimado ou notificado (na presença de um farmacêutico), em primeira visita, para posterior autuação, verificando a reincidência da ação o estabelecimento poderá ser autuado.

4.5 METAS DA FISCALIZAÇÃO	
Objetivo: determinar qual a meta estabelecida pelo Regional, em cada item descrito na tabela abaixo Obs.: As metas foram calculadas com base na Resolução 700/CFF, considerando 3 (três) inspeções nos estabelecimentos com atividades privativas do farmacêutico e 1 (uma) inspeção nos estabelecimentos com atividades não privativas do farmacêutico.	
a)	Número de inspeções no Ano: **24555**
b)	Número de inspeções na capital: **5449**
c)	Número de inspeções no interior: **19106**
d)	**Número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF (Descrever para quais atividades de estabelecimento, nível de complexidade da ficha, quantidade e periodicidade, objetivo da aplicação, destinação das informações coletadas nas fichas a serem aplicadas.)** Número de fichas de fiscalização: **400** *- O fiscal deve avaliar a necessidade de aplicação de FFEAF nas empresas, avaliando a presença do profissional no estabelecimento, infrações sanitárias visíveis ou ato de indisciplina do profissional no ato da fiscalização. Deverá, também, avaliar local visitado, tempo necessário para conclusão da Ordem de Serviço e etc;* *- Será aplicada a FFEAF para cada denúncia encaminhada para ouvidoria; Com a presença do farmacêutico RT* *- Será aplicada a FFEAF para todas as fiscalizações conjuntas;* *- As fichas serão aplicadas com o objetivo de obter dados sobre o exercício profissional farmacêutico nos estabelecimentos das diversas naturezas, possibilitando gerar relatórios sintetizadores desses dados para ações específicas do CRF-BA.*
e)	**Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados, a serem realizadas.** *As inspeções noturnas e em finais de semana devem acontecer apenas com ordem de serviço especificando dias e horários e autorizadas pela supervisão de fiscalização, junto aos demais diretores, com anuência do setor financeiro.*
f)	**Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, como nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:** *- Reunião e Treinamento Presencial no regional no mês de abril.* *- Reunião e Treinamento Presencial no regional no segundo semestre do ano.* *- 10° Encontro dos presidentes dos Conselhos Regionais de Farmácia em fevereiro (Participação da coordenadora da fiscalização, Lorena Dias de Almeida, e do fiscal Jediel Mafra)* *- Reunião e treinamento individual ou coletivo para atendimentos das necessidades das diretrizes internas bem como melhoria dos procedimentos internos, além de verificação de adequações no preenchimento do termo de inspeção;* *- Caso necessário, será chamado individualmente cada fiscal para treinamentos específicos;* *- Os novos fiscais convocados deverão receber treinamento com o Setor de Tecnologia da Informação sobre a utilização dos equipamentos de Fiscalização eletrônica móvel – FEM.*

4.6 COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA
Objetivo: determinar sobre os procedimentos estabelecidos pelo regional, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade
As denúncias são encaminhadas ao Conselho Regional de Farmácia da Bahia através do canal online da Ouvidoria, no link https://www.participar.com.br/ufba/users/sign_in. Quando os fatos denunciados competirem ao setor de fiscalização adotará as medidas necessárias conforme descrito abaixo: a) **Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico:** *Serão realizadas compilações periódicas pela supervisão para averiguação e encaminhamento ao setor de ética.* b) **Denúncia à Presidência do CRF referente às irregularidades sanitárias:** *As denúncias são recebidas pelo setor de ouvidora e são encaminhadas diretamente para a vigilância sanitária municipal.* c) **Denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:** *Serão realizadas compilações periódicas pela supervisão para averiguação e providências da diretoria.*

4.7 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS	
Objetivo: descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo	
a)	**Vigilância sanitária estadual:** *Reuniões técnicas para somar forças, para o cumprimento da Lei 13.021/14 nos estabelecimentos públicos. Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento de denúncias, troca de informações, capacitações, etc.*
b)	**Vigilância sanitária municipal:** *Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento de denúncias, troca de informações, capacitações, etc.*
c)	**Ministério público:** *Ações conjuntas, encaminhamento de denúncias, troca de informações, respostas às solicitações feitas pelo MP, etc.*
d)	**PROCON:** *Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento de denúncias, troca de informações, capacitações, etc.*
e)	**Superintendência regional do trabalho e Sindicatos dos farmacêuticos:** *Encaminhamento de denúncias, troca de informações, capacitações, etc. Também se tem envio de ofício quando identificada carga horária de farmacêutico que extrapole a CLT.*
f)	**ANVISA:** *Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento de denúncias, troca de informações, etc.*
g)	**Polícia federal:** *Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento de denúncias, troca de informações, capacitações, etc.*
h)	**Polícia estadual:** *Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento de denúncias, troca de informações, capacitações, etc.*
i)	**Secretaria da fazenda:** *Ofício é enviado quando identificado que estabelecimento não está regular junto ao órgão.*
j)	**Outro:** *A ser avaliado, conforme necessidade.*

4.8 FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo: descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor

Considerando a estratégia para combater as irregularidades verificadas no decorrer do ano de 2021, o setor de fiscalização adotará ações para maximizar os índices de regularização do setor público, adotando visitas técnicas por parte de membros da diretoria aos secretários de saúde e Coordenadores da Assistência Farmacêutica Municipal para sensibilização dos gestores da necessidade do profissional farmacêutico no setor. Foi orientado pelo Setor Jurídico do CRF-BA, realizar duas intimações ao município, solicitando a contratação do profissional farmacêutico, para que na terceira inspeção, em caso de não regularização, o estabelecimento seja autuado. Apenas não serão fiscalizados os municípios que possuem liminares/antecipação de tutela, para impedimento de autuações pelo CRF-BA.

5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZACÃO

A. NÚMERO

*FONTE: SENSOCRF-BA/ Dados de Abril-2022

	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS PRIVADOS	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS PÚBLICOS	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS
Estado	417	8186	1139	12125	14.451.338	14
Capital	1	1612	171	4243	2.900.319	4
REGIÃO METROPOLITANA DE SALVADOR (exceto Salvador)	12	729	97	769	1.084.157	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE FEIRA DE SANTANA	26	677	75	867	577.886	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE VITÓRIA DA CONQUISTA	33	603	73	820	866.561	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE JEQUIÉ	7	92	14	177	206.686	0
REGIÃO DA SECCIONAL DE GUANAMBI	10	179	28	245	235.564	0
REGIÃO DA SECCIONAL DE BARREIRAS	40	601	124	712	1.090.005	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE JUAZEIRO	46	668	86	602	1.388.189	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE ITABUNA	33	459	87	787	857.721	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE ITABUNA 2	49	589	91	672	1.210.509	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE TEIXEIRA DE FREITAS	37	638	58	870	1.156.860	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE IRECÊ	60	612	121	643	1.131.077	1
REGIÃO DA SECCIONAL DE PAULO AFONSO	63	727	114	718	1.745.804	1

B. ÍNDICES

B - ÍNDICES	SOMA DE FARMACIAS E DROGARIAS (PRIV E PUB)	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA/DROGARIA - PRIV E PUB	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL
Estado	7408	1,30	1950,8	1191,9	666,1
Capital	1336	2,38	2170,9	683,6	445,8
REGIÃO METROPOLITANA DE SALVADOR	598	0,93	1813,0	1409,8	826,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE FEIRA DE SANTANA	608	1,15	950,5	666,5	752,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE VITÓRIA DA CONQUISTA	453	1,21	1912,9	1056,8	676,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE JEQUIÉ	80	1,67	2583,6	1167,7	-
REGIÃO DA SECCIONAL DE GUANAMBI	153	1,18	1539,6	961,5	-
REGIÃO DA SECCIONAL DE BARREIRAS	593	0,98	1838,1	1530,9	725,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE JUAZEIRO	647	0,80	2145,6	2306,0	754,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE ITABUNA	556	1,44	1542,7	1089,9	546,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE ITABUNA 2	571	0,99	2120,0	1801,4	680,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE TEIXEIRA DE FREITAS	516	1,25	2242,0	1329,7	696,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE IRECÊ	589	0,88	1920,3	1759,1	733,0
REGIÃO DA SECCIONAL DE PAULO AFONSO	708	0,85	2465,8	2431,5	841,0

*FONTE: SENSOCRF-BA/Dados de Abril-2022

6. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (em R$)

Objetivo: Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica para este fim.

GASTO COM COMBUSTÍVEL	R$ 230.000,00
GASTO COM DIÁRIAS	R$ 308.000,00
SALÁRIOS E ENCARGOS DOS FISCAIS E AUXILIARES	R$ 3.800.000,00
MANUTENÇÃO DOS VEÍCULOS	R$ 126.000,00
RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	R$ 275.000,00
SERVIÇOS GRÁFICOS	R$ 62.000,00
TOTAL	R$ 4.801.000,00

* Considerou-se:

- ✔ ORÇAMENTO DE **R$ 18.700.000,00; Valor da Diária = R$ 246,34**
- ✔ Que serão fiscalizadas 3x as firmas privativas e 1x as firmas não privativas;
- ✔ Que as Seccionais sem fiscais residentes serão cobertas por meio de viagens programadas com todos os fiscais;
- ✔ Valor médio de R$ 7,50 o litro de gasolina no decorrer do ano de 2022; Consumo médio = 10 km / Litro;

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

Na elaboração do plano, deve-se considerar critérios que visam a eficácia da fiscalização a ser exercida.

7.1. COBERTURA DOS ESTABELECIMENTOS NO ESTADO

Fiscalização de todos os estabelecimentos farmacêuticos, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), apuração de denúncias, estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 3) e perfil 4, quando não há dados para classificação em perfil.

Outra estratégia a ser adotada será, periodicamente, encaminhar relatório para as vigilâncias sanitárias municipais com lista de empresas irregulares e ilegais.

Cada fiscal preencherá o **Relatório Mensal e Relatório diário**, o qual poderá ser entregue presencialmente, digitalizado por e-mail ou via correios, até a finalização da fase teste da Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM). A partir da implantação completa da FEM, o acompanhamento passará a ser diário de forma online por parte da Supervisão.

Para garantir o Índice de Desempenho do CRF (IDCR), adotaremos medidas que confiram a fiscalização mínima em todas as empresas ou estabelecimentos durante ano, onde deverá haver 03 inspeções nos estabelecimentos que requeiram atividade privativa do farmacêutico em todo o estado. Será mensalmente elaborado pela Supervisão o IDF, o qual se define como **Índice de Desempenho do Fiscal (IDF)**: o resultado obtido pela divisão do número de inspeções individual de cada fiscal, realizadas no período, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, **não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. O IDF médio deverá ser de, no mínimo, 12(doze) pontos/dia, não podendo ser inferior a 180 (cento e oitenta) pontos/mês,** sendo ponderada a complexidade de cada inspeção. Serão computadas também fiscalizações noturnas ou em finais de semana.

Para cálculo do IDF:

Em razão da complexidade dos vários tipos de inspeções, será usado fator de correção conforme cada tipo de estabelecimento, para o cálculo do Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR) e do fiscal (IDF):

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

IDF = (nºAx1)+(nºBx2)+(nºCx3) / (n.º fiscais x n.º dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)

A - Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF).
B - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (< 1,5hs).
C - Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF (> 1,5hs).

- Índice de Desempenho Fiscal mensal (IDF mensal): [(número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].
- Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual): somatório dos IDF mensais / 12 meses.
- Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): o resultado obtido pela divisão do [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do CRF)].
- Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (%): [(número de lavraturas de termos com FVEEP realizados no corrente ano) / (número de estabelecimentos registrados no exercício anterior)] x 100.
- Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (%): [(somatório nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados) / (nº inspeções noturnas, nº inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do regional para o referido ano)] x 100.

Fica determinado que as cidades de residência dos fiscais deverão ser fiscalizadas sem necessidade de ordens de serviço periódicas, salvo nos casos de fiscalizações noturnas e em finais de semana.

7.2. EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA

- Avaliar se o Plano de Fiscalização aplicado no exercício anterior produziu efeitos positivos nos Índices de Fiscalização do Conselho Regional.

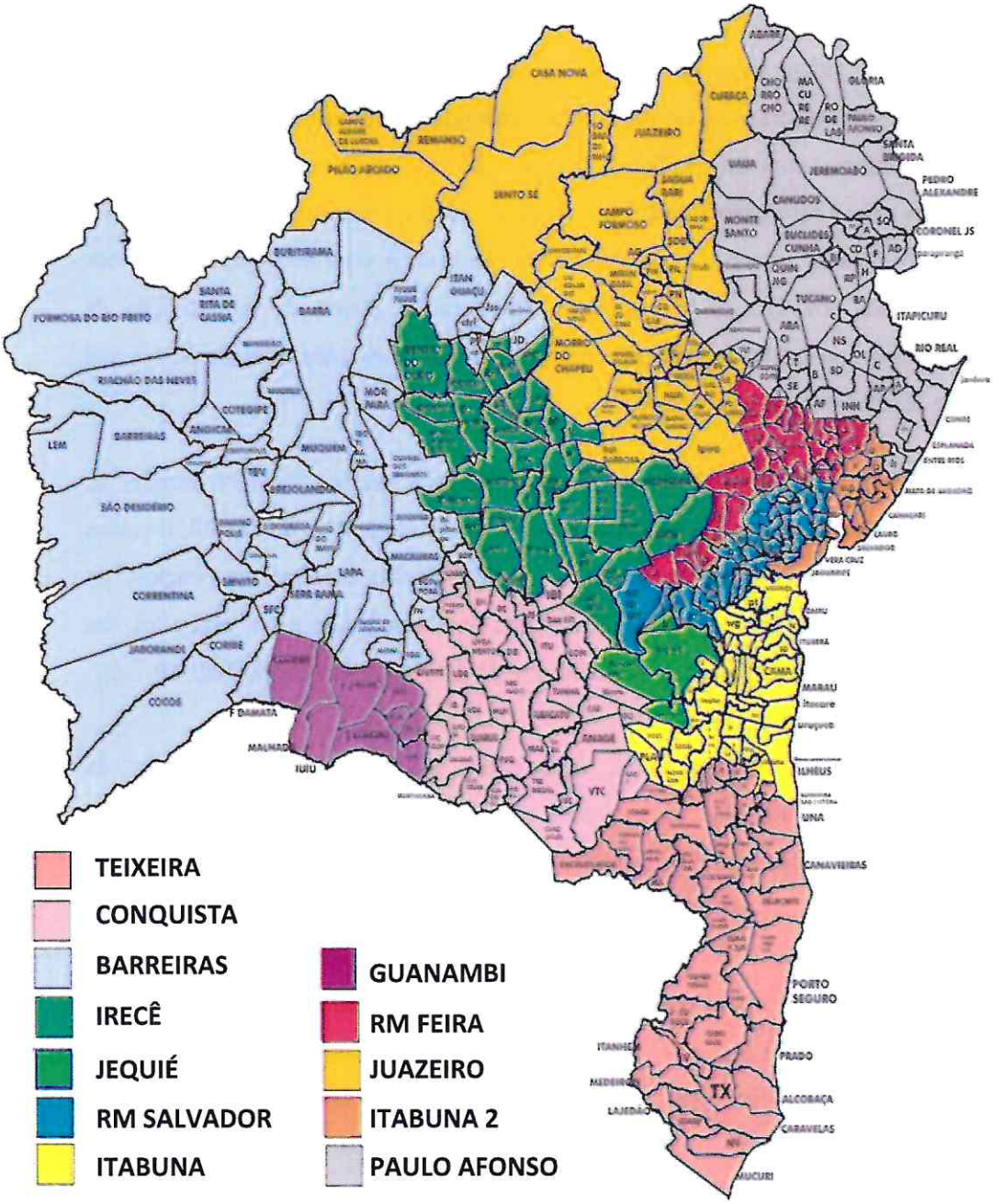
Seguindo as diretrizes aprovadas no plano da fiscalização de 2021, buscando a regularização dos estabelecimentos e garantia da assistência farmacêutica para a população, foram realizadas inspeções nos diversos ramos de atividades farmacêuticas, por meio de: fiscalização de rotina, ações conjuntas com outros órgãos fiscalizadores e apuração de denúncias.
Em conformidade com a resolução 700/2021, o plano de 2021 estabeleceu a realização de no mínimo três inspeções ao ano por estabelecimento privativo e uma inspeção ao ano por estabelecimento não privativo do farmacêutico. No entanto, diante da manutenção da situação da pandemia de COVID-19, encontramos ao longo do ano várias intercorrências que impactaram no alcance das metas estabelecidas.

Diante da pandemia, houve a necessidade de se adequar a fiscalização para atender às recomendações da OMS e da portaria 010/2020 – que instituiu, no âmbito do CRF-BA, medidas temporárias para o enfrentamento da pandemia, estabelecendo critérios para regime de trabalho remoto, onde, no primeiro semestre, alguns fiscais permaneceram afastados das atividades externas da fiscalização por se enquadrarem no grupo de risco para COVID-19.

No ano, enfrentamos dificuldades como: recorrentes alterações na programação da fiscalização em decorrência do grande número de casos de COVID-19 em uma determinada região, situações de lockdown, barreira sanitária, ausência de restaurantes e pousadas em funcionamento para acomodação dos fiscais em viagens, e também dificuldade para aquisição dos EPIs, houve também redução temporária do quadro de fiscais por razões de contato com pessoas com suspeitas de COVID-19 ou por apresentarem sintomas sugestivos da doença em dado momento. Diante dessa situação, várias estratégias foram adotadas para garantir a fiscalização em todo território baiano e o quantitativo de inspeções realizadas, embora abaixo do planejado, foi expressivo diante do cenário atual do país.

Ainda no ano de 2021, foram iniciados os testes da Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), em que os fiscais puderam realizar o primeiro contato com o equipamento e sistema implantado, emitindo, em seguida, opiniões e sugestões de ajustes a serem realizados pela equipe da TI, de modo a atender às necessidades da fiscalização. Ao fim do ano de 2021, os últimos ajustes estavam sendo finalizados, com o objetivo de que, em 2022, a fiscalização seja majoritariamente realizada de modo online pela FEM.

DIVISÕES DAS REGIÕES/SECCIONAIS



PLANO DE AÇÃO DA FISCALIZAÇÃO

GRUPO DE ZONA	REGIÃO	AÇÃO
SALVADOR	SALVADOR	ANDERSON PORTO JEDIEL MAFRA LARISSA MEIRA CRISTIANNE MEDINA
REGIÃO DA SECCIONAL DE BARREIRAS	SANTA MARIA	JAMILLY ROCHA
	IBOTIRAMA	
	CRISTÓPOLIS	
	BARREIRAS	
	LAPA	
	LEM	
	MACAUBAS	
REGIÃO DA SECCIONAL DE FEIRA DE SANTANA	FEIRA DE SANTANA	RODRIGO BARBOSA
	REGIÃO METROPOLITANA DE FEIRA I	
	REGIÃO METROPOLITANA DE FEIRA II	
	REGIÃO METROPOLITANA DE FEIRA III	
	BREJÕES	
REGIÃO DA SECCIONAL DE GUANAMBI	GUANAMBI	JAMILLY ROCHA
	PALMAS MONTE ALTO	
REGIÃO DA SECCIONAL DE JUAZEIRO	SENHOR DO BONFIM	LUCIANO AUGUSTO
	REMANSO	
	IPIRÁ	
	JACOBINA	
	JUAZEIRO	
	CAPIM GROSSO	
REGIÃO METROPOLITANA DE SALVADOR	CAMAÇARI	LORENA ALMEIDA
	SIMÕES FILHO	
	ILHA	
	CANDEIAS	
	LAURO DE FREITAS	
	MATA DE SÃO JOÃO	
REGIÃO DA SECCIONAL DE VITÓRIA DA CONQUISTA	BRUMADO	MOAZÉLIA MONTEIRO
	CACULÉ	
	ARACATU	
	CONDEÚBA	
	POÇÕES	
	ITAMBÉ	
	VITÓRIA DA CONQUISTA	
REGIÃO DA SECCIONAL DE TEIXEIRA DE FREITAS	CANAVIEIRAS	EMANUELLE RALILE
	ITAPETINGA	
	EUNÁPOLIS	
	EXTREMO SUL	
	DESCOBRIMENTO	
	PORTO SEGURO	
	TEIXEIRA DE FREITAS	
REGIÃO DA SECCIONAL DE ITABUNA	ITABUNA	LARISSA SANTANA
	ILHÉUS	
	IBICARAÍ	
	IPIAÚ	
	ITACARÉ	

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DA BAHIA
RUA DOM BASÍLIO MENDES RIBEIRO, ONDINA – SALVADOR – BAHIA - CEP.:40170-120
E-MAIL: FISCALIZACAO@CRF-BA.ORG.BR

REGIÃO DA SECCIONAL DE IRECÊ	IRECÊ	JÔNATAS OLIVEIRA
	PRESIDENTE DUTRA	
	CHAPADA I	
	CHAPADA II	
	XIQUE-XIQUE	
	ITABERABA	
	SEABRA	
	BARRA DA ESTIVA	
	LIVRAMENTO	
REGIÃO DA SECCIONAL DE JEQUIÉ	JEQUIÉ E REGIÃO	MARCELE MAGALHÃES
REGIÃO DA SECCIONAL DE PAULO AFONSO	EUCLIDES DA CUNHA	VALESCA RESENDE
	RIO REAL	
	ALAGOINHAS	
	SANTA LUZ	
	PAULO AFONSO	
	PARIPIRANGA	
	RIBEIRA POMBAL	
	SERRINHA	
	CONCEIÇÃO DO COITÉ	
REGIÃO DA SECCIONAL DE ITABUNA 2	VALE DO JIQUIRIÇA	MARCELE MAGALHÂES
	SANTO ANTÔNIO	
	NAZARÉ	
	CACHOEIRA	
	GANDU	
	CRUZ DAS ALMAS	
	CONDE	
	RECÔNCAVO	

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
FARMÁCIAS E DROGARIAS

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 CFF 357/2001 (D.O.U. 20/04/2001) e 700/2021 (D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h 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:_____

Obs.: 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 atualizada e visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa?			
4. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos à prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
5. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos à 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. Existe 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 estabelecimento dispensa medicamentos termossensíveis?			
9. O farmacêutico mantém os medicamentos termossensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
10. Possui sala para atendimento farmacêutico?			
11. Oferece serviços farmacêuticos? Se sim. Quais? ( ) aplicação de injetáveis ( ) aferição de pressão ( ) perfuração de lóbulo ( ) teste covid ( ) vacina			
12. O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
13. O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente?			
14. As substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária?			
15. O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. 344/1998)?			
16. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
17. A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)?			
18. O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou antimicrobianos, no sistema SNGPC com frequência no máximo semanal?			
19. Possui Certificado de Escrituração Digital?			
20. O farmacêutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos da Portaria 344/98 para conferência de estoque? Se sim, anexar uma cópia com a conferência dos principais itens. Se negativo, relatar os motivos da não emissão ou da não conferência.			
21. Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1)			
22. O farmacêutico realiza previamente a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
23. O farmacêutico realiza previamente a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
24. 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?			
25. Possui Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponíveis, atualizados e que contemplem todas as atividades executadas.			
26. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

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(foram) 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 _____:_____h do dia _____ de _____ de 20_____.

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

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 CFF 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 700/2021(D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h 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:_____

Obs.: 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 atualizada e visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Possui a Autorização de Funcionamento (AF) da Anvisa ?			
4. O farmacêutico possui procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com os EPIs necessários?			
5. O farmacêutico mantém as matérias-primas armazenadas adequadamente e identificadas pela DCB/DCI, com dados do fornecedor, lote e respectivas validades?			
6. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensação sujeitos à prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
7. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos à 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?			
8. Possui sala para atendimento farmacêutico?			
9. Existe procedimento de fórmulas não retiradas pelo paciente?			
10. 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?			
11. O estabelecimento dispensa medicamentos termossensíveis?			
12. O farmacêutico mantém as fórmulas manipuladas termossensíveis armazenadas de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
13. O estabelecimento dispensa fórmulas contendo substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. 344/1998)?			
14. O farmacêutico mantém todas as fórmulas manipuladas sujeitas a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
15. A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)?			
16. O farmacêutico realiza escrituração da Portaria n° 344/98 e/ou antimicrobianos no sistema SNGPC com frequência no máximo semanal?			
17. Possui Certificado de Transmissão Regular?			
18. Foram avaliados os receituários da portaria nº 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1)			
19. O farmacêutico realiza previamente a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
20. O farmacêutico realiza previamente a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
21. 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?			
22. As fórmulas contendo substâncias da Portaria nº 344/98 prontas para dispensação possuem as respectivas prescrições originais?			
23. O farmacêutico efetua a conferência das ordens de manipulação/fichas de pesagem em todas as etapas necessárias?			
24. O farmacêutico efetua cálculo de correção em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas e atende aos critério da Resolução nº 625/16 do CFF? Citar ordens de manipulação averiguadas e suas datas.			
25. As fórmulas manipuladas que estão prontas para serem dispensadas possuem registro de controle de qualidade?			
26. É respeitada a proibição de não aviar receitas em códigos (siglas e números)?			
27. Quanto aos rótulos dos produtos magistrais, possuem: paciente, prescritor, número de registro da preparação, data da manipulação, prazo de validade, composição, peso ou volume, posologia, dados da empresa e dados do responsável técnico?			

28. Possui etiquetas com advertências complementares e para substâncias sujeitas a controle especial?			
29. O farmacêutico mantém no estabelecimento Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponíveis, atualizados e que contemplem todas as atividades executadas?			
30. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

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(foram) 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 _____:_____h do dia _____ de _____ de 20_____.

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

Assinatura: _____: Farmacêutico Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
FARMÁCIA PÚBLICA

Lei nº 3.820/1960 (D.O.U. 21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei nº 13.021/2014 (D.O.U. 18/08/2014);
Resoluções do CFF. Nº 357/2001 (D.O.U. 20/04/2001) e 700/2021 (D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h 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:_____

Obs.: 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 atualizada e visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos à prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário?			
4. O estabelecimento funciona em local: ( ) específico ( ) agregado a demais serviços de saúde			
5. As embalagens secundárias disponíveis no estabelecimento de saúde são: ( ) unitária ( ) múltipla ( ) hospitalar			
6. Todos os medicamentos dispensados são acompanhados de bula? Se não, quais os tipos de embalagens que não acompanham? ( ) unitária ( ) múltipla ( ) hospitalar			
7. O farmacêutico realiza fracionamento da embalagem primária? Se sim, obedece os parâmetros legais obrigatórios? Descreva. _____ _____			
8. Possui sala para atendimento farmacêutico?			
9. O farmacêutico possui procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos?			
10. 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?			
11. O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis?			
12. O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a suaintegridade, qualidade e eficácia?			
13. O farmacêutico realiza outras atividades adicionais à dispensação? Quais? ( ) orientação farmacológica a grupo de usuários ( ) visita domiciliar ao paciente com dificuldade de adesão ( ) consulta farmacêutica com registro por paciente ( ) Farmacovigilância			
14. O farmacêutico possui procedimento que garante que os serviços realizados estão de acordo com legislação sanitária e profissional?			
15. O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente?			
16. O farmacêutico possui e mantém a relação de medicamentos municipal (REMUME) atualizada de acordo com a realidade do município?			
17. As substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária?			
18. O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. nº 344/1998)?			
19. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
20. O farmacêutico realiza escrituração da Portaria344/98 com frequência no máximo semanal?			
21. O farmacêutico consegue demonstrar que o estoque de medicamentos da Portaria 344/98 é compatível com os registros efetuados? Se sim, anexar uma cópia com a conferência dos principais itens. Se negativo, relatar os motivos da não emissão ou da não conferência.			
22. Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1)			
23. O farmacêutico realiza previamente a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			

24. O farmacêutico realiza previamente a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial?			
25. 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?			
26. Possui Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponíveis, atualizados e que contemplem todas as atividades executadas.			
27. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

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(foram) encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s):

Observação:

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:			

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
FARMÁCIA HOSPITALAR

Legislação: Lei n°3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C; Lei n° 13.021/2014 (D.O.U.18/08/2014); RDC 222/2018 Anvisa; Resoluções do CFF 492 de 26/11/2008 e 700/2021 (D.O.U.19/02/2021).

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h 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:_____

Obs.: outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO:

Nome Fantasia:_____
Razão Social:_____
Endereço:_____
Município:_____

Categoria do Hospital: ( ) Geral ( ) Especializado Nº de Leitos: ( ) ( )Privado ( ) Público

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada e visível na área pública da farmácia?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia?			
3. Qual a forma de dispensação de medicamentos efetuada pelo farmacêutico? ( ) unitária ( ) individual ( ) coletiva ( ) mista			
4. O farmacêutico efetua atividades adicionais à dispensação? Quais? ( ) Armazenamento de medicamentos ( ) Distribuição ( ) Compras de medicamentos ( ) Controle de estoque ( ) Fracionamento de medicamentos ( ) Manipulação de antineoplásicos ( ) Manipulação de nutrição parenteral ( ) Manipulação de saneantes / germicidas ( ) Outras: _____			
5. O farmacêutico participa de comissões? Quais? ( ) Farmácia terapêutica ( ) Controle de infecção hospitalar ( ) Terapia antineoplásica ( ) Suporte nutricional Outras:_____			
6. O farmacêutico mantém os medicamentos armazenados adequadamente e identificados o lote e respectivas validades e rastreabilidade com registro em livro do fracionamento?			
7. As áreas que possuem medicamentos armazenados possuem assistência de farmacêutico para efetuar a dispensação?			
8. Existem áreas, além da farmácia principal, que armazenem medicamentos para dispensação? ( ) Farmácia satélite ( ) Pronto-socorro ( ) Centro cirúrgico Outras:_____			
9. Existe POP para reposição e dispensação de medicamentos?			
10. O farmacêutico avalia previamente todas as prescrições de medicamentos?			
11. 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?			
12. O farmacêutico mantém os medicamentos e fórmulas manipuladas termossensíveis armazenadas de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
13. O farmacêutico mantém os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
14. O farmacêutico avalia previamente todas as prescrições e medicamentos sujeitos a controle especial?			
15. O farmacêutico realiza/supervisiona a escrituração da Portaria 344/98, com freqüência no máximo semanal?			
16. O farmacêutico utiliza etiquetas com advertências complementares para substâncias críticas ou potencialmente perigosas?			
17. O farmacêutico mantém na farmácia Manual de Boas Práticas e/ou POPs disponíveis, atualizados e que contemplem todas as atividades executadas?			
18. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10 Item C; RDC 302/2005 Anvisa; RDC 222/2018 Anvisa; Resolução do CFF 700/2021 (D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h 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:_____

Obs.: 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 atualizada e visível na área pública do laboratório?			
2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública do laboratório?			
3. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos?			
4. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão?			
5. Há treinamento periódico para os subordinados?			
6. Há registro dos treinamentos?			
7. Por amostragem, foram encontrados produtos com validade expirada?			
8. Há registro diário de temperatura das estufas, banho-maria e geladeiras?			
9. Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado?			
10. As condições higiênicas são satisfatórias?			
11. As paredes são laváveis e estão em bom estado de conservação?			
12. Os tetos estão em bom estado de conservação?			
13. Existe suporte com papel toalha?			
14. Existe dispensador com sabão líquido?			
15. Existe recipiente de lixo com dispositivo de abertura sem contato manual?			
16. Os artigos para coleta (seringas, agulhas, tubos de coleta à vácuo) são estéreis e descartáveis?			
17. Estão no prazo de validade?			
18. Existe recipiente rígido para os perfurocortantes?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS DISTRIBUIDOR, ARMAZENADOR, TRANSPORTADOR E/OU EXPORTADOR

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 CFF 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 700/2021 (D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h 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:_____

Obs.: outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO:

Nome Fantasia:_____
Razão Social:_____
Endereço:_____
Município:_____

Tipo de estabelecimento: ( ) DISTRIBUIDOR ( ) ARMAZENADOR ( ) TRANSPORTADOR ( ) EXPORTADOR

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
1. Possui Certidão de Regularidade atualizada e visível na área pública do estabelecimento?			
2. O estabelecimento possui Autorizações da ANVISA? ( ) AFE nº _____/_____ ( ) AE nº_____/_____			
3. O estabelecimento possui Autorizações da POLICÍA FEDERAL? Nº _____/_____			
4. O estabelecimento possui Autorizações do EXÉRCITO? Nº _____/_____			
5. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública do estabelecimento?			
6. Quais as classes dos produtos comercializados? ( ) Medicamento ( ) Produto para saúde ( ) Cosmético e Perfumaria ( ) Outras			
7. O estabelecimento que comercialize medicamentos e outra classe de produtos possui locais distintos de armazenamento?			
8. O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão deste espaço de armazenamento?			
9. O farmacêutico efetua adequadamente a supervisão das demais atividades (recebimento/expedição) nas diversas dependências do estabelecimento?			
10. O farmacêutico mantém os medicamentos/produtos armazenados de forma adequada conforme especificações do fabricante?			
11. O farmacêutico mantém monitoramento e registro das condições de temperatura e umidade dos vários espaços do estabelecimento?			
12. O farmacêutico possui procedimento de monitoramento do controle de limpeza dos espaços de armazenamento?			
13. Existe procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos/produtos?			
14. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos/produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS?			
15. O farmacêutico mantém documentos e informações objetivas que permitam a rastreabilidade da entrada e saída de medicamentos/produtos conforme legislação vigente.			
16. O estabelecimento dispensa medicamentos/produtos termossensíveis?			
17. O farmacêutico mantém os medicamentos/produtos termossensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia?			
18. O estabelecimento possui medicamentos/insumos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S. nº 344/1998)?			
19. O farmacêutico mantém todos os medicamentos/insumos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave?			
20. O farmacêutico realiza e remete ao órgão competente o controle de entrada e saída de medicamentos/insumos da Portaria nº 344/98 e/ou antimicrobianos dentro do prazo legal?			
21. O farmacêutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos/insumos da Portaria nº 344/98 para conferência de estoque? Se sim, anexar uma cópia com a conferência dos principais itens. Se negativo, relatar os motivos da não emissão ou da não conferência.			
22. Possui Manual de Boas Práticas de controle e distribuição e/ou POPs disponíveis, atualizados e que contemplem todas as atividades executadas?			
23. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe sobre os POPs, registrando-os?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
CONSULTÓRIO FARMACÊUTICO

CONFORME RDC 377/2020 E INSTRUÇÃO NORMATIVA 002/2020 DIVISA BAHIA

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às _____:____ h do dia _____ de _____ de 20____.			

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ESTABELECIMENTO:

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

Obs.: outros profissionais anotar em folha complementar.

Tipo de consultório: ( ) Farmácia ( ) Autônomo ( ) Outros estabelecimentos de saúde
Qual? _____

II – ESTABELECIMENTO:

Nome Fantasia:_____
Razão Social:_____
Endereço:_____
Município:_____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
1. A empresa possui Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária local?			
2. Realiza práticas integrativas complementares? Se sim, quais? ( ) Acupuntura ( ) Antroposofia ( ) Floralterapia ( ) Outros: _____			
3. Possui especializações averbadas junto ao CRF?			
4. Faz anamneses farmacêutica?			
5. Realiza prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica cuja dispensação não exija prescrição médica?			
6. Quais serviços são realizados? _____			
7. Existe registro desses serviços realizados?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
INDÚSTRIAS

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 CFF 387/2002(D.O.U. 20/04/2001) e 700/2021 (D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	

Às _____:____ h do dia _____ de _____ de 20____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ESTABELECIMENTO:

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

Obs.: outros profissionais anotar em folha complementar.

Farmacêutico responsável pela produção (Nome/CRF):_____
Farmacêutico responsável pelo controle de qualidade (Nome/CRF):_____
Farmacêutico responsável pela garantia da qualidade (Nome/CRF):_____
Farmacêutico responsável pelo desenvolvimento (Nome/CRF):_____
Farmacêutico responsável pelo registro e assuntos regulatórios (Nome/CRF):_____
Farmacêutico responsável pela pesquisa clínica (Nome/CRF):_____

***De acordo com a Resolução nº 387/2002 e RDC nº 301/2019, não deve haver acúmulo de função para os responsáveis dos setores produção, controle de qualidade e garantia da qualidade.**

II – ESTABELECIMENTO:

Nome Fantasia:_____
Razão Social:_____
Endereço:_____
Município:_____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
1. A empresa possui Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária local?			
2. A empresa possui autorização de funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA?			
3. No caso de medicamentos, a empresa produz medicamentos sob regime de controle especial (Portaria nº 344/98 ou antibióticos)			
4. Possui autorização especial para produção de medicamentos sob controle especial (AE) expedida pela ANVISA?			
5. A empresa possui autorização da Polícia Federal?			
6. A empresa possui autorização da Polícia Civil?			
7. A empresa possui autorização do Exército?			
8. A empresa possui licença ambiental?			
9. A empresa possui autorização do corpo de bombeiros?			
10. As condições de limpeza do estabelecimento são adequadas?			
11. Existe sistema da qualidade implantado? (Manuais, procedimentos e documentos da qualidade)			
12. Os documentos foram disponibilizados aos colaboradores em forma de treinamento? Se sim, tem registro? _____			
13. Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora? Qual serviço? (produção, controle de qualidade, embalagem, distribuição, outros):_____			
13. Quais produtos são fabricados pela empresa? _____			
14. Quais transportadoras prestam serviço para empresa? _____			
15. A empresa tem organograma definido? Se sim, anexar o organograma			
20. A empresa possui setor de Farmacovigilância ou Cosmetovigilância ou Tecnovigilância de acordo com a legislação vigente?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

SAÚDE ESTÉTICA

CONFORME RDC 377/2020 E INSTRUÇÃO NORMATIVA 002/2020 DIVISA BAHIA

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h do dia ____ de _____ de 20____.			

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ESTABELECIMENTO:

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

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

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

Obs.: 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 Técnica em local visível na área pública do consultório? (RES. 700/2021)			
2. Possui Licença Sanitária, expedida pela Vigilância Sanitária, visível na área pública do consultório?			
3. Comprova que os Farmacêuticos foram capacitados para realização dos procedimentos?			
4. As instalações possuem condições satisfatórias de dimensão e organização, considerando os procedimentos realizados?			
5. A estrutura do estabelecimento permite a privacidade para realização dos procedimentos de natureza estética?			
6. As condições de limpeza do estabelecimento são adequadas?			
7. Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos conforme determina a Res. 415/04?			
8. Os produtos utilizados nas técnicas de natureza estética estão devidamente regularizados junto ao órgão competente?			
9. *Descrever a forma de aquisição de tais produtos:* _____			
10. Caso utilize produtos manipulados em farmácias, possui contrato para este serviço? Em caso positivo, descrever qual farmácia disponibiliza os produtos: _____			
11. Possui procedimento de verificação periódica da validade dos produtos utilizados?			
12. Os produtos utilizados estão devidamente armazenados conforme especificação técnica do fabricante?			
13. Possui procedimento operacional padrão relativo às técnicas realizadas?			
14. Os equipamentos utilizados nas técnicas de natureza estética estão calibrados?			
15. São utilizados equipamentos de proteção individual durante a realização das técnicas?			
16. O farmacêutico possui registros/prontuários de pacientes atendidos no serviço? Se sim, ( ) Manual ( ) Informatizado			
17. O acesso à informação resultante da prática clínica é restrito?			
18. O farmacêutico, no contexto de suas atribuições clínicas, realiza a prescrição farmacêutica conforme a Res. 586/13 do CFF?			
19. O farmacêutico possui banco de dados para consultas técnicas sobre produtos e técnicas de natureza estética?			
20. O estabelecimento possui: ( ) Sanitário ( ) Lavatório ( ) Maca para realizar os procedimentos ( ) Sala de recepção ( ) Local para arquivo de documentos ( ) Local para guarda de material de limpeza			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS RADIOFARMÁCIA.

Lei 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960); Lei 13021/2014 (D.O.U.18/08/2014); Resoluções do CFF 486/2008 e 700/2021 (D.O.U.19/02/2021)

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	
Às ____:____ h do dia _____ de _____ de 20____.			

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ESTABELECIMENTO:

( ) Diretor Técnico **( ) Assistente Técnico** **( ) Substituto**
Nome:_____CRF:_____
( ) Diretor Técnico **( ) Assistente Técnico** **( ) Substituto**
Nome:_____CRF:_____
( ) Diretor Técnico **( ) Assistente Técnico** **( ) Substituto**
Nome:_____CRF:_____

Obs.: outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO:

Nome Fantasia:_____
Razão Social:_____
Endereço:_____
Município:_____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
1. A empresa possui Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária local?			
2. A empresa possui autorização de funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA?			
3. Possui autorização de operação emitida pela CNEN?			
4. Possui autorização especial para produção de medicamentos sob controle especial (AE) expedida pela ANVISA?			
5. O farmacêutico possui procedimento que contemple a higienização pessoal e paramentação com EPI's necessários?			
6. Possui sistema de qualidade implantado? Manuais, procedimentos e documentos da qualidade?			
7. O farmacêutico efetua treinamento de sua equipe?			
8. Quais radiofármacos são preparados na farmácia?			
9. Há área classificada ou câmara de segurança biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento e manipulação das doses?			
10. Possui área de controle de qualidade em local diverso da manipulação?			
11. Possui sistema de controle de casos de reação adversa com radiofármacos?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS
TESTES RÁPIDOS PARA COVID 19.

CONFORME RDC 377/2020 E INSTRUÇÃO NORMATIVA 002/2020 DIVISA BAHIA

Ficha nº:		**Profissional:**	
T. I. nº:		**Estabelecimento:**	

Às ____:____ h do dia _____ de _____ de 20____.

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ESTABELECIMENTO:

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

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

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

Obs.: outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO:

Nome Fantasia:_____

Razão Social:_____

Endereço:_____

Município:_____

CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL	SIM	NÃO	N/A
I. DOCUMENTAÇÃO:			
1. Possui Certidão de Regularidade Técnica em local visível na área pública da farmácia? (RDC 44/2009) (RES. 648/2017.			
2. Possui Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária, visível na área pública da farmácia? (RDC 44/2009; LEI FEDERAL 5991/73)			
3. Possui a Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA ? (RDC 44/2009; RDC 275/19)			
4. Comprova que os Farmacêuticos foram capacitados para realização dos testes?			
5. Realiza em caráter temporário e excepcional o Teste Rápidos para Covid 19? (RDC 377/2020)			
6. Possui autorização Para realizar Serviços Farmacêuticos?			
7. Possui autorização Especial, emitido pela Visa, para realização dos testes Rápidos? (I. Normativa 002/2020 – DIVISA)			
8. Possui Manual de Procedimentos Operacionais / Revisões? Possui POP para realização dos Testes Rápidos?			
II. *PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS – VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO (Comprovação das atividades realizadas conforme os procedimentos apresentados)*			
9. Possui área privativa para realização dos testes?			
10. Foram disponibilizados EPI´s para os Farmacêuticos e demais profissionais (Avental, Óculos Proteção, Touca, Luvas e Máscaras cirúrgicas)?			
11. Disponibiliza aos pacientes máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos?			
12. Comprova que para o atendimento já realizado existe análise, incluindo árvore decisória para realização do teste, em consonância com as instruções do fabricante e termo de esclarecimento, ciência e consentimento? Possui procedimento escrito?			
13. Comprova que está sendo realizado registro e rastreabilidade dos resultados?			
14. Comprova o fornecimento da Declaração de Serviço Farmacêutico ao Paciente em meio físico ou digital, contendo os resultados, conforme orientação do Ministério da Saúde?			
15. Comprova que informa os resultados (Positivos e Negativos) às autoridades de saúde?			
16. Comprova que notifica, através do Notivisa, em até 5 (cinco) dias a ocorrência de queixa técnica do dispositivo utilizado?			

N/A: Não aplicável/Não avaliado.

Observação:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

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

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

Assinatura:_____: Farmacêutico Fiscal:_____

Nome:_____

Função: _____