



B - Inspeções conjuntas, aplicação de FFEAF padrão prevista pelo CFF, descrita nos respectivos anexos, 03 pontos por cada inspeção realizada (média de 02 horas de tempo dedicado);

C - Inspeções conjuntas com FFEAF de alta complexidade, sendo estas aquelas com quesitos relevantes adicionados pelos CRFs, onde o tempo previsto de aplicação seja no mínimo o dobro da FFEAF padrão, 5 (cinco) pontos por cada inspeção realizada;

D - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização no Interior -  $Xi = (Ax1) + (Bx3) + (Cx5) / n^\circ$  Estabelecimento do Interior.

E - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização na Capital e região Metropolitana -  $Xc = (Ax1) + (Bx3) + (Cx5) / n^\circ$  Estabelecimento na Capital.

§ 7º - Define-se 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 15 (quinze) dias trabalhados no mês. O IDF mínimo será de 12 (doze), sendo ponderada a complexidade de cada inspeção.

§ 8º - É proibida a vinculação de gratificação ao fiscal à lavratura de auto de infração e multas decorrentes, devendo-se obrigatoriamente adotar como parâmetro o índice de desempenho do fiscal a estabelecimentos farmacêuticos, e apenas com base nos termos de inspeção, devendo ser regulamentado pelo regional e desde que respeitada a previsão orçamentária.

Art. 3º - Os fiscais obrigatoriamente devem ser farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, respeitando-se os seguintes critérios:

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

II - O edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova escrita e prova de títulos, prevendo o número de vagas para assunção imediata;

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

IV - Os farmacêuticos fiscais trabalharão de acordo com a legislação em vigor, subordinados à supervisão do Vice-Presidente do CRF, a quem compete orientar e exigir o cumprimento deste regulamento;

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

Art. 4º - Compete aos farmacêuticos fiscais:

I - Participar em conjunto com o supervisor de fiscalização da elaboração do plano de fiscalização anual, que deverá ser aprovado pelo Plenário do CRF, fornecendo dados estatísticos e geográficos do estado;

II - Participar da estratégia de fiscalização considerando a situação geopolítica e profissional do estado;

III - Elaborar os relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;

IV - Fiscalizar a área de jurisdição do regional, cumprindo a legislação profissional, lavrando termo de inspeção em todas as empresas ou estabelecimentos inspecionados, sendo que o termo de intimação ou auto de infração, ambos precedidos do termo de inspeção, deverão ser lavrados nos casos previstos na legislação vigente.

V - Orientar tecnicamente, na atividade fiscalizadora, os farmacêuticos e, se necessário, os demais empregados, nas empresas ou estabelecimentos no momento da fiscalização.

Art. 5º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão capacitar e/ou promover a capacitação dos farmacêuticos fiscais das diferentes áreas de ação fiscalizadora por meio de cursos de educação continuada, utilizando a promoção de cursos internos e externos ou através de participação em eventos regionais e nacionais.

Parágrafo único - A diretoria do CRF deverá incluir no Relatório de Fiscalização Anual enviado ao CFF, a relação dos cursos de capacitação realizados aos farmacêuticos fiscais durante o exercício, carga horária total, título dos cursos e os nomes dos fiscais que participaram dos eventos.

Art. 6º - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor ou documento em nome do CRF, intermediar exigências já previstas na legislação assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 7º - É vedada a atividade político-profissional por parte do farmacêutico fiscal, devendo manter a isenção e lisura de seus atos em razão das atribuições do seu poder de polícia.

#### CAPÍTULO II

##### DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 8º - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, determinada por ordem de serviço expedida pelo Presidente ou, na sua ausência, por qualquer membro da Diretoria do CRF, os fiscais deverão apresentar relatório das atividades realizadas, consolidando em até 05 (cinco) dias úteis do mês subsequente.

Art. 9º - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações, bem como ao setor de fiscalização lavrar notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos conselhos de farmácia.

Parágrafo único - As infrações de natureza sanitária ou quaisquer outras deverão ser anotadas e encaminhadas por ato do Presidente do CRF ou por delegação expressa, às autoridades competentes.

Art. 10 - Todo farmacêutico fiscal deverá receber um treinamento para assunção ao cargo no CRF onde for contratado ou em outro que tenha condições para realizá-lo.

Art. 11 - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão realizar, alternadamente, encontros nacionais e regionais de fiscalização, deles participando os diretores, supervisores/gerentes de fiscalização e os farmacêuticos fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

#### CAPÍTULO III

##### DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

Art. 12 - Os Conselhos Regionais, durante sua ação fiscalizadora do exercício das atividades farmacêuticas, deverão observar rigorosamente todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvem as atividades de empresas ou estabelecimentos farmacêuticos.

Parágrafo único - Para cumprimento do caput deste artigo, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão elaborar manuais de rotina e procedimentos de acordo com as resoluções do CFF e as deliberações do órgão regional.

Art. 13 - É vedado o exercício da atividade técnica, científica e sanitária privativa do farmacêutico sem a presença física do referido profissional na empresa ou estabelecimento.

Art. 14 - Obriga-se o CRF a denunciar às autoridades sanitárias e ao Ministério Público da sua jurisdição, o funcionamento de empresas ou estabelecimentos irregulares e ilegais, perante o CRF.

Art. 15 - Os profissionais farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais de Farmácia no ato da solicitação de responsabilidade técnica e, posteriormente, se houver alteração, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem, bem como declarar, ainda, se desenvolvem outras atividades que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único - As mudanças de horários em qualquer das atividades do farmacêutico, mesmo que em conselhos distintos, deverão antecipadamente ser comunicadas por escrito aos Conselhos Regionais de Farmácia, onde mantenha inscrição ativa sob pena de abertura de processo ético-disciplinar.

Art. 16 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apenas permitirão responsabilidade técnica por empresas ou estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais farmacêuticos mediante protocolo dos documentos abaixo:

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

b) Formulário padrão para declaração de outras atividades acompanhada de declaração comprobatória da atividade com seus respectivos dias da semana e horários de trabalho, emitida pelo representante legal da empresa ou estabelecimento;

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

§ 1º - A primeira solicitação da empresa somente será concedida mediante apreciação do plenário ou através de ad referendum da diretoria.

§ 2º - Os procedimentos para as subseqüentes emissões e renovações ficarão a critério de cada CRF, inclusive, mediante delegação.

Art. 17 - Ficam os Conselhos Regionais de Farmácia obrigados a remeter trimestralmente ao CFF, a relação de todos os farmacêuticos com inscrição definitiva, provisória e sua data de validade e secundária em sua jurisdição, contendo CPF, endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas, em formato eletrônico e modelo específico, sendo que a mesma relação deverá conter de forma separada, oficiais de farmácia, técnicos em farmácia e técnicos de laboratório, e os dados exigidos aos farmacêuticos.

§ 1º - O CRF enviará com as referidas informações os seguintes dados: número de farmacêuticos por sexo; número de farmacêuticos discriminados por habilitação (farmacêuticos, industrial, generalista, bioquímico analista clínico e alimentos, dentre outros); número acumulado no ano de farmacêuticos com inscrição baixada e remido; número de farmácia ou drogarias com 24 (vinte e quatro) horas diárias de funcionamento contínuo.

§ 2º - Para as farmácias comunitárias privadas e públicas, deverá ser enviado anualmente por todos os Conselhos Regionais de Farmácia, juntamente com o plano de fiscalização anual, relatório específico com base nas constatações de presença e ausência do farmacêutico, o Perfil de Assistência Farmacêutica, de cada cidade com mais de 50.000 (cinquenta mil) habitantes, com base nas inspeções realizadas em cada estabelecimento (farmácias comunitárias públicas e privadas de cada cidade) no período de 12 (doze) meses retroativos a análise.

§ 3º - Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento ou do Farmacêutico, o percentual obtido de presenças em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 12 (doze) meses anterior à análise, sendo classificados em:

Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas;

Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas;

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

Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: Estabelecimentos ou profissionais com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 12 (doze) meses anteriores a análise;

Perfil 5 - Empresas irregulares ou ilegais.

§ 4º - Para efeitos de cálculo do perfil de assistência farmacêutica nos estabelecimentos, consideram-se os autos de infração aplicados por ausência.

§ 5º - Para efeito de cálculo do perfil de assistência farmacêutica, consideram-se todas as constatações de presença e ausência, mesmo aquelas ausências em que foram apresentadas justificativas.

§ 6º - Para o relatório a que se refere o § 2º, no mínimo 70% das farmácias comunitárias públicas e privadas deverão possuir ao menos 3 (três) constatações fiscais de presença ou ausência.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o 20º (vigésimo) dia útil do mês subsequente, devidamente preenchido, o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (ANE-XO III).

Art. 19 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar ao CFF até 30 (trinta) de dezembro o Plano de Fiscalização Anual do exercício subsequente, obedecendo às diretrizes determinadas no anexo II e formulário padrão conforme anexo IV, desta resolução.

§ 1º - Qualquer alteração feita no Plano de Fiscalização Anual ocasionada por motivo de força maior (mudança de diretoria do CRF, mudança de diretrizes, questões jurídicas, dentre outros), deverá ser reformulada no plano e apresentada ao plenário do CRF para aprovação e posteriormente encaminhada ao CFF até 31 (trinta e um) de março do ano seguinte.

§ 2º - O Plano de Fiscalização Anual deverá ser encaminhado à Comissão de Fiscalização (Cofisc) do CFF, para análise e averiguação da legalidade de execução, sendo que qualquer divergência ou ilegalidade em relação às normas vigentes, será relatada pela Cofisc e encaminhadas até o dia 10 de março do ano seguinte aos dirigentes do CFF que as encaminhará aos regionais para correção ou mudança de procedimentos.

Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão encaminhar até o último dia do mês de fevereiro do ano seguinte, o Relatório de Fiscalização Anual (RFA), conforme formulário padrão disposto no anexo V desta resolução, devendo se reportar ao plano anual em análise.

Art. 21 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão autuar a empresa ou o estabelecimento farmacêutico que não comprovar no momento da fiscalização que suas atividades estão sendo realizadas por profissional registrado e habilitado perante o respectivo CRF.

Parágrafo único - Autuado o estabelecimento, devem-se instruir os autos com relatório do histórico e perfil de assistência da empresa e do profissional, e relatório analítico e histórico acerca das justificativas eventualmente apresentadas, sendo que, no caso dos atestados ou declaração de comparecimento emitido por profissionais de saúde e desde que na hipótese de situação emergencial ou imprevisível, estes se destinarão para fins pessoais referentes ao procedimento ético-disciplinar, considerando que a empresa deverá possuir profissionais substitutos tantos quantos necessários à assistência plena preconizada em lei.

Art. 22 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, após pelo menos uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, poderão atuar à distância a empresa ou estabelecimento, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde que inicialmente seja observado o prazo do artigo 17 da Lei Federal nº 5.991/73 c/c o do artigo 12 da Lei Federal nº 13.021/14.

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

Art. 23 - A implantação da fiscalização eletrônica móvel é de caráter obrigatório pelos Conselhos Regionais de Farmácia, podendo excepcionalmente manter a fiscalização manual, desde que motivados por questões técnicas devidamente justificadas.

Art. 24 - Para implantação da Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), o CRF deverá:

I - Ter banco de dados compatível com o sistema informatizado seguro e inviolável.

II - Dispor de equipamentos compatíveis e necessários para efetiva realização da FEM.

Art. 25 - Os modelos de documentos produzidos pela FEM deverão ser idênticos aos modelos padrão estabelecidos pelo CFF, garantindo a unidade legal administrativa entre os Conselhos Regionais de Farmácia.

#### CAPÍTULO IV

##### DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Art. 26 - O CFF poderá auxiliar o CRF que pretenda dinamizar sua fiscalização, desde que sejam cumpridas pelo conselho regional as normativas e metas de desempenho estabelecidas no plano de fiscalização anual.

Art. 27 - Os auxílios prestados aos Conselhos Regionais de Farmácia:

a) orientação e organização do setor;

b) aquisição de equipamentos e suporte administrativo;

c) outros a serem solicitados, devidamente justificados.

Art. 28 - O CFF poderá auxiliar o CRF para cumprimento do plano de fiscalização anual em caso de comprovada necessidade de melhorias no departamento de fiscalização.

Art. 29 - Para fazer jus ao auxílio do CFF, o CRF deverá:

a) requerer sua inscrição no plano de auxílio;

b) apresentar o plano de ação a ser executado no exercício;

c) preencher a ficha informativa adotada pelo CFF;

d) apresentar termo de compromisso assinado pela diretoria do CRF de que o auxílio a ser concedido será exclusivamente aplicado no setor de fiscalização;

e) atender os requisitos da Resolução/CFF nº 531/10 ou outra que vier a substituí-la.