

**RESOLUÇÃO Nº 648 DE 30 DE AGOSTO DE 2017**

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

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

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

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

Considerando a Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

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

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

Art. 1º - Constituem atos lesivos à administração pública, para os fins desta norma, todos aqueles praticados pelos fiscalizados pelo Conselho de Farmácia que obstem ou dificultem a atuação da atividade de fiscalização, sujeitos a penalidades conforme a legislação aplicável à espécie.

Art. 2º - O procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao disposto nesta resolução, nos termos dos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX e XXI.

Parágrafo único – O CRF deverá adotar Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), cuja aplicabilidade será descrita no plano de fiscalização anual, conforme modelos previstos nos anexos XIV ao XXI, podendo os órgãos regionais estabelecer modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contendo os dados dispostos nos formulários aprovados por esta resolução, bem como que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da comissão de fiscalização, inclusive para utilização em outras áreas não contempladas nesta resolução.

Art. 3º - Os anexos desta resolução estão assim dispostos:

ANEXO I - Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

ANEXO II - Diretrizes para o Plano de Fiscalização Anual;

ANEXO III - Instruções para preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF);

ANEXO IV - Formulário padrão para Plano de Fiscalização Anual;

ANEXO V - Formulário padrão para Relatório de Fiscalização Anual;

ANEXO VI - Formulário padrão para declaração de outras atividades;

ANEXO VII - Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e Termo de Compromisso do profissional e da empresa;

ANEXO VIII - Formulário padrão para Termo de Inspeção, Termo de Intimação e Auto de Infração;

ANEXO IX - Formulário padrão para Notificação de Multa;

ANEXO X – Formulário padrão para Notificação de Pagamento de Multa;

ANEXO XI - Formulário padrão para declaração obrigatória de baixa de responsabilidade técnica;

ANEXO XII – Modelo de identidade funcional de farmacêutico fiscal;

ANEXO XIII – Modelo de colete e carteira de identificação funcional para o farmacêutico fiscal;

ANEXO XIV - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia e drogaria;

ANEXO XV - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia com manipulação;

ANEXO XVI - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia hospitalar;

ANEXO XVII - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na farmácia pública;

ANEXO XVIII - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na distribuidora;

ANEXO XIX - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas no laboratório de análises clínicas;

ANEXO XX - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na indústria.

ANEXO XXI - Formulário padrão para Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas na radiofarmácia.

Art. 4º - As empresas e os estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao CRF, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica (CRT).

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

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

§ 3º - Na certidão de regularidade deverá constar em destaque, na parte frontal, o ano correspondente, devendo ser afixada no estabelecimento em lugar visível ao público, com o horário de funcionamento, dias da semana, nomes e horários de assistência dos farmacêuticos.

§ 4º - Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos dias da semana e dos horários de assistência farmacêutica dos farmacêuticos responsáveis, impõe-se ao estabelecimento o dever de manter e atualizar a escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para substitutos ou plantonistas por Declaração de Atividade Profissional (DAP) reconhecida pelo CRF conforme legislação específica e assinada pelo diretor técnico, visível ao público e ao serviço de fiscalização.

§ 5º - A CRT conterá um código de segurança (QR Code – quick response) gerado a cada emissão, e será declarada nula quando houver qualquer alteração, devendo então ser recolhida pelo fiscal.

§ 6º - A CRT perderá a validade quando houver:

I – Alteração da assistência farmacêutica ou baixa de responsabilidade técnica de quaisquer dos farmacêuticos;  
II – Alteração dos dados cadastrais da empresa referentes ao seu objeto social, endereço ou alteração de horário de funcionamento.  
Art. 5º - Fica instituída a Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), a ser realizada pelos Conselhos Regionais de Farmácia, observada a legislação, as resoluções do CFF e as normas relacionadas à garantia da veracidade, tempestividade das informações, transparência, fidedignidade, confiabilidade e confidencialidade.  
Parágrafo único – A utilização de recursos eletrônicos deverá ser realizada através de sistema próprio ou prestador de serviço especializado, capaz de implantar a Infraestrutura de Chaves Públicas do Brasil (ICP - Brasil).  
Art. 6º - Para efeito desta resolução, define-se como:  
I – Termo de inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, conforme descrito no anexo VIII, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções;  
II – Termo de intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas ao profissional farmacêutico, referente às atividades farmacêuticas, conforme descrito no anexo VIII;  
III – Auto de infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à imposição de penalidade aos estabelecimentos que não comprovem o previsto no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 conforme descrito no anexo VIII;  
IV – Certidão de Regularidade Técnica (CRT) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de ausência de impedimento do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento.  
Art. 7º - O preenchimento do Relatório de Atividade Fiscal (RAF) deve obedecer estritamente aos termos do anexo III da presente resolução.  
Art. 8º - Fica instituída a carteira de identificação funcional, colete e identidade funcional de farmacêutico fiscal.  
§ 1º - A identidade funcional de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XI.  
§ 2º - O colete de que trata o caput obedecerá ao modelo definido no anexo XII e terá caráter facultativo.  
Art. 9º - Os formulários e modelos previstos nos anexos IV a XIX estão disponíveis no sítio eletrônico [http:// www.cff.org.br](http://www.cff.org.br).  
Art. 10 - Ficam revogados o item 6.26 do artigo 6º, o parágrafo único do artigo 9º, todos da Resolução/CFF nº 357/01; a Resolução/CFF nº 600/14; bem como as demais disposições em contrário.  
Art. 11 - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

#### ANEXO I

### REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA

#### CAPÍTULO I - DOS FARMACÊUTICOS FISCAIS

Art. 1º - A fiscalização a ser exercida pelos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao presente regulamento.  
Art. 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão dispor de quadro de farmacêuticos fiscais em número suficiente a garantir a fiscalização de todos os estabelecimentos no estado, por cada exercício fiscal.  
§ 1º – Conceitua-se como fiscal, o farmacêutico concursado e nomeado, com poder de polícia e fé pública, responsável pela fiscalização das atividades farmacêuticas no âmbito do local de atuação em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação de farmacêutico, lavrando os formulários de termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação vigente, adstritas às atividades farmacêuticas.  
§ 2º - É facultada à diretoria do CRF a criação da chefia, gerência ou coordenação do setor de fiscalização, a qual, obrigatoriamente, deve ser exercida por fiscal farmacêutico de carreira, subordinado diretamente ao vice-presidente do CRF.  
§ 3º – Na hipótese da não criação prevista no parágrafo anterior, a chefia, gerência ou coordenação será exercida pelo vice-presidente do CRF.  
§ 4º - Para garantir a fiscalização em todas as empresas ou estabelecimentos durante o exercício fiscal, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão manter a proporção de, no máximo, 600 (seiscentos) estabelecimentos, por fiscal, em atividades de fiscalização.  
§ 5º - Para garantir o Índice de Desempenho do CRF, e a fiscalização mínima em todas as empresas ou estabelecimentos durante ano, os Conselhos Regionais de Farmácia deverão garantir o índice médio de, no mínimo, em cada estabelecimento, 03 inspeções nas cidades do interior e 04 inspeções na capital e região metropolitana, observando as prioridades em razão da deficiência de assistência farmacêutica.  
§ 6º - 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 (IDC) e do fiscal (IDF):  
A – Inspeções de rotina, definida como aquela de verificação de presença, ausência, atuações, intimações e orientações necessárias, 01 ponto por inspeção realizada;  
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 -  $X_i = (A \times 1) + (B \times 3) + (C \times 5) / n^\circ$  Estabelecimento do Interior.  
E - Fórmula para cálculo de índice de fiscalização na Capital e região Metropolitana -  $X_c = (A \times 1) + (B \times 3) + (C \times 5) / n^\circ$  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 nas 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:

- Formulário padrão para solicitação de responsabilidade técnica e termo de compromisso do profissional e da empresa;
- 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;
- 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 (ANEXO 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 atuar 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.

Art. 30 - O CFF fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação "in loco", e/ou através de relatórios mensais encaminhados pelo presidente do CRF, com parecer da comissão de fiscalização do CFF.

Art. 31 - O não encaminhamento de relatórios demonstrativos do setor de fiscalização por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia no prazo regimental e sem as devidas justificativas implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 32 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo CFF.

Art. 33 - O CFF manterá comissão assessora de fiscalização, para analisar, auditar, emitir parecer e apresentar à diretoria do CFF, relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - O CFF poderá convidar um ou mais farmacêuticos fiscais para participarem de reunião em assuntos específicos quando solicitado pela comissão de fiscalização.

Art. 34 - Após apresentado à diretoria, o presidente apresentará ao plenário do CFF, o relatório de auditoria de cada estado.

Art. 35 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

##### ANEXO II: DIRETRIZES DO PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

##### ANEXO III: INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL - RAF

##### ANEXO IV: PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL - Modelo Padrão

##### ANEXO V: RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL - Modelo Padrão

##### ANEXO VI: FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

##### ANEXO VII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA E TERMO DE COMPROMISSO DO PROFISSIONAL E DA EMPRESA E/OU ESTABELECIMENTO

##### ANEXO VIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA TERMO DE INSPEÇÃO, TERMO DE INTIMAÇÃO E AUTO DE INFRAÇÃO

ANEXO IX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE MULTA  
ANEXO X: FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO OBRIGATORIA DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA  
ANEXO XI: MODELO DE IDENTIDADE FUNCIONAL  
ANEXO XII: MODELO DE COLETE  
ANEXO XIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS  
ANEXO XIV: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO  
ANEXO XV: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR  
ANEXO XVI: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA FARMÁCIA PÚBLICA  
ANEXO XVII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA DISTRIBUIDORA  
ANEXO XVIII: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS  
ANEXO XIX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA INDÚSTRIA  
ANEXO XX: FORMULÁRIO PADRÃO PARA FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA RADIOFARMÁCIA

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente do CFF