



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

CRF-PR

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

www.crf-pr.org.br

**FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

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

N ° de Processos:

Ficha n °: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_ Profissional: \_\_\_\_\_

T. I. n °: \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_ Estabelecimento: \_\_\_\_\_

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

( ) Diretor Técnico ( ) Assistente Técnico ( ) Substituto

Nome: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Às \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ do dia \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

**II – ESTABELECIMENTO**

Nome Fantasia:

\_\_\_\_\_

Razão Social:

\_\_\_\_\_

Endereço:

\_\_\_\_\_

Município:

\_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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



## CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

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



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



3	MANUAIS, PROTOCOLOS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)	SIM	NÃO	N.A	G.R.
3.1	O farmacêutico mantém o Manual de Boas Práticas em Farmácia (MBPF) original revisado, atualizado e assinado pelo diretor técnico atual? (Resolução CFF 357/2001, Resolução SESA PR 590/2014 art 97, 99§3º, RDC 44/2009 ANVISA art.85)				O
3.2	Assinale os POPs presentes no MBPF: ( ) Recebimento ( ) Armazenamento ( ) Dispensa ( ) Limpeza ( ) Escrituração ( ) Serviços de Saúde ( ) PGRSS ( ) Serviços Farmacêuticos ( ) Outros				N
3.2.1	O farmacêutico possui registro (POP, Manual de Boas Práticas ou outro) onde constam os serviços de assistência à saúde, os procedimentos de apoio e etapas da dispensação delegados para serem executados pelos seus auxiliares, com exceção daqueles definidos como ato do farmacêutico (Deliberação 833/2014)?				I
3.3	O farmacêutico possui sob sua guarda protocolo clínico para serviços de assistência farmacêutica realizados atualmente? (Lei 13021/14 art 13, inciso IV e V) ( ) acompanhamento da terapia farmacológica ( ) indicação/prescrição farmacêutica				I
3.3.1	O farmacêutico tem elaboradas as fichas de acompanhamento da terapêutica farmacológica dos pacientes cadastrados?(Lei 13021/2014 art. 13, inciso V.)				N
3.3.2	O MBPF e os respectivos POPs/protocolos clínicos estão disponíveis/acessíveis a todos os farmacêuticos do estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 99§2º)				N
3.4	O farmacêutico possui protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos e produtos para saúde? (Lei 13021/2014, art 13 Inciso IV e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XVIII)				I
3.5	O farmacêutico organiza e mantém a bibliografia mínima aprovada pelo CRF-PR, com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia? Lei 13021/2014, art. 13 inciso II, Deliberação CRF-PR 896/2016.				I
4	<b>PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE</b>				
4.1	O estabelecimento disponibiliza o serviço de administração de medicamentos? Se sim, quais? ( ) Via inalatória ( ) Via intramuscular ( ) Via subcutânea ( ) Via intravenosa ( ) Via intradérmica				I
4.1.2	O farmacêutico garante que o(s) procedimento(s) são realizado(s) de acordo com legislação sanitária e profissional? (Lei 5991/73 art 18, Resolução SESA PR 590/2014 art 77, 78, 79, 80, 81 e 82, 83, Resolução do CFF 357/2001 art 78 ao 83, 88,89 e 90, Deliberação CRF PR 833/2014 art 2º inciso XXI, RDC 44/2009 ANVISA art.74, 75, 76, e 77)				O



	PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE	SIM	NÃO	N.A	G.R.
4.2	O farmacêutico oferece a população procedimentos de apoio? Se sim, quais? (Lei 13.021/2014, art .3º, Resolução SESA PR 590/2014 art 59 e 72, Resoluções do CFF 357/2001 art 91, 92, 93 e 94, 585/2013 art 7º Inciso VIII e XIV, e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XXIV e Anexo I item XIV)  ( ) Aferição de Glicemia Capilar ( ) Aferição de Perfil Lipídico ( ) Colesterol Total ( ) Triglicerídeos ( ) Hepatite ( ) Teste de Gravidez ( ) HIV ( ) Outros: _____ _____				I
4.3	O farmacêutico oferece a população serviço de avaliação de sinais vitais? Se sim, Quais?  ( ) Temperatura Corporal ( ) Fluxo Respiratório ( ) Pressão Arterial ( ) Frequência cardíaca  ( ) Outros: _____ _____				I
4.4	O farmacêutico oferece a população serviço de medição antropométrica? Se sim, Quais?  ( ) Peso ( ) Altura ( ) Circunferência Abdominal ( ) I.M.C. ( ) Outros: _____ _____				I
4.5	O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente? (Resolução SESA PR 590/2014 art 67§2º, 68 e 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)				N
4.6	O farmacêutico preenche a declaração de serviços farmacêuticos para assistência à saúde? (Resolução SESA PR 590/2014 art 87º, RDC 44/2009 ANVISA art.81 e Deliberação do CRF-PR 833/2014 Anexo I)				O
4.7	O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde?				I
4.8	O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde com que frequência?  ( ) Semanal ( ) Mensal ( ) Bimestral ( ) Anual ( ) Em datas específicas _____				I
4.9	O farmacêutico oferece outros serviços não listados nesta ficha de inspeção?  ( ) Quais? _____ _____				I



5	SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/CUIDADOS FARMACÊUTICOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
5.1	O farmacêutico possui protocolo clínico próprio para dispensação de medicamentos?				I
5.2	O farmacêutico realiza acompanhamento sistemático de pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, realizando a gerencia da terapêutica farmacológica? Se sim, Quais? ( ) Diabetes ( ) Hipertensão arterial ( ) Dislipidemias ( ) Asma ( ) Obesidade ( ) Outros: _____				I
5.3	O farmacêutico realiza acompanhamento de grupos de pacientes? Se sim, quais? ( ) Gestantes ( ) Idosos ( ) Crianças ( ) Portadores de doenças Auto Imunes ( ) Tabagistas ( ) Portadores de doenças genéticas ( ) Outros: _____				I
5.3.1	Os dados dos pacientes acompanhados, conforme grupos acima descritos, estão registrados em prontuário e sob a guarda do farmacêutico?				N
5.5	O farmacêutico tem elaboradas e sob sua guarda as Fichas de acompanhamento da terapia farmacológica conforme grupos de pacientes acima descritos dos pacientes portadores de doenças crônicas?				N
5.6	O farmacêutico realiza o serviço de indicação farmacêutica/prescrição farmacêutica de MIPS? (Resolução 586/13 do CFF)				I
5.6.1	O farmacêutico realiza o registro do processo assistencial da prescrição farmacêutica de MIPS em prontuário de acordo com o protocolo clínico e as Resoluções 585/13 e 586/13 do CFF quando for o caso?				N
5.6.2	O farmacêutico realiza a prescrição farmacêutica em receituário farmacêutico de acordo com a Resolução do CFF 586/13?				N
5.7	O farmacêutico possui cadastro junto ao NOTIVISA? (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41)				N
5.7.1	O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial: efeitos colaterais, reações adversas (voluntárias ou não) e desvios da qualidade de produtos farmacêuticos (farmacovigilância)? NOTIVISA (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41)				N
5.8	O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes sobre intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados? CEATOX				N



6	DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	SIM	NÃO	N.A	G.R.
6.1	É possível observar o cumprimento do acordo de colaboração entre o farmacêutico e os colaboradores no acolhimento e direcionamento do paciente, conforme estabelecido no item 3.4? (Resolução SESA PR 590/2014 art 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)				I
6.2	As dispensações de início de tratamento são realizadas exclusivamente pelo farmacêutico, conforme perfil de terapêutica farmacológica?				I
6.3	O farmacêutico realiza diariamente o registro referente às dispensações de medicamentos sujeitos a prescrição para as doenças crônicas descritas no item 5.2.1, de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?				I
6.4	O farmacêutico registra as causas caso decida por não dispensar o medicamento solicitado (com apresentação de receita ou sem receita) de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? (Resolução 357/2001 do CFF, art. 24)				I
6.5	O farmacêutico registra as não conformidades legais e técnicas identificadas durante o processo de dispensação de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?(Lei 13021/2014 art. 14)				I
6.6	Todas as substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária? (Lei 9787/1999, Deliberação CRF-PR 833/14 art.2º, IX, Resolução 357/2001 do CFF, art. 34, inciso II)				O
6.6.1	As informações fornecidas ao paciente estão devidamente registradas conforme Resolução do CFF 357/2001 art. 34º inciso II?				O
7	<b>DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS</b>				
7.1	O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S.344/1998)?				I
7.2	O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou Antimicrobianos?(Portaria M.S.344/1998 art.64, RDC 22/14 ANVISA art. 3º e 10)				O
7.3	Possui Certificado de Escrituração Digital? (RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso V)				R
7.4	O farmacêutico mantém as transmissões estão em dia? (RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64)				N
7.5	Os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados por meio de telefone, fax, internet, ou outro meio eletrônico de comunicação? Em caso afirmativo descrever em folha complementar.				O



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

### **INFORMAÇÕES:**

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







## ANEXO

### **Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98**

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

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

<b>OCORRÊNCIA</b>	<b>RECEITA</b>	<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>
a) ( ) impressas em desacordo com a Portaria 344/98		
b) ( ) Com rasuras e/ou adulterações:		
c) ( ) Sem data da prescrição		
d) ( ) Aviadas fora do prazo legal:		
e) ( ) Sem a identificação correta do emitente:		
f) ( ) Sem identificação correta do paciente:		
g) ( ) Sem identificação correta do comprador:		
h) ( ) Sem identificação correta do fornecedor:		
i) ( ) Aviadas em quantidade acima do limite:		
j) ( ) Aviadas acima da concentração farmacológica preconizada:		
k) ( ) Sem a rubrica do farmacêutico:		
l) ( ) Sem data da dispensa:		
m) ( ) Provenientes de outra unidade federativa:		
n) ( ) Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:		
o) ( ) Sem o(s) número(s) do(s) lote(s) anotado(s):		
p) ( ) Sem o(s) carimbo(s) preconizado(s) pela legislação vigente:		

### **Quadro 2. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DE ANTIMICROBIANOS**

Em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: \_\_\_\_\_ receitas apresentadas, referentes ao período de \_\_\_\_\_

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

<b>OCORRÊNCIA</b>	<b>RECEITAS</b>
a) ( ) Com rasuras e/ou adulterações:	
b) ( ) Sem data da prescrição	
c) ( ) Aviadas fora do prazo legal:	
d) ( ) Sem a identificação correta do emitente:	
e) ( ) Sem identificação correta do paciente:	
f) ( ) Sem identificação correta do fornecedor:	
g) ( ) Sem a rubrica do farmacêutico:	
h) ( ) Sem data da dispensa:	
i) ( ) Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente:	
j) ( ) Sem o(s) número(s) do(s) lote(s) anotado(s):	