

## Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais

### CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM

#### RESOLUÇÃO Nº 558, DE 9 DE OUTUBRO DE 2017

Prorroga, "ad referendum" do Plenário, por 90 (noventa) dias o prazo previsto no § 1º do art. 2º da Resolução Cofen nº 542/2017, que dispõe sobre o Programa de Recuperação Fiscal dos Conselhos de Enfermagem 2017, e dá outras providências.

O Presidente do Conselho Federal de Enfermagem - Cofen, no uso de suas atribuições legais e regimentais conferidas na Lei nº 5.905 de 12 de julho de 1973, bem como pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen no. 421, de 15 de fevereiro de 2012; e

CONSIDERANDO a competência estabelecida ao Presidente do Cofen no art. 25, XV, do Regimento Interno do Cofen, de decidir, ad referendum do Plenário ou da Diretoria, nos casos que, por sua urgência, exijam a adoção de providências, obrigatoriamente submetendo a matéria à homologação do Plenário ou da Diretoria, preferencialmente na primeira reunião subsequente;

CONSIDERANDO a urgência que o caso requer, uma vez que o prazo previsto no § 1º do art. 21 da Resolução Cofen nº 542/2017 se vence no dia 16 de outubro de 2017 e que a próxima Reunião Ordinária do Plenário será realizada no período de 23 a 27 de outubro de 2017, portanto em data posterior ao vencimento do prazo objeto da presente decisão;

CONSIDERANDO o Parecer ASSLEGIS nº 059/2017; CONSIDERANDO o Processo Administrativo Cofen nº 0338/2017, sob a ementa "Programa de Recuperação Fiscal dos Conselhos de Enfermagem REFIS/ENFERMAGEM"; resolve:

Art. 1º Prorrogar, ad referendum do Plenário, por 90 (noventa) dias o prazo previsto no § 1º do art. 2º da Resolução Cofen nº 542/2017, que dispõe sobre o Programa de Recuperação Fiscal dos Conselhos de Enfermagem 2017.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura, devendo, todavia, ser colocada para homologação na pauta da próxima Reunião Ordinária do Plenário do Cofen.

Art. 3º Esta Decisão revoga as disposições em contrário.

MANOEL CARLOS N. DA SILVA  
Presidente do Conselho

MARIA R. F. B. SAMPAIO  
1ª Secretária

### CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

#### RESOLUÇÃO Nº 648, DE 30 DE AGOSTO DE 2017

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 obtem 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 provejam 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>.

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.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO  
Presidente do Conselho

#### 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 fê 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;