



OF. FSC. 12922/20 CRF-SP
(Favor usar esta referência)

São Paulo, 15 de dezembro de 2020

Ilmo. Sr.
Dr. Walter da Silva Jorge João
DD. Presidente do Conselho Federal de Farmácia
SHIS QI 15 Lote L - Lago Sul
CEP 71635-200 Brasília - DF

Assunto: Plano Anual de Fiscalização de 2021

Prezado Dr. Walter da Silva Jorge João,

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo vem, por meio do presente instrumento, encaminhar o Plano Anual de Fiscalização de 2021, aprovado pelo Plenário do CRF-SP na 10ª Reunião Plenária Ordinária de 07/12/2020, para ciência da Comissão de Fiscalização.

Sendo o que tínhamos para o momento, reiteramos nossos protestos de elevada estima e distinta consideração, colocando-nos à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,



Dr. Marcos Machado Ferreira
Presidente
CRF-SP nº.32.635

ANEXO IV (INCLUSO O ANEXO II)

DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) – 2021

Definição: O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização do ano vindouro, e que deverá ser elaborado pelo setor de fiscalização, com participação efetiva do vice-presidente, gerente de fiscalização e os fiscais do Conselho Regional de Farmácia, sendo obrigatoriamente aprovado em plenária do CRF até a data de 30 de dezembro do ano em vigência.

1 – DIRETORIA

Presidente	Dr. Marcos Machado Ferreira
Vice-Presidente	Dr. Marcelo Polacow Bisson
Secretário	Dra. Luciana Canetto Fernandes
Tesoureiro	Dra. Danyelle Cristine Marini

1.2 – DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS

Nome do Gerente de Fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Nomes dos fiscais em serviço interno	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
	<u>Coordenadora da Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Carmargo Veríssimo
	<u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami e Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	<u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavela Breda
	1. Dr. Ailton Hespanhol
	2. Dr. Alexandre Gomes do Rosário
	3. Dra. Aline Altava de Araújo
	4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco
	5. Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel
	6. Dra. Ana Paula Macias Martin
	7. Dr. Anderson Marques de Oliveira
	8. Dr. André Luis Brum de Marinho
	9. Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos
	10. Dra. Débora Soares Rosa
	11. Dra. Évora Franco Pereira
	12. Dra. Érika Klinkerfus
	13. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
	14. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
	15. Dra. Flávia Cristina Campos
	16. Dra. Gisele Maria Benetti
	17. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
	18. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
	19. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
	20. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini
	21. Dra. Juliana Karina Fudalhes
	22. Dra. Juliana Gavronski Sternini
	23. Dra. Juliana Tranzillo Copolete
	24. Dra. Jussara Maria Zanella
	25. Dra. Larissa Altava de Araujo
	26. Dra. Letícia França Xavier
	27. Dr. Lucas Tadashi Enomoto
	28. Dra. Mararrubia Botelho
	29. Dra. Marcela Alves Murça
30. Dr. Marcelo Portella	

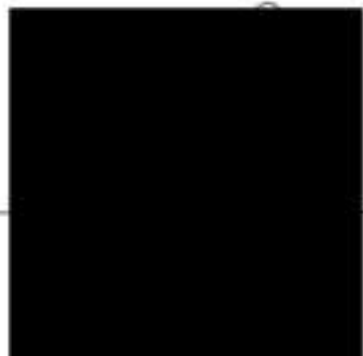
	31. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia 32. Dra. Marta Yoko Kido 33. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal 34. Dra. Mônica Finateli da Silva 35. Dra. Olga Regina Seno 36. Dr. Onofre Pinto Ferreira 37. Dr. Otávio Pelegrino Rocha 38. Dra. Paula Signorini Pessoa 39. Dra. Riane Costa Matsuzaki 40. Dr. Ricardo Moraes Pereira 41. Dra. Tábata de Oliveira Anjos 42. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto 43. Dr. Valdemir Celio Ribas 44. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen 45. Dr. Vitor Scaglione	
Nome dos auxiliares administrativos	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u> Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Carla Bobadilha Quirino Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patrícia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci Noemi Yoshimoto</p> <p><u>Auxiliares do Processo Fiscal / Agentes Administrativos:</u> Andréa Maria Mota Silva Daniela Borges da Rocha Ronald Castello Barros</p> <p><u>Auxiliar da Orientação Farmacêutica / Agente Administrativo:</u> Aline Thais dos Santos</p>	
Recursos físicos	Número de computadores	27
	Número de terminais telefônicos	16 terminais fixos e 53 celulares
	Número de impressoras	02
	Notebooks	02
	Número de kits da FEM	46
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	01
	Locado	45

1.3 – LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	Fiscais lotados no Departamento de Fiscalização	
	<u>Gerente de Fiscalização:</u> Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza	
	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos	
	<u>Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo	
	<u>Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami e Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci	
	<u>Fiscal do Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavelia Breda	



	<p>Fiscais lotados em departamentos diversos</p> <p><u>Superintendente Geral</u>: Dra. Simone de Fátima Lisot</p> <p><u>Gerente Geral</u>: Dra. Reggiani Luzia Schinatto</p> <p><u>Gerente do Departamento de Atendimento e Registro</u>: Dra. Silmara Alves Bonetti</p> <p><u>Coordenadora do Atendimento e Registro</u>: Dra. Luciana Maria Leite Ferraz</p> <p><u>Gerente da Secretaria das Comissões de Ética</u>: Dra. Beatriz Maria Chu-eiri Campos de Oliveira</p> <p><u>Ouvidora</u>: Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha</p>
<p>Fiscais lotados nas seccionais (Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais)</p>	<p>Seccional de Araçatuba Dr. André Luis Brum de Marino</p> <p>Seccional de Araraquara Dra. Marta Yoko Kido</p> <p>Seccional de Bauru Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco</p> <p>Seccional de Bragança Paulista Dra. Juliana Gavronski Sternini</p> <p>Seccional de Campinas Dr. Otávio Pelegrino Rocha Dra. Riane Costa Matsuzaki</p> <p>Seccional de Fernandópolis Área em aberto (fiscal itinerante)</p> <p>Seccional de Franca Dr. Lucas Tadashi Enomoto</p> <p>Seccional de Guarulhos Dra. Aline/Altava de Araújo</p> <p>Seccional de Jundiaí Dra. Érika Klinkerfus</p> <p>Seccional de Marília Dra. Olga Regina Seno</p> <p>Seccional de Osasco Dr. Alexandre Gomes do Rosário Dra. Irene dos Santos Jacob Mori Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen</p> <p>Seccional de Piracicaba Dra. Leticia França Xavier Dr. Marcelo Portella</p> <p>Seccional de Presidente Prudente Dr. Ailton Hespagnol</p>



	<p>Dr. Guilherme Maciel Rodrigues</p> <p>Seccional de Ribeirão Preto Dra. Juliana Tranzillo Copolete Dra. Paula Signorini Pessoa</p> <p>Seccional de Santo André Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer</p> <p>Seccional de Santos Dra. Mararrubia Botelho</p> <p>Seccional de São João da Boa Vista Dra. Débora Soares Rosa</p> <p>Seccional de São José do Rio Preto Dra. Ana Paula Macias Martin Dra. Flávia Cristina Campos</p> <p>Seccional de São José dos Campos Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto</p> <p>Seccional de Sorocaba Dra. Juliana Karina Fudalhes Dr. Onofre Pinto Ferreira</p> <p>Seccional Zona Leste Dra. Marcela Alves Murça Dra. Mônica Finateli da Silva Dr. Valdemir Celio Ribas</p>
Fiscais lotados em outras localidades	<p><i>Coordenador de Fiscalização Externa:</i> Dr. Rafael Gomes Mariano (atuação na sede e monitoramento externo dos fiscais)</p> <p>Fiscais descentralizados em áreas sem seccional</p> <p><u>Capital – São Paulo</u> Dra. Évora Franco Pereira (Zona Sul da Capital) Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste da Capital) Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste da Capital) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área do Centro da Capital) Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Zona Sul da Capital) Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Zona Sul da Capital)</p> <p><u>Outras localidades</u> Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba); Dra. Larissa Altava de Araujo (Área de Mogi das Cruzes); Dra. Jussara Maria Zanella (Área de Avaré) Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área de Barretos)</p> <p>Fiscais Itinerantes</p> <p>Dra. Cynthia Margareth Manenti Santos Dr. Ricardo Moraes Pereira Dr. Vitor Scaglione</p>

No Estado de São Paulo, a atividade de fiscalização externa será desempenhada por 45 fiscais estrategicamente descentralizados, em observância aos princípios da eficiência e economicidade. Todavia, nos termos do artigo 5º,

§ 2º da Portaria CRF-SP nº 29/2019 ou outra norma que vier a substituí-la, "de acordo com os critérios de conveniência e oportunidade a serem exercidos pela Gerência do Departamento de Fiscalização ou pela Diretoria, poderá ser feito um remanejamento temporário do Farmacêutico Fiscal para outra área de fiscalização ou para atuação como itinerante ou ainda, realizar atividades internas exclusivamente na sede, considerando a centralização dos procedimentos administrativos de Orientação Farmacêutica, análise de Termos de Visita, Autos de Infração e trâmites de processos fiscais".

Em adicional, conforme disposto no artigo 6º, § 3º da referida portaria, "o Farmacêutico Fiscal que ocupa uma área a título definitivo, pode ser deslocado para outra região em situações devidamente justificadas de forma objetiva pela Gerência do Departamento de Fiscalização e aprovadas pela Diretoria sem quaisquer ônus à autarquia".

Portaria CRF-SP nº 29, de 24 de setembro de 2019 – Publicado no DOU em 09/10/2019
 Aprova o regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização do CRF-SP e dos Farmacêuticos Fiscais.
 Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-29-de-24-de-setembro-de-2019-220789707>

2 – DIRETRIZES DO REGIONAL

2.1 – REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO

Objetivo:

Deliberar a carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento. Anexar deliberações, portarias, ordem de serviço e Termo de Ajuste de Conduta em vigência, se houver.

a) Farmácia/Drogaria	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
b) Farmácia com Manipulação	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
c) Farmácia Pública	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: Nível 1 (baixa complexidade, com dispensação de medicamentos de atenção básica): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; Nível 2 (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria nº 344/98 SVS/MS ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
d) Farmácia Hospitalar Pública	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
e) Farmácia Hospitalar Privada	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
f) Farmácia equivalente a Hospitalar Privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.)	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
g) Farmácia equivalente a Hospitalar Pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.)	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
h) Distribuidora ou Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público	Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida.
i) Distribuidora de Medicamentos, Insumo e Droga (privada)	Distribuidora de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001. Operador Logístico de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral. Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento – Assistência

	Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. Distribuidora de Insumos – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
j) <i>Distribuidora de Correlato e Produto para Saúde</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
k) <i>Distribuidora de Cosméticos e Perfumaria</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
l) <i>Outras Distribuidoras</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
m) <i>Laboratório de Análises Clínicas Privado</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
n) <i>Laboratório de Análises Clínicas Público</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
o) <i>Posto de Coleta</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
p) <i>Laboratório de Controle de Qualidade</i>	Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos).
q) <i>Outros Laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.)</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
r) <i>Indústria de Medicamento, Insumo e Droga</i>	Indústria de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofármacos). Indústria de Insumos – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
s) <i>Indústria de Correlato e Produto para Saúde</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
t) <i>Indústria de Cosmético e Perfumaria</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
u) <i>Outras Indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.)</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
v) <i>Importadora de Medicamento, Insumo e Droga</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
w) <i>Importadora de Correlato e Produto para Saúde</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
x) <i>Outras Importadoras</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
y) <i>Transportadora</i>	Transportadoras de Medicamentos – há exigência de no mínimo 20 horas semanais, conforme previsto na Deliberação nº 295/2012 alterada pela Deliberação nº 13/2020 do CRF-SP. Transportadoras de outros Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
z) <i>Desinsetizadora</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
aa) <i>Serviços em Saúde Estética</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
bb) <i>Consultório Farmacêutico</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
cc) <i>Outros Estabelecimentos</i>	Serviço de Vacinação – Assistência Farmacêutica em período integral. Demais estabelecimentos – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo:

Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.

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

Itens a, b e c seguem deliberação específica deste regional – Deliberação CRF-SP nº 07/2019 ou outra norma que vier a substituí-la.

Deliberação CRF-SP nº 07, de 24 de outubro de 2019 – Publicado no DOU em 25/10/2019
Fixa critérios para a assunção de dupla e múltiplas responsabilidades técnicas.
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-7-de-24-de-outubro-de-2019-223853023>

b) *Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:*

Idem ao item "a".

c) *Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:*

Idem ao item "a".

d) *Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:*

O intervalo entre duas responsabilidades (DT/AT/S) é variável, pois será considerado o endereço (localização geográfica) de cada estabelecimento em questão e o período de deslocamento para que seja possível prestar assistência farmacêutica conforme declarado pelo profissional, além das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos em que o profissional já possui responsabilidade e naquele em que deseja obter nova assunção. Considerar-se-á, em adicional, a existência de intervalo de tempo suficiente para o descanso fisiológico.

e) *Participação do farmacêutico como sócio:*

Quando o farmacêutico responsável (DT/AT/S) for sócio/proprietário, a única diferença que será adotada refere-se à declaração de horário de assistência, uma vez que o mesmo não está sujeito as limitações das legislações trabalhistas.

Responsabilidade técnica sendo exercida por oficiais de farmácia

Considerando o acórdão do Supremo Tribunal Federal (RE nº 1.156.197), que reconheceu a constitucionalidade do disposto nos artigos 5º e 6º, inciso I, da Lei nº 13.021/2014, no que se refere ser atribuição privativa do farmacêutico a responsabilidade técnica por drogaria, o CRF-SP enviará ofício aos oficiais de farmácia que não possuem demandas judiciais, para que contratem no prazo de 90 (noventa) dias, um farmacêutico para ser responsável técnico pelo seu estabelecimento. Transcorrido o referido prazo, haverá baixa *ex-officio* para quem não proceder a regularização, sujeitando o estabelecimento à penalidade de multa prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820/60.

2.3 – AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.

a) *Férias regulamentares de 30 dias:*

Dentro do prazo de 30 dias não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las.

Manipulação de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), item 5.18.1 do Anexo da RDC nº 67/2007 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 467/2007 do CFF.

Manipulação de medicamentos em farmácia veterinária – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, item 4.8 da IN nº 11/2005 do MAPA.

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo artigo 1º da Resolução nº 623/2016 do CFF).

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 2º da Resolução nº 292/96 do CFF.

Manipulação de radiofármacos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº 656/2018 do CFF.

Manipulação de solução para hemodiálise – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e item III do artigo 3º da Resolução nº 672/2019 do CFF.

Fracionamento de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 11 da RDC nº 80/2006 da ANVISA (para farmácias e drogarias) / ou item 3.2 do Anexo VI da RDC nº 67/2007 da ANVISA (para farmácias privativas) e artigo 1º da Resolução nº 437/2005 do CFF.

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e artigo 20 da Resolução nº 357/2001 do CFF.

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 9º da RDC nº 20/2011 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 542/2011 do CFF.

Serviços Farmacêuticos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/14, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da Anvisa, artigo 75 da Resolução nº 357/2001 do CFF e artigo 1º da Resolução nº 499/2008 do CFF.

Testes rápidos (COVID-19) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da ANVISA e artigo 4º da RDC nº 377/2020 da ANVISA.

Responsabilidade pelas atividades no setor de Produção, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 387/2002 do CFF e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº 301/2019 da ANVISA.

Responsabilidade pelas atividades no setor de Farmacotécnica em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 387/2002 do CFF e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº 20.377/31.

Controle e/ou inspeção de qualidade de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica (Indústria Farmacêutica Veterinária e Indústria/Distribuidora de Insumos Farmacêuticos) – apenas artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º do Decreto nº 85.878/81.

b) Licença maternidade:



Dentro do prazo de 30 dias não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, conforme disciplinado na letra "a" do item 2.3.

c) Licença médica superior a 30 dias:

Será realizada a exigência de outro farmacêutico nos estabelecimentos em que haja atividade privativa da profissão farmacêutica, com assunção devidamente firmada junto ao CRF-SP, nos termos do artigo 24 da Lei nº. 3.820/60.

Na ausência de profissional farmacêutico:

Deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para os estabelecimentos constatados em funcionamento na ausência de profissional farmacêutico, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Na presença de profissional farmacêutico:

Quando constatado a presença de farmacêutico, sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF-SP, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação. O estabelecimento deverá ser notificado a protocolar a assunção de farmacêutico junto ao CRF-SP, mediante a lavratura de termo de visita/inspeção com notificação para regularização no prazo de cinco dias corridos, sob pena de autuação em uma nova inspeção. Decorrido o prazo notificado, caso não ocorra regularização, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

d) Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:

Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos em tela, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, conforme disciplinado na letra "a" do item 2.3.

e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:

Em caso de apresentação de defesa, sendo esta tempestiva e fundamentada em atestado médico/odontológico ou documentos que comprovem o comparecimento a consultas e exames laboratoriais, a ausência do profissional não é contabilizada para fins de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação CRF-SP nº 21/2016 ou outra norma que vier a substituí-la.

Deliberação CRF-SP nº 21, de 23 de novembro de 2016 – Publicado no DOU em 25/11/2016

Dispõe sobre o prazo para o Farmacêutico justificar ausência.

Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/isp/visualiza/index.jsp?ornel=1&data=25/11/2016&pagina=87>

Destaca-se que os atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais destinam-se apenas para fins de justificativa do profissional farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica plena através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei. Assim, o **deferimento da justificativa do profissional farmacêutico não influenciará os procedimentos para autuação do estabelecimento**, descritos no item 2.4.

f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):

Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos de cursos de qualificação, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, conforme disciplinado na letra "a" do item 2.3.

g) Participação em curso/congresso:

Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos de cursos/congresso, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, conforme disciplinado na letra "a" do item 2.3.

h) Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:

Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional para atividades administrativas e outros, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, conforme disciplinado na letra "a" do item 2.3.

Nos estabelecimentos em que há o desempenho de atividades privativas do farmacêutico, nos termos do artigo 1º do Decreto nº 85.878/81, independentemente do motivo ou do afastamento do profissional farmacêutico compreenderem períodos ininterruptos ou sucessivos, haverá monitoramento constante pela fiscalização do CRF-SP, podendo haver a exigência de farmacêutico (AT/S) para afastamentos que excedam 30 dias, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

Assim, o CRF-SP enviará ofício para que contratem farmacêutico(s) (AT/S) para garantir a assistência farmacêutica no local, sujeitando o estabelecimento à penalidade de multa prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820/60, caso seja constatado ausência de profissional em inspeções posteriores.

2.4 – PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Deliberar, em atendimento ao previsto no art. 21 do anexo I desta Resolução, 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 – estabelecimentos que não possuem registro ativo no CRF-SP

Deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para os estabelecimentos que não possuem registro perante o CRF-SP, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/60 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

b) Estabelecimentos irregulares:

Perfil 5 – estabelecimentos sem farmacêutico responsável

Na ausência de profissional farmacêutico:

Deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para todos os estabelecimentos, sem farmacêutico responsável técnico (DT) e substituto (AT), constatados em funcionamento na ausência de profissional farmacêutico, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60,



combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Na presença de profissional farmacêutico:

Caso seja constatado presença de farmacêutico, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (DT), não ocorrerá autuação em uma primeira constatação. O estabelecimento deverá ser notificado a protocolar a assunção de farmacêutico junto ao CRF-SP, mediante a lavratura de termo de visita/inspeção com notificação para regularização no prazo de cinco dias corridos, sob pena de autuação em uma nova inspeção. Decorrido o prazo notificado, caso não ocorra regularização, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Perfil 5 – estabelecimentos que desempenham atividades privativas com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP

Na ausência de profissional farmacêutico:

Caso seja constatado ausência de farmacêutico em período que não conta com assistência farmacêutica declarada perante o CRF-SP há mais de 30 dias, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Quando houver a constatação de ausência do farmacêutico responsável técnico (DT) ou substituto (AT/S) no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, caso seja verificado a prestação de assistência farmacêutica, no mínimo, em 03 (três) inspeções imediatamente anteriores e consecutivas, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação. Nas demais situações, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Na presença de profissional farmacêutico:

Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 5, até mesmo funcionando em horário não declarado ao CRF-SP, com a presença de farmacêutico, sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF-SP, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação. Quando inexistir profissional farmacêutico responsável (DT/AT/S) pelo horário no qual ocorre a inspeção, o estabelecimento será notificado a protocolar a assunção de farmacêutico junto ao CRF-SP, mediante a lavratura de termo de visita/inspeção com notificação para regularização no prazo de cinco dias corridos, sob pena de autuação em uma nova inspeção. Decorrido o prazo notificado, caso não ocorra regularização, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

c) Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:

Estabelecimentos enquadrados no Perfil 1

Quando houver a primeira constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com a informação de retorno para verificar assistência em momento oportuno ao fiscal, a qual deverá ser constatada por meio de outra inspeção.

Estabelecimentos enquadrados nos Perfis 2 e 4



Quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação.

Estabelecimentos enquadrados no Perfil 3

Quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Independentemente do perfil, deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* sempre que houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las:

Manipulação de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/2007 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 467/2007 do CFF.

Manipulação de medicamentos em farmácia de veterinária – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, item 4.8 da IN nº 11/2005 do MAPA.

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo artigo 1º da Resolução nº 623/2016 do CFF).

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 2º da Resolução nº 292/96 do CFF.

Manipulação de radiofármacos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº 656/2018 do CFF.

Manipulação de solução para hemodiálise – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e item III do artigo 3º da Resolução nº 672/2019 do CFF.

Fracionamento de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 11 da RDC nº 80/2006 da ANVISA (para farmácias e drogarias) / ou item 3.2 do Anexo VI da RDC nº 67/2007 da ANVISA (para farmácias privativas) e artigo 1º da Resolução nº 437/2005 do CFF.

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e artigo 20 da Resolução nº 357/2001 do CFF.

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 9º da RDC nº 20/2011 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 542/2011 do CFF.

Serviços Farmacêuticos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/14, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da ANVISA, artigo 75 da Resolução nº 357/2001 do CFF e artigo 1º da Resolução nº 499/2008 do CFF.

Testes rápidos (COVID-19) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da ANVISA e artigo 4º da RDC nº 377/2020 da ANVISA.

Responsabilidade pelas atividades no setor de Produção, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 387/2002 do CFF e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº 301/2019 da ANVISA.

Responsabilidade pelas atividades no setor de Farmacotécnica em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 387/2002 do CFF e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº 20.377/31.

Controle e/ou inspeção de qualidade de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica (Indústria Farmacêutica Veterinária e Indústria/Distribuidora de Insumos Farmacêuticos) – apenas artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81.

d) Auto de infração à distância:

Nos termos do artigo 22, do Anexo I da Resolução nº 648/2017 do CFF, após uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, caso não ocorra regularização, poderá ser aplicado até duas autuações a distância (reincidências).

Todavia, considerando as decisões judiciais contrárias a aplicação de autuação a distância (TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), o CRF-SP aplicará auto de infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais que estiverem localizados em área de risco, devidamente justificada pelo fiscal.

e) Posto de medicamento:

Considerando o amparo legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei nº 13.021/2014 (*ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem nº 232, de 8 de agosto de 2014*), haverá fiscalização anual em todos os postos de medicamento que chegarem ao conhecimento do CRF-SP, a fim de observar o atendimento integral do estabelecimento de todas as condicionantes descritas na Lei nº 5.991/73 e na legislação supletiva do Estado.

Quando for verificado o funcionamento de um estabelecimento intitulado "posto de medicamento", em contrariedade ao disposto nos artigos 4º, inciso XIII, 19 e 29 da Lei nº 5.991/73 e nos artigos 34 e 36 do Decreto Estadual nº 12.479/78:

- Sem licença de funcionamento vigente expedido pela Vigilância Sanitária;
- Medicamentos em desacordo com a IN nº 11/2016 da ANVISA e RDC nº 107/2016 da ANVISA, ou seja, medicamentos "tarjados";
- Realização de serviços farmacêuticos (aferição de pressão arterial, determinação de glicemia capilar, aferição de temperatura corporal, aplicação de injetáveis e perfuração de lóbulo auricular);
- Realização de fracionamento e/ou manipulação de medicamentos;
- Existência de farmácia (públicas ou privadas) ou drogaria em um raio de menos de três quilômetros.

Deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

f) Outros, se houver:

Quando constatado a inexistência de farmacêuticos em número suficiente que garanta o funcionamento do setor de Controle de Qualidade de forma autônoma, em estabelecimento fabril (único farmacêutico na Produção e no Controle de Qualidade), deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, incluindo aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las:



Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – artigo 78 da Lei nº 6.360/76, item 3.1.1 do artigo 3º da Resolução nº 387/2002 do CFF e artigo 35 da RDC nº 301/2019 da ANVISA).

Indústria Farmacêutica Veterinária (medicamentos de uso veterinário) – item 2.7 da Instrução Normativa nº 13/2003 do MAPA e item 3.1.1 do artigo 3º da Resolução nº 504/2009 do CFF.

Indústria ou Distribuidora de Insumos Farmacêuticos – artigos 9º e 10 da RDC nº 69/2014 da ANVISA.

Considerando que dentro da discricionariedade administrativa, e em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre 01 (um) e 3 (três) salários mínimos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme artigo 24 da Lei Federal 3.820/60;

Considerando o Perfil de Assistência Farmacêutica adotado por este regional, com fulcro no § 3º do artigo 17 da Resolução nº 648/2017 do CFF e utilização do histórico dos últimos 24 (vinte e quatro) meses para classificação do estabelecimento conforme o Índice de Assistência Farmacêutica;

Por meio da Deliberação CRF-SP nº 01/2020 ou outra norma que vier a substituí-la, o CRF-SP dispõe sobre as situações de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, além de disciplinar a gradação de sanções pecuniárias classificadas conforme sua gravidade em infrações moderadas (multa de 01 salário mínimo), graves (multa de 02 salários mínimos) ou gravíssimas (multa de 03 salários mínimos) e as hipóteses de reincidência que ensejará a aplicação da penalidade em dobro.

Nos termos do artigo 4º da referida deliberação, *“as multas serão atualizadas automaticamente a partir da data de publicação das leis estaduais que atualizarem o salário mínimo regional, sempre no inciso de menor valor”*.

Deliberação CRF-SP nº 01, de 29 de janeiro de 2020 – Publicado no DOU em 30/01/2020

Dispõe sobre as hipóteses de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, bem como sobre os valores das respectivas multas administrativas. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-1-de-29-de-janeiro-de-2020-240567365>

2.5 – METAS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Determinar qual a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo.

a) *Número de inspeções por ano em todo o Estado:*

Meta de 65.000 inspeções, considerando o cumprimento mínimo de 3 (três) constatações fiscais no ano em 70% das farmácias públicas e privadas, em atendimento ao disposto no § 6º do artigo 17 da Resolução nº 648/2017 do CFF, bem como o mínimo de uma inspeção ao ano nos demais ramos de atividade. Para o cálculo em questão, considerou-se o total de 31.617 estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP em levantamento realizado em 30/11/2020. Desse total, 25.155 compreendem farmácias comunitárias públicas e privadas.

Ressalta-se que 25% da equipe de fiscais do CRF-SP possui condições clínicas consideradas de risco para desenvolvimento de complicações da COVID-19 (conforme determinações da Portaria Conjunta nº 20/2020 do Ministério da Economia/Secretaria Especial de Previdência e Trabalho) e, portanto, manterão atividades em teletrabalho enquanto perdurar a pandemia. Desta forma, o **número de inspeções** estipulado para este item **poderá ser impactado negativamente em até 25%** nos meses em que **permanecer** o reconhecimento pelo Ministério da Saúde da **situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional** declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Em adicional, considerando o Decreto Estadual nº 64.994/2020, que dispõe sobre a medida de quarentena e institui o **Plano São Paulo**, com o objetivo de implementar e avaliar ações e medidas estratégicas de enfrentamento à pandemia decorrente da COVID-19, as áreas de abrangência dos Departamentos Regionais de Saúde do Estado podem ser classificadas em quatro fases, denominadas vermelha, laranja, amarela e verde, que correspondem diferentes graus de restrição de serviços e atividades. Assim, em virtude da elevada restrição ou suspensão de atividades não essenciais na **fase vermelha**, **não poderá ser estabelecido meta de inspeções** para os meses no qual **mais de 50% do Estado esteja nessa fase**.

b) *Número de inspeções na capital:*

Meta de fiscalização em todos os estabelecimentos, **no mínimo, uma vez por ano**, exceto ramos privados que serão priorizados e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. Em consonância ao disposto no item a), pretende-se realizar o **mínimo de 3 (três) inspeções por estabelecimento de atividade privativa ao ano**, respeitada as limitações impostas pelas particularidades de acesso e reconhecimento da situação de pandemia pelo Ministério da Saúde, incluindo a classificação das áreas com base no Plano São Paulo. Considerando a alocação descentralizada dos fiscais no Estado de São Paulo, o número de inspeções seguirá proporção equivalente em municípios do interior, região metropolitana e capital, com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais.

c) *Número de inspeções na região metropolitana:*

Idem ao item "b".

d) *Número de inspeções no interior:*

Idem ao item "b".

e) *Orientações feitas pelos fiscais:*

O CRF-SP possui a diretriz de orientar sempre que constatar irregularidade passível de orientação. Quando possível, a orientação é realizada *in loco* de forma eletrônica ou mediante convocação para reunião de orientação com o fiscal do CRF-SP. Em situações em que for verificada demanda judicial válida que ampare o descumprimento de legislação vigente, o farmacêutico vinculado ao estabelecimento será orientado em inspeção fiscal, porém não serão adotados demais encaminhamentos enquanto perdurar a decisão favorável ao estabelecimento.

Ressalta-se que a partir da constatação da 2ª ausência, o profissional é convocado para orientação sobre suas responsabilidades frente as legislações vigentes. Na constatação de no mínimo três ausências do mesmo profissional farmacêutico, dentro de um período de 02 (dois) anos, não tempestivamente justificadas, é instaurado um processo ético disciplinar para apuração da conduta do profissional.

Por fim, vale destacar que não é possível definir uma meta para o acompanhamento do número de orientações farmacêuticas que poderão ser realizadas pelos fiscais do CRF-SP, visto que as irregularidades não são possíveis de serem determinadas por constituírem fatores externos que fogem ao controle deste regional. Contudo, as orientações preventivas e corretivas serão realizadas sempre que houver dúvidas ou constatação de não conformidades passíveis de orientação.

f) *Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas – FFEAF: (definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas).*

A FFEAF tem a finalidade de relatar as condições em que ocorre o desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico, devendo ser preenchido, no ato da inspeção, através do sistema da Fiscalização Eletrônica Móvel – FEM do CRF-SP. Até o presente momento, existem 14 (quatorze) tipos de FFEAF a serem empregadas nos diferentes tipos de estabelecimentos e inspeções:

- FFEAF para FARMÁCIA E DROGARIA
- FFEAF para FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
- FFEAF para FARMÁCIA HOSPITALAR
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA UBS
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA – SETOR PÚBLICO
- FFEAF para DISTRIBUIDORA
- FFEAF para TRANSPORTADORA
- FFEAF para INDÚSTRIA
- FFEAF para INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS/PRODUTOS PARA SAÚDE
- FFEAF para LABORATÓRIO DE ANÁLISES

- FFEAF para SAÚDE ESTÉTICA
- FFEAF para TESTES RÁPIDOS COVID-19
- FFEAF RESUMIDA

FFEAF disponíveis em: http://www.crfsp.org.br/index.php?option=com_content&view=article&layout=ed&id=10142

Considerando a complexidade de preenchimento das fichas, o impacto em tempo despendido em inspeção quando de seu preenchimento e, conseqüentemente, na pontuação e número de inspeções fiscais no dia de trabalho, estima-se o **preenchimento de 15.000 FFEAF**, com priorização de preenchimento em todos os casos de denúncias ou inspeções especiais onde necessite a verificação de não conformidades, nas alterações de endereço e em novos estabelecimentos. Este número compreende aproximadamente metade dos estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP, correspondendo ao preenchimento de no **mínimo 2 (duas) FFEAF por dia/fiscal em atividade externa**, salvo situações excepcionais relativas ao agravamento da situação de pandemia reconhecida pelo Ministério da Saúde.

Conforme disposto nas definições do RAF 2 – Relatório de Inspeções, ANEXO III, itens 9 e 10 da Resolução nº 648/2017 do CFF, as Fichas Nível 1 são definidas como formulários destinados à averiguação do exercício ético profissional, cujo tempo de inspeção não exceda 1,5h; e as Fichas Nível 2, inspeções que excedam 1,5h. Tal classificação será considerada para cálculo do Índice de Desempenho Fiscal – IDF, apresentado no item 5 f) do referido PFA.

Ressalta-se que por conta da pandemia por COVID-19 houve redução do preenchimento de fichas a fim de reduzir exposição dos fiscais nos estabelecimentos de saúde, podendo haver impacto no número de fichas a serem preenchidas nos meses em que perdurar a situação de emergência em saúde pública por conta da pandemia.

g) Número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados:

Considerando a importância da alternância nos horários e dias de inspeção, as inspeções de rotina nos ramos privativos ocorrerão alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados, inclusive aos finais de semana e feriados. Estima-se o cumprimento de **6.000 inspeções noturnas**, compreendidas entre as 18h00 e 06h00, além de **3.000 inspeções aos finais de semana e feriados**.

h) Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

Considerando as incertezas impostas pela pandemia, certamente diversos treinamentos ocorrerão de forma remota, com datas e ministrantes a serem definidos, com palestrantes externos e membros de Grupos Técnicos de Trabalho do CRF-SP, Gerência e Coordenação, com participação dos fiscais que estiverem em atividade na data da capacitação. As capacitações terão como foco as Boas Práticas Farmacêuticas nas principais áreas de atuação profissional, bem como na atualização das disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país.

2.6 – DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Deliberar sobre os procedimentos estabelecidos pelo Regional, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade.

a) Denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:

No caso de inspeções fiscais que permitam a constatação de ausência não previamente justificada do farmacêutico, será verificado se o profissional possui, nos últimos 02 anos, no mínimo, três ausências válidas (ou seja, não canceladas), conforme disposto no artigo 9º do anexo II, da Resolução nº 596/2014 do CFF. Em caso positivo, será elaborada uma informação para o Presidente do CRF-SP, em que consta o histórico de visitas realizadas ao profissional, nos últimos dois anos, esclarecendo em quais estabelecimentos o profissional atuou neste período, as datas e horários das visitas realizadas.

b) Denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:

Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), será realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, solicitada inspeção fiscal no local.

Caso o CRF-SP não tenha competência legal para adotar providências (como autuar o estabelecimento) quanto à irregularidade denunciada/detectada, será encaminhado relatório para o órgão competente, conforme estabelece o artigo 10, alínea "c", da Lei nº 3.820/60 e artigo 9º, parágrafo único do Anexo I da Resolução nº 648/2017 do CFF. Constatada a irregularidade (através da fiscalização do CRF-SP ou de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, dentre outros), será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP onde a mesma remete à Comissão de Ética para elaboração de parecer sobre a viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar.

Ressalta-se que as inspeções reativas, quando aplicável, refletem apurações provenientes de denúncias recebidas pelo canal de Ouvidoria da entidade, cujo trâmite é disciplinado pela Portaria nº 32/2019 do CRF-SP.

Portaria CRF-SP nº 32, de 21 de outubro de 2019 – Publicado no DOU em 21/10/2019
Dispõe sobre as atribuições e procedimentos de atuação da Ouvidoria e a apuração de denúncias do CRF-SP.
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-32-de-21-de-outubro-de-2019-223057441>

c) Denúncia à Vigilância Sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

Conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60, todos os estabelecimentos irregulares e ilegais constatados pela fiscalização, serão denunciados via ofícios mensais, subscritos pelo Gerente de Fiscalização do CRF-SP, às Vigilâncias Sanitárias municipais, e se necessário, à Vigilância Estadual e/ou ANVISA.

d) Denúncia à Vigilância Sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

Conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60 e artigo 9º, parágrafo único do Anexo I da Resolução nº 648/2017 do CFF, todas as irregularidades sanitárias, constatadas no ato da inspeção fiscal ou devidamente fundamentadas pelo denunciante, serão encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias municipais por ofícios, subscritos pela Gerente de Fiscalização do CRF-SP. Em situações em que for verificada demanda judicial válida que ampare o descumprimento de legislação sanitária vigente, não haverá o encaminhamento do fato constatado à autoridade sanitária.

e) Denúncia ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

Verificada irregularidade que extrapola a competência do CRF-SP e sendo detectada a possibilidade de atuação/apuração do Ministério Público, haverá o encaminhamento de denúncia. O regional também encaminhará denúncias referentes a constatação de exercício ilegal da profissão farmacêutica quando verificada habitualidade no desempenho de atividades privativas dos profissionais farmacêuticos, nos termos do artigo 1º do Decreto nº 85.878/81, sendo realizada pelo mesmo indivíduo em pelo menos 03 (três) inspeções fiscais.

f) Denúncia ao Ministério Público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

Verificada irregularidade que extrapola a competência do CRF-SP e sendo detectada a possibilidade de atuação/apuração do Ministério Público, haverá encaminhamento de denúncia ao MP-SP.

Com o advento da ferramenta de Ouvidoria no CRF-SP, o recebimento, a análise e a tramitação de denúncias com conteúdo que não compete ao CRF-SP, quando obtidas por outros canais, são encaminhadas pelo(a) Ouvidor(a) em exercício aos órgãos e entidades competentes, conforme disposto no artigo 28 da Portaria nº 32/2019 do CRF-SP.

Portaria CRF-SP nº 32, de 21 de outubro de 2019 – Publicado no DOU em 21/10/2019
Dispõe sobre as atribuições e procedimentos de atuação da Ouvidoria e a apuração de denúncias do CRF-SP.
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-32-de-21-de-outubro-de-2019-223057441>

2.7 – PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

a) *Vigilância Sanitária Estadual:*

Serão enviados ofícios com denúncias de irregularidades. Não haverá agendamento de inspeções em conjunto, tendo em vista a municipalização da fiscalização sanitária.

b) *Vigilância Sanitária Municipal:*

Caso necessário, serão agendadas inspeções conjuntas para apurar denúncias e/ou situações em que há impedimentos ao ato fiscalizatório conduzido pelos fiscais do CRF-SP. Considerando a rotina atual, ressaltase que algumas inspeções conjuntas também serão agendadas por solicitação da própria Vigilância Sanitária Municipal.

Em adicional, a fim de definir e controlar os padrões éticos para ações, produtos e serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, o CRF-SP articular-se-á com a Coordenadoria de Vigilância em Saúde – COVISA via reuniões, contatos telefônicos ou esclarecimentos via e-mails e ofícios, em cumprimento ao artigo 15, inciso XVII da Lei nº 8.080/90.

c) *Ministério Público:*

O CRF-SP e MP-SP firmaram o Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 que tem por objetivo estabelecer a cooperação mútua entre as Instituições Participípes, visando à fiscalização e promoção de medidas para a adequada prestação de ações e serviços de saúde, nas suas respectivas áreas de atuação. Assim, haverá encaminhamento de ofícios, agendamento de reuniões e troca de informações diversas, sempre que necessário para preservação dos interesses da sociedade.

Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 entre CRF-SP e MP-SP – protocolado sob nº 104.678/2016-MPSP
Disponível: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/Saude_Publica/hd_sp_tct/Termo%20de%20Coopera%C3%A7%C3%A3o_1.pdf

d) *PROCON-SP:*

Haverá encaminhamento de denúncias através da interlocução entre as Ouvidorias do CRF-SP e PROCON-SP.

e) *Superintendência Regional do Trabalho e Emprego:*

Haverá encaminhamento de ofícios quando necessário.

f) *ANVISA:*

Haverá encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere ao SNGPC, propagandas irregulares de medicamentos, produtos sem registro, comércio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros. Quando possível, o contato também será realizado através da interlocução entre as Ouvidorias das autarquias.

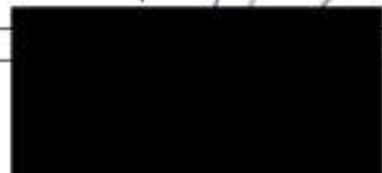
g) *Polícia Federal:*

Quando necessário, haverá solicitação de apoio policial no atendimento de denúncias e diligências especiais.

h) *Polícia Civil:*

Quando necessário, haverá solicitação de apoio policial no atendimento de denúncias e diligências especiais, bem como na rotina de fiscalização que requeira apoio policial em virtude da periculosidade do local.

i) *Secretaria da Fazenda:*



Haverá encaminhamento de ofícios quando necessário.

d) *Outro:*

Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINFAR-SP) – haverá encaminhamento de denúncias trabalhistas.

Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (COREN-SP) – firmado acordo de cooperação técnica para fiscalização em conjunto em farmácias públicas onde ocorre dispensação de medicamentos pela equipe de enfermagem. Assim, haverá fiscalização conjunta e questionamentos diversos via ofícios/e-mails sempre que necessário. Quando possível, o contato também será realizado através da interlocução entre as Ouvidorias das autarquias.

Acordo de Cooperação Técnica entre CRF-SP e COREN-SP – assinado em 10/07/2018.
Disponível em: http://www.crfsp.org.br/images/2018/2018_08_06_coren.pdf

2.8 – FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

Situação atual do setor público

Estabelecimento	Regular	Irregular	Ilegal	Soma
Farmácia Hospitalar Pública	123	15	8	146
Farmácia Privativa Pública	1826	554	1205	3585
Outros	274	34	26	334
Total (geral)	2223	603	1239	4065

*Levantamento realizado em 30/11/2020.

Forma de fiscalização no setor

As farmácias públicas serão inspecionadas na rotina de fiscalização, ou para apuração de denúncias, de acordo com as normas estabelecidas na Lei nº 13.021/2014, podendo haver a regularização mediante assinatura de Termo de Ajuste de Conduta – TAC.

Destarte, o CRF-SP possui o Grupo Técnico de Apoio ao Serviço Público (GTASP), que tem como meta a Assistência Farmacêutica integral em todas as Unidades Públicas de Saúde que dispensam e/ou distribuem medicamentos. O GTASP oferece assistência gratuita aos entes públicos que querem se regularizar e em conjunto com os gestores, estuda a realidade do serviço e elabora um acordo geral com base na proposta técnica, participando nas discussões para regularização mediante assinatura de TAC.

Estima-se a **fiscalização e o preenchimento mínimo de 01 (uma) FFEAF** em todos os estabelecimentos públicos no exercício de 2021, salvo nos casos em que o estabelecimento possuir amparo judicial ou não estiver em funcionamento regular por motivos fortuitos.

Vigilância Sanitária – fiscalização profissional sanitária

No tocante à Vigilância Sanitária, visando preservar o âmbito de atuação privativa do profissional farmacêutico, conforme determinado no artigo 1º, inciso III do Decreto nº 85.878/81, o CRF-SP implementará medidas para identificar farmacêuticos atuantes nas equipes de vigilância sanitária, bem como para requerer a inserção deste profissional nas ações de fiscalização sanitária. Para tanto, a fiscalização se propõe a:

- 1) Questionar no exercício fiscal sobre o profissional integrante da equipe de vigilância sanitária na rotina de fiscalização;
- 2) Proceder com busca ativa nos portais eletrônicos municipais a fim de reconhecer os profissionais responsáveis pelos atos de vigilância sanitária nos estabelecimentos privativos inscritos no CRF-SP;
- 3) Encaminhar ofícios às entidades competentes.

- 4) Orientar os farmacêuticos a comunicar seus vínculos perante o CRF-SP, em conformidade com o Código de Ética Farmacêutica;
- 5) Adotar as medidas judiciais cabíveis, quando aplicável.

Ressalta-se, entretanto, que em caso de constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, será concedido prazo para desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista na Lei nº 5.991/73 e Código de Ética Farmacêutica.

3 – ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

A – Números	Número de Municípios	Número de Estabelecimento Privado	Número de Estabelecimento Público	Número de Farmacêuticos	Número de Habitantes	Número de Fiscais no Estado
Estado de São Paulo	645	24891	4065	64710	41.054.241	45
Capital – zona central	0,1	640	25	1284	498.052	1
Capital – zona norte	1,1	661	54	1782	1.101.433	1
Capital – zona leste I	0,1	646	17	2024	777.523	1
Capital – zona sul I	0,1	616	43	2110	570.588	1
Capital – zona sul II	0,1	670	11	1572	806.499	1
Capital – zona sul III	0,1	664	13	1770	1.633.072	1
Capital – zona oeste	0,1	657	38	2306	1.124.170	1
Capital – zona leste II	0,1	602	25	2134	1.517.637	1
Capital – zona leste III	1,1	622	31	1968	2.092.998	1
Capital – zona noroeste	0,1	600	18	1768	1.172.825	1
Santo André	2,5	652	86	2373	1.242.734	1
São Bernardo Campo	2,5	680	29	1778	1.151.552	1
Osasco	2	590	66	1600	867.890	1
Taboão da Serra	9	579	91	1611	1.226.649	1
Guarulhos	1	700	94	1921	1.221.979	1
Mogi das Cruzes	6	560	112	1712	1.203.400	1
Santos	3	469	118	1329	1.013.896	1
São José dos Campos	7	512	104	1444	981.311	1
Caraguatatuba	12	417	140	874	957.536	1
Campinas I	1,5	594	71	1648	1.186.906	1
Campinas II	11,5	525	124	1760	421.361	1
Piracicaba	14	526	116	1295	960.312	1
Araraquara	24	504	104	1343	760.534	1
Ribeirão Preto	4	561	69	1534	783.143	1
Barretos	26	504	85	1090	680.933	1
São José do Rio Preto	16	614	58	1352	588.111	1
Araçatuba	46	521	127	1238	716.301	1
Presidente Prudente	38	445	143	948	591.330	1
Marília	28	419	116	894	647.334	1
Jundiaí	7	600	125	1654	988.008	1
Sorocaba	13	593	106	1332	1.019.752	1
Fernandópolis	54	486	135	1170	495.642	1
Bragança Paulista	17	536	106	1236	633.775	1
Bauru	22	492	131	1172	778.986	1
Registro	39	441	160	883	847.081	1
Franca	28	600	100	1057	780.401	1
São João da Boa Vista	22	513	128	1154	769.446	1
Avaré	37	496	135	890	809.048	1
Adamantina	41	420	105	911	611.578	1
Catanduva	31	506	96	1090	568.628	1
Limeira	10	553	108	1234	970.050	1
Barueri	6	623	81	992	691.488	1
Pratununga	18	473	92	1052	740.427	1
Itu	16	554	124	1225	890.762	1
Taubaté	27	475	205	1076	1.001.129	1

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF-SP
 Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América, São Paulo - SP
 E-mail: diretoria@crfsp.org.br

B – Índices	Soma de Farmácia e Drogeria	Índice de Farmacêutico por Estabelecimentos	Índice de Habitante por Farmácia e Drogeria (privado e público)	Índice de Habitantes por Farmacêutico	Índice de Estabelecimento Privado/Público por Fiscal
Estado de São Paulo	16428	2,23	2499,04	634,43	643,58
Capital – zona central	337	1,93	1477,90	387,89	665
Capital – zona norte	314	2,90	3507,75	618,09	615
Capital – zona leste I	366	3,05	2184,05	384,15	663
Capital – zona sul I	343	3,20	1863,55	270,43	659
Capital – zona sul II	300	2,31	2688,33	513,04	681
Capital – zona sul III	440	2,61	3711,53	922,64	677
Capital – zona oeste	392	3,32	2867,78	487,50	695
Capital – zona leste II	443	3,40	3425,82	711,17	627
Capital – zona leste III	449	3,04	4661,47	1052,82	653
Capital – noroeste	352	2,86	3331,89	663,36	618
Santo André	442	3,22	2811,62	523,70	738
São Bernardo Campo	389	2,51	2980,29	647,67	709
Osasco	356	2,44	2437,89	542,43	656
Taboão da Serra	379	2,40	3236,54	761,42	670
Guarulhos	401	2,42	3047,33	636,12	794
Mogi das Cruzes	452	2,55	2662,39	702,92	672
Santos	326	2,26	3110,11	762,90	588
São José dos Campos	342	2,34	2869,33	679,58	616
Caraguatatuba	331	1,57	2892,86	1095,58	557
Campinas I	374	2,48	3173,55	720,21	665
Campinas II	308	2,71	1368,12	239,42	649
Piracicaba	415	2,02	2314,00	741,55	842
Araraquara	378	2,21	2011,99	566,29	608
Ribeirão Preto	324	2,43	2355,38	497,49	630
Barretos	380	1,85	1739,30	606,36	589
São José do Rio Preto	362	2,01	1624,62	434,99	672
Araçatuba	377	1,91	1900,00	578,60	648
Presidente Prudente	329	1,61	1797,36	623,77	588
Marília	305	1,67	2122,41	724,09	535
Jundiaí	376	2,28	2827,68	597,34	725
Sorocaba	423	1,91	2410,76	765,58	699
Fernandópolis	369	1,95	1343,20	423,63	601
Bragança Paulista	263	1,92	2239,49	512,76	643
Bauri	362	1,88	2151,90	664,66	623
Registro	369	1,47	2295,61	959,32	601
Franca	368	1,76	2011,34	738,32	600
São João da Boa Vista	359	1,80	2143,30	666,76	642
Avaré	364	1,57	2222,66	817,22	631
Adamantina	323	1,74	1893,43	671,33	525
Catanduva	376	1,81	1512,31	521,68	802
Limeira	382	1,87	2539,40	786,10	661
Barueri	245	1,41	2822,40	697,06	704
Pirassununga	336	1,86	2203,65	703,83	565
Itu	397	1,81	2243,73	727,15	678
Taubaté	380	1,58	2634,55	930,42	682

4 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica a este fim, informando o percentual orçamentário comprometido com o setor de fiscalização

	Gastos com Combustível	Gasto com Diária	Salários e Encargos (fiscais e auxiliares)	Renovação ou Aluguel da Frota	Serviços Gráficos*	Outros Gastos*	Total
Estado de São Paulo	R\$ 295.696,27	R\$ 206.902,87	R\$ 13.426.104,72	R\$ 527.369,60	R\$ 1.446,66	R\$ 110.025,00	R\$ 14.567.544,12
Área 01 - capital zona central	R\$ 3.100,00	R\$ 916,00	R\$ 227.343,25	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 8.300,00	R\$ 250.873,49
Área 02 - capital zona norte	R\$ 2.800,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 15.550,00	R\$ 0,00	R\$ 1.500,00	R\$ 215.246,00

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF-SP
 Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América, São Paulo - SP
 E-mail: diretoria@crfsp.org.br

Área 03 - capital zona leste I	R\$ 3.033,00	R\$ 916,00	R\$ 281.060,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 6.630,00	R\$ 302.853,24
Área 04 - capital zona sul I	R\$ 1.705,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 4.780,00	R\$ 213.095,24
Área 05 - capital zona sul II	R\$ 4.126,00	R\$ 916,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.430,00	R\$ 224.138,24
Área 06 - capital zona sul III	R\$ 4.268,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 3.040,00	R\$ 213.918,24
Área 07 - capital zona oeste	R\$ 3.262,00	R\$ 916,00	R\$ 281.060,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 3.960,00	R\$ 300.412,24
Área 08 - capital zona leste II	R\$ 3.353,00	R\$ 916,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 695,00	R\$ 222.630,24
Área 09 - Santo André	R\$ 2.781,00	R\$ 916,00	R\$ 291.276,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.416,00	R\$ 307.603,24
Área 10 - São Bern. Campo	R\$ 4.246,00	R\$ 916,00	R\$ 281.060,00	R\$ 15.900,00	R\$ 0,00	R\$ 1.588,00	R\$ 303.710,00
Área 11 - Osasco	R\$ 4.858,00	R\$ 916,00	R\$ 281.060,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.154,00	R\$ 300.202,24
Área 12 - Taubaté da Serra	R\$ 9.696,00	R\$ 2.746,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.900,00	R\$ 231.680,24
Área 13 - Guarulhos	R\$ 4.690,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 830,00	R\$ 212.030,24
Área 14 - Mogi das Cruzes	R\$ 3.200,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.670,00	R\$ 211.480,24
Área 15 - Santos	R\$ 6.340,00	R\$ 1.212,00	R\$ 291.276,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 4.810,00	R\$ 313.852,24
Área 16 - São José Campos	R\$ 3.450,00	R\$ 3.576,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.130,00	R\$ 213.850,24
Área 17 - Caraguatatuba	R\$ 8.200,00	R\$ 28.500,00	R\$ 204.966,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.184,00	R\$ 256.054,24
Área 18 - Campinas I	R\$ 3.720,00	R\$ 1.380,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.760,00	R\$ 212.544,24
Área 19 - Campinas II	R\$ 7.690,00	R\$ 1.834,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.600,00	R\$ 216.818,24
Área 20 - Piracicaba	R\$ 8.260,00	R\$ 3.576,00	R\$ 291.276,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.000,00	R\$ 315.326,24
Área 21 - Araraquara	R\$ 7.260,00	R\$ 916,00	R\$ 281.060,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.280,00	R\$ 302.730,24
Área 22 - Ribeirão Preto	R\$ 5.330,00	R\$ 916,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 670,00	R\$ 224.562,24
Área 23 - Barretos	R\$ 6.180,00	R\$ 1.832,00	R\$ 281.060,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.200,00	R\$ 302.486,24
Área 24 - São José Rio Preto	R\$ 4.135,00	R\$ 916,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.941,00	R\$ 224.658,24
Área 25 - Araçatuba	R\$ 10.115,00	R\$ 6.300,00	R\$ 291.276,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.180,00	R\$ 321.065,24
Área 26 - Presidente Prudente	R\$ 10.115,00	R\$ 4.300,00	R\$ 216.897,62	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.700,00	R\$ 244.226,86
Área 27 - Marília	R\$ 7.175,00	R\$ 9.263,00	R\$ 215.401,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.008,00	R\$ 244.069,24
Área 28 - Jundiaí	R\$ 5.615,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 15.900,00	R\$ 0,00	R\$ 1.380,00	R\$ 218.291,00
Área 29 - Sorocaba	R\$ 6.287,00	R\$ 916,00	R\$ 196.006,19	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.650,00	R\$ 216.073,43
Área 30 - Fernandópolis	R\$ 7.900,00	R\$ 11.097,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.680,00	R\$ 227.371,24
Área 31 - Bragança Paulista	R\$ 5.161,00	R\$ 3.576,00	R\$ 196.006,19	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 920,00	R\$ 216.877,43
Área 32 - Bauru	R\$ 5.800,00	R\$ 4.300,00	R\$ 225.846,71	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.030,00	R\$ 249.180,95
Área 33 - Registro	R\$ 10.790,00	R\$ 19.150,00	R\$ 194.480,00	R\$ 15.650,00	R\$ 0,00	R\$ 2.681,00	R\$ 242.851,00
Área 34 - Franca	R\$ 9.655,00	R\$ 6.300,00	R\$ 281.060,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.303,00	R\$ 309.532,24
Área 35 - São João Boa Vista	R\$ 8.260,00	R\$ 2.410,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 3.380,00	R\$ 231.716,24
Área 36 - Avaré	R\$ 11.950,00	R\$ 19.150,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.060,00	R\$ 250.826,24
Área 37 - Adamantina	R\$ 10.790,00	R\$ 9.263,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.460,00	R\$ 239.179,24
Área 38 -	R\$ 6.927,00	R\$ 2.410,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 4.750,00	R\$ 231.753,24

Catanduva							
Área 39 - Limeira	R\$ 5.476,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 2.770,00	R\$ 214.858,24
Área 40 - Barueri	R\$ 5.833,00	R\$ 916,00	R\$ 206.452,00	R\$ 15.900,00	R\$ 0,00	R\$ 1.313,00	R\$ 230.214,00
Área 41 - capital zona leste III	R\$ 3.008,00	R\$ 916,00	R\$ 216.897,62	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 760,00	R\$ 232.795,86
Área 42 - Pirassununga	R\$ 6.836,00	R\$ 916,00	R\$ 248.237,52	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.260,00	R\$ 268.482,76
Área 43 - Itu	R\$ 7.900,00	R\$ 916,00	R\$ 194.480,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.308,00	R\$ 215.818,24
Área 44 - Taubaté	R\$ 10.020,00	R\$ 916,00	R\$ 206.452,00	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 1.865,00	R\$ 230.467,24
Área 45 - capital zona noroeste	R\$ 3.418,00	R\$ 916,00	R\$ 216.897,62	R\$ 11.214,24	R\$ 0,00	R\$ 625,00	R\$ 233.070,86
Fiscais Itinerantes	R\$ 14.388,00	R\$ 20.640,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 35.028,00
Sede – Depto. Fiscalização	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 1.448,66	R\$ 11.268,00	R\$ 12.712,66
Coordenação/Gerência Fiscalização	R\$ 3.000,00	R\$ 16.141,60	R\$ 217.952,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 237.093,60
Auxiliares/Agentes Adm/estagiários/ Fiscais interno na Fiscalização	R\$ 5.044,27	R\$ 5.044,27	R\$ 3.111.927,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 3.122.015,54

*Serviços gráficos referente a impressão de termos e fichas de inspeção, se necessário.

** (Outros Gastos) gastos com taxas, pedágios, estacionamentos e outros com utilização dos suprimentos de fundos.

Obs.: Três áreas de fiscalização estão em aberto, sendo duas (Capital Zona Norte e Fernandópolis) por motivo de desligamento de fiscal e outra (Registro) por realocação temporária em outras áreas devido à restrição de fiscalização externa de fiscais que integram o grupo de risco ao COVID-19. Sendo assim, os custos fixos (salários/encargos e renovação ou aluguel da frota) foram calculados considerando a cobertura por fiscais itinerantes. O único veículo próprio sob responsabilidade do Departamento de Fiscalização será substituído por um veículo locado.

23,02 % do Orçamento 2021 do CRF-SP = R\$ 63.259.000,00

5 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

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

Objetivo:

Estabelecer critérios para fiscalização dos estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com o perfil de assistência farmacêutica, considerando histórico de inspeções fiscais dos últimos 24 (vinte e quatro) meses, independentemente da natureza e localização do estabelecimento.

Justificativa:

Garantir razoabilidade e proporção nas autuações do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, norteando a lavratura do termo de intimação de acordo com o índice de assistência farmacêutica do estabelecimento, bem como considerar como atenuante a presença do farmacêutico sem vínculo formalizado junto ao CRF-SP, concedendo prazo para formalização do vínculo perante este Regional.

Considerar o período de 24 meses em consonância ao artigo 26 do Anexo I da Resolução nº 596/2014, do CFF, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

a) *Considerar o perfil de assistência farmacêutica do profissional, do estabelecimento e dos municípios no Estado (capital, região metropolitana e interior), para estabelecer as metas e os roteiros de inspeções.*

As inspeções fiscais deverão ocorrer mediante lavratura de termos de inspeção/visita eletrônico (Fiscalização

Eletrônica Móvel – FEM), mantendo-se o preenchimento dos termos de intimação/auto de infração de forma manual.

Em São Paulo, o cálculo e aplicação do perfil de assistência farmacêutica será implementado em todos os municípios, incluindo no tocante ao número de inspeções mínimas por estabelecimento, independentemente do número de habitantes por município, de forma a garantir a isonomia das ações de fiscalização. O perfil de assistência farmacêutica será adotado com base nos termos do § 3º do artigo 17 da Resolução nº 648/2017 do CFF, e artigo 26 do Anexo I da Resolução nº 596/2014 do CFF.

Perfil 1 – Assistência Farmacêutica Efetiva: **71% a 100% de presença** constatada nas inspeções;
Perfil 2 – Assistência Farmacêutica Parcial: **41% a 70% de presença** constatada nas inspeções;
Perfil 3 – Assistência Farmacêutica Deficitária: **0% a 40% de presença** constatada nas inspeções;
Perfil 4 – Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: estabelecimentos ou profissionais com **número inferior a 3 (três) inspeções** em um período de **24 (vinte e quatro) meses** anteriores a análise;
Perfil 5 – Estabelecimentos ilegais e irregulares: ilegais – estabelecimentos que **não possuem registro ativo** no CRF-SP, irregulares – estabelecimentos **sem farmacêutico responsável ou com carga horária de assistência farmacêutica incompatível** com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP).

Referente à rotina de fiscalização, os roteiros serão estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização, sendo fiscalizados - em cada roteiro enviado - todos os estabelecimentos da subárea, conforme periodicidade estabelecida no item b, independente do seu perfil. Destaca-se que os roteiros poderão conter apontamentos de horário/dia realizados pela gerência/coordenação de fiscalização, priorizando a fiscalização em empresas cujo perfil de assistência é baixo, preferencialmente os perfis 03 e 05.

As inspeções de rotina devem ocorrer alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados, inclusive aos finais de semana, feriados, de forma a constatar o perfil da assistência farmacêutica prestada, bem como exigir que a empresa conte com assistência farmacêutica conforme legislação vigente.

b) *Descrever qual a periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil e localização (Capital, Região Metropolitana e Interior).*

O CRF-SP trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com assistência farmacêutica insuficiente. Sendo assim, **não haverá diferenciação quanto à localização do estabelecimento** (capital, região metropolitana ou interior), contudo, **deverá ser priorizado a fiscalização** em estabelecimentos com perfil de assistência baixo (**perfil 03**), estabelecimentos novos ou estabelecimentos privativos com poucas inspeções nos últimos 24 meses (**perfil 04**) e estabelecimentos ilegais e irregulares (**perfil 05**).

Ocorrerá a **realização mínima de três inspeções anuais por estabelecimento que desenvolva atividades privativas** do profissional farmacêutico, em todas as áreas de fiscalização, em consonância com a rotina descrita no item anterior, **salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados, penitenciárias e estabelecimentos sob administração pública**, no qual haverá, no mínimo, **uma inspeção ao ano**.

Ressalta-se ainda a realização de inspeções para o atendimento de diligências especiais – originadas a partir de uma solicitação do Plenário, da Diretoria, de um Conselheiro Relator, da Comissão de Ética, da Assessoria Técnica, da Gerência/Coordenação de Fiscalização, entre outros – ou denúncias, independente da rotina de fiscalização em andamento. As inspeções em **caráter especial** e para **apuração de denúncias** deverão ser efetuadas no prazo máximo de **30 (trinta) dias**, a contar da data do recebimento da solicitação, **com exceção daquelas que determinarem outro prazo**.

c) *Efetuar a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos.*

A atividade de fiscalização desta autarquia, realizada atualmente por 45 fiscais estrategicamente descentralizados em todo o Estado de São Paulo, ocorrerá de forma rotineira em todos os estabelecimentos farmacêuticos, distribuída entre os farmacêuticos fiscais de forma proporcional de acordo com a Resolução nº 648/2017 do CFF. Além dos fiscais alocados em áreas fixas (atualmente, 42 áreas), contamos também com 03 fiscais

itinerantes para cobrir férias/licenças, áreas de fiscalização em aberto e apoio na realização de ações específicas em determinadas áreas, conforme a necessidade.

Destaca-se que a ausência de devida assistência farmacêutica no estabelecimento, em desacordo com as legislações em vigência, implica que o estabelecimento e o profissional farmacêutico passam a estar sujeitos, respectivamente, a sanções administrativas e ético-disciplinares por parte desta autarquia, nos termos da Lei.

Durante as inspeções serão preenchidas Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), onde também serão verificadas condições estruturais vinculadas ao armazenamento adequado dos medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária oferecidos à população, assim como procedimentos competentes à atividade técnica farmacêutica, dentre as quais cita-se a gestão do estoque e responsabilidade pelos medicamentos, análise da prescrição, procedimentos de dispensação e orientações específicas à população. Em adicional, será observado o atendimento de todas as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, independente do ramo de atividade praticado pelo estabelecimento. As irregularidades constatadas serão rotineiramente encaminhadas às autoridades sanitárias competentes, para que sejam realizadas fiscalizações conjuntas, visando fortalecer a articulação prevista no artigo 15, inciso XVII da Lei nº 8.080/90, bem como para outros órgãos competentes, em atendimento à obrigação legal prevista no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60.

d) *Priorizar dos estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária.*

Em complemento à rotina de fiscalização adotada, **mensalmente serão geradas inspeções especiais** contemplando os **estabelecimentos sem responsável técnico (SRT)** com prazo de **15 dias para cumprimento** das inspeções de forma a priorizar a fiscalização em estabelecimentos irregulares e com perfil de assistência deficitária. Ademais, a **gerência/coordenação de fiscalização** procedem com **apontamentos** constantes quanto aos horários/dias de semana nos quais os estabelecimentos devem ser fiscalizados, constituindo um **controle interno** que garante a **uniformização da conduta fiscal** em todo Estado de São Paulo.

Destaca-se também que ao constatar a presença de farmacêutico, sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de substituição em horário de assistência não declarado perante o CRF-SP, haverá monitoramento constante da situação do estabelecimento para breve retorno visando a regularização.

e) *Para garantir a qualidade das inspeções, o Índice de Desempenho do Fiscal/IDF deverá ser no mínimo de 12 (IDF é o número de inspeções do fiscal dividido pelo número de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa, no período).*

O Índice de Desempenho do Fiscal (IDF) mensal/anual deverá ser de no mínimo de 12 pontos. O IDF compreende o número de pontos auferidos pelo fiscal dividido pelo número de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa, no período.

A meta estabelecida visa o reconhecimento da complexidade/morosidade inerente à inspeção, considerando que o "tempo despendido" sempre será proporcional a complexidade requerida na inspeção fiscal. Para o ano de 2021, a fim de estabelecer uma análise qualitativa e quantitativa do exercício fiscal, a **meta será de 12 pontos/dia por fiscal em atividade externa**, com um **mínimo de 08 estabelecimentos fiscalizados ao dia**, com ponderação de pontos conforme o tempo gasto:

- Inspeção com tempo até 15 minutos – 0,5 ponto;
- Inspeção com tempo acima de 15 até 30 minutos – 1 ponto;
- Inspeção com tempo acima de 30 minutos até 45 min – 1,5 pontos;
- Inspeção com tempo acima de 45 min até 1h – 2 pontos;
- Inspeção com tempo acima de 1h até 1h15 min – 2,5 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 1h15 min até 1h30 min – 3 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 1h30 min até 1h45 min – 3,5 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 1h45 min até 2h – 4 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 2h até 2h15 min – 4,5 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 2h15 min até 2h30 min – 5 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 2h30 min até 2h45 min – 5,5 pontos;
- Inspeções com tempo acima de 2h45 min até 3h – 6 pontos;



Inspecções com tempo acima de 3h até 3h15 min – 6,50 pontos;
Inspecções com tempo acima de 3h15 min até 3h30 min – 7 pontos;
Inspecções com tempo acima de 3h30 min até 3h45 min – 7,5 pontos;
Inspecções com tempo acima de 3h45 min até 4h – 8 pontos;
Inspecções com tempo acima de 4h até 4h15 min – 8,5 pontos;
Inspecções com tempo acima de 4h15 min até 4h30 min – 9 pontos;
Inspecções com tempo acima de 4h30 min até 4h45 – 9,5 pontos;
Inspecções com tempo acima de 4h45 min até 5h – 10 pontos;
Inspecções com tempo superior serão avaliadas pontualmente.

Inspecções que levem a lavratura de termos de inspeção/visita de ausência ou que gerem termos de intimação, considerando a periculosidade presente em algumas áreas bem como a complexidade da situação, irão auferir 1,0 ponto em inspecções com até 30 minutos.

- f) *Para garantir o índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em os estabelecimentos no ano, o Regional deverá garantir o índice mínimo médio de 04 inspecções para a capital e região metropolitana e 03 inspecções para o interior, em cada estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade.*

Em 2021, pretende-se manter a média de três inspecções anuais por estabelecimento que desenvolva atividades privativas do profissional farmacêutico, em todas as áreas de fiscalização, garantindo o cumprimento mínimo de 3 (três) constatações fiscais no ano em 70% das farmácias e drogarias, em atendimento ao disposto no § 6º do artigo 17 da Resolução nº 648/2017 do CFF.

Seguindo as diretrizes e missão deste regional, destaca-se o foco na fiscalização orientativa e nos estabelecimentos ilegais e irregulares, objetivando a redução de estabelecimentos ilegais e irregulares e maior índice de presença dos profissionais farmacêuticos. Assim, o CRF-SP manterá a fiscalização voltada para constatação de atividades privativas do farmacêutico sendo exercidas por leigos, dentre outras irregularidades passíveis de orientação, visto que a consolidação da presença torna factível e necessária a averiguação do cumprimento ético das legislações pertinentes.

Com o objetivo de monitorar a eficácia das ações de fiscalização desempenhadas pelo CRF-SP, além da verificação da meta de inspecções e pontos por dia conforme o modelo acima detalhado, serão adotados os indicadores abaixo relacionados:

Índice de Desempenho Fiscal (IDF)*: [(número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF ou Formulários de OF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].

*Para determinação do Índice de Desempenho Fiscal – IDF será considerado o número de inspecções individuais de cada fiscal, realizadas no período, divididas pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, ponderando a complexidade de cada inspeção através da fórmula abaixo relacionada. Conforme disposto nas definições do RAF 2 – Relatório de Inspeções, ANEXO III, itens 9 e 10 da Resolução nº 648/2017 do CFF, as Fichas Nível 1 são definidas como formulários destinados à averiguação do exercício ético profissional, cujo tempo de inspeção não exceda 1,5h; e as Fichas Nível 2, inspecções que excedam 1,5h. Em adicional, as inspecções conjuntas serão computadas conforme mesmos critérios acima relacionados.

$$IDF = \frac{(Ax1) + (Bx3) + (Cx5) + D(x1 + x3 + x5)}{(n.º fiscais \times n.º dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)}$$

A – Número de inspecções sem preenchimento de Fichas

B – Número de inspecções com preenchimento de Ficha Nível 1 (< 1,5hs)

C – Número de inspecções com preenchimento de Ficha Nível 2 (> 1,5hs)

D – Número de inspecções conjuntas com e sem preenchimento de Fichas Nível 1 e 2

Meta do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia, não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): $[(\text{número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano}) / (\text{número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do conselho regional, privativos ou não})]$.

Meta do IDCR: Índice médio de, no mínimo, **02 inspeções/estabelecimento**.

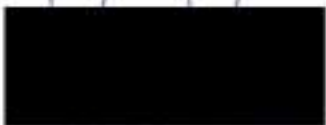
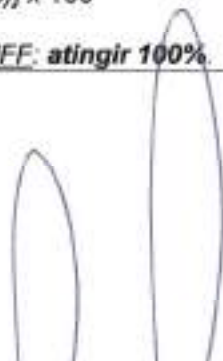
Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF) (%): $[(\text{número de lavraturas de termos com FFEAF realizados no corrente ano}) / (\text{número de FFEAF estabelecidos no Plano de Fiscalização Anual para o referido ano})] \times 100$

Meta do IMPF: **atingir 100%**.


Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF) (%): $[(\Sigma \text{número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados}) / (\text{número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano de Fiscalização Anual para o referido ano})] \times 100$

Meta do IINFF: **atingir 100%**.

São Paulo, 07 de dezembro de 2020



Dr. Marcos Máchado Ferreira
Presidente – CRF-SP n.º 32.635



Dr. Marcelo Polacow Bisson
Vice-Presidente – CRF-SP n.º 13.573