



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Relatório de Fiscalização Anual do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
2022

1. DIRETORIA	
Presidente	Dr. Marcelo Polacow Bisson
Vice-Presidente	Dra. Luciana Canetto Fernandes
Secretário-Geral	Dr. Adriano Falvo
Tesoureira	Dra. Danyelle Cristine Marini

2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO	
Nome do gerente de fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Nome do coordenador de fiscalização	Dr. Rafael Gomes Mariano
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 Camargo Verissimo
	<u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci. Também desempenha atividades no setor o <i>farmacêutico consultor</i> Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral.
	<u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	1. Dr. Ailton Hespagnol 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 Marino ^(*) 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
*Dr. André Luis Brum de Marino (licença médica no período de 07/03/2022 a 27/04/2022).	
*Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos (licença médica no período de 31/03/2022 a 06/01/2023).	
*Dra. Flávia Cristina Campos (licença médica no período de 15/10/2021 a 10/04/2022).	
*Dra. Marcela Alves Murça (atuou internamente no Setor de Orientação Farmacêutica no período de 21/09/2022 a 07/11/2022).	
*Dr. Ricardo Moraes Pereira (licença	



<p>médica no período de 25/02/2022 até a presente data).</p> <p>*Dra. Tábata de Oliveira Anjos (licença maternidade no período de 21/12/2021 a 04/05/2022; e licença médica no período de 30/05 a 12/06/2022; 23/09 a 06/10/2022; 10/11 a 23/11/2022; 07/11 a 20/12/2022).</p> <p>*Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (atuou internamente no Departamento de Ética no período de 01/01/2022 a 31/01/2022).</p>	<ol style="list-style-type: none">22. Dra. Juliana Gavronski Sternini23. Dra. Juliana Tranzillo Copolete24. Dra. Jussara Maria Zanella25. Dra. Larissa Altava de Araujo26. Dra. Leticia França Xavier27. Dr. Lucas Tadashi Enomoto28. Dra. Mararrubia Botelho29. Dra. Marcela Alves Murça^(*)30. Dr. Marcelo Portella31. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia32. Dra. Marta Yoko Kido33. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal34. Dra. Mônica Finateli da Silva35. Dra. Olga Regina Seno36. Dr. Onofre Pinto Ferreira37. Dr. Otávio Pelegrino Rocha38. Dra. Paula Signorini Pessoa39. Dra. Riane Costa Matsuzaki40. Dr. Ricardo Moraes Pereira^(*)41. Dra. Tábata de Oliveira Anjos^(*)42. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto43. Dr. Valdemir Celio Ribas44. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen^(*)45. Dr. Vitor Scaglione
<p>Nome dos auxiliares administrativos</p>	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u> Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patricia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci</p> <p><u>Auxiliares do Processo Fiscal:</u> Andréa Maria Mota Silva Carla Bobadilha Quirino Daniela Borges da Rocha Noemi Yoshimoto</p> <p><u>Auxiliar da Orientação:</u> Celso Augusto de Oliveira</p>
<p>Recursos físicos</p>	<p>Número de computadores: 25</p> <p>Número de notebooks: 02</p> <p>Número de terminais telefônicos: 15 (fixos), 2 (extensões)</p> <p>Número de celulares: 53 (mais 03 reservas)</p> <p>Número de impressoras: 02</p>



	Número de kits da FEM: 46 (mais 09 reservas)
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio: 00
	Locado: 46

3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	<p>Fiscais lotados no Departamento de Fiscalização</p> <p><u>Gerente de Fiscalização:</u> Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza</p> <p><u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos</p> <p><u>Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo</p> <p><u>Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral^(*) <i>(*) Consultor farmacêutico</i></p> <p><u>Fiscal do Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda</p> <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 Chueiri Campos de Oliveira</p> <p><u>Ouvidora:</u> Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha</p>
Fiscais lotados nas seccionais <i>(Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais)</i>	<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>

**Seccional de Campinas**

Dr. Otávio Pelegrino Rocha
Dra. Riane Costa Matsuzaki

Seccional de Fernandópolis

Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos

Seccional de Franca

Dr. Lucas Tadashi Enomoto

Seccional de Guarulhos

Dra. Aline Altava de Araújo

Seccional de Jundiaí

Dra. Érika Klinkerfus

Seccional de Marília

Dra. Olga Regina Seno

Seccional de Mogi das Cruzes

Dra. Larissa Altava de Araujo

Seccional de Osasco

Dr. Alexandre Gomes do Rosário
Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen

Seccional de Piracicaba

Dra. Letícia França Xavier
Dr. Marcelo Portella

Seccional de Presidente Prudente

Dr. Ailton Hespanhol
Dr. Guilherme Maciel Rodrigues

Seccional de Registro

Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal

Seccional de Ribeirão Preto

Dra. Juliana Tranzillo Copolete
Dra. Paula Signorini Pessoa

Seccional de Santo André

Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel
Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer

Seccional de Santos

Dra. Mararrubia Botelho



	<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. Jakcellé 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> <p>Seccional Zona Sul Dra. Évora Franco Pereira (Zona Sul da Capital) Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Zona Sul da Capital) Dr. Vitor Seaglione (Zona Sul da Capital)</p>
Fiscais lotados em outras localidades	<p><u>Coordenador de Fiscalização Externa:</u> 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. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste) Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área Central)</p> <p><u>Outras localidades</u> Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba) Dra. Jussara Maria Zanella (Área de Avaré) Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área de Barretos)</p> <p>Fiscal Itinerante Dr. Ricardo Moraes Pereira</p>
<p>No Estado de São Paulo, a atividade de fiscalização externa é 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 n.º 29/2019, "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".</p>	



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 n.º 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/ep/web/dou/-/portaria-n-29-de-24-de-setembro-de-2019-220789707>

Segue abaixo o mapa do Estado de São Paulo com a distribuição estratégica das áreas de fiscalização, sendo 35 áreas no interior e 10 áreas na capital. Considerando a descentralização, a identificação do fiscal responsável por cada área de fiscalização é realizada no item 2 deste plano.





4. DIRETRIZES DO REGIONAL

4.1. REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEFINIDA PARA OS SEGUINTE ESTABELECIMENTOS

A assistência farmacêutica requerida para cada ramo de atividade foi integralmente cumprida pelo CRF-SP, em conformidade com as legislações federais e deliberações do Plenário deste Regional. De acordo com o previsto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP n.º 13/2022 e artigo 55 da Resolução CFF n.º 638/2017, a Certidão de Regularidade foi emitida somente quando atendidos os seguintes critérios: I) se a carga horária de assistência farmacêutica prevista em lei é suficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento; II) ausência de impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico; e III) ausência de pendências quanto à apresentação no CRF-SP de



alterações havidas no Contrato Social ou equivalente do estabelecimento, nos casos de alteração de razão social ou ramo de atividade ou endereço.

Deliberação CRF-SP n.º 13, de 24 de junho de 2022 – Publicado no DOU em 27/06/2022

Estabelece novos parâmetros para a concessão e cancelamento da Certidão de Regularidade (CR).

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-13-de-24-de-junho-de-2022-410391888>

Há de destacar, contudo, a situação atual de alguns ramos que impossibilitam a exigência de assistência farmacêutica em sua plenitude, seja pela ausência de fundamento legal (p.ex.: transportadoras de medicamentos) ou pelas decisões judiciais contrárias aos atos do CRF-SP (p.ex.: farmácias públicas).

Relacionado ao tema, o CRF-SP possui ainda duas deliberações vigentes, a saber:

Deliberação CRF-SP n.º 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>

Deliberação CRF-SP n.º 08, de 17 de agosto de 2021 – Publicado no DOU em 18/08/2021

Dispõe sobre a atribuição do profissional farmacêutico, como agente e promotor da qualidade dos serviços de operação logística, armazenamento, transporte e distribuição de produtos do âmbito farmacêuticos, a responsabilidade técnica por estabelecimentos com esse ramo de atividade.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-8-de-17-de-agosto-de-2021-338989978>

No exercício de **2022 foram realizadas 67.110 inspeções proativas, além de 1.336 inspeções reativas, totalizando 68.446 inspeções**. As inspeções proativas seguem o planejamento anual que prevê, de forma resumida, a realização de no mínimo três inspeções ao ano por estabelecimento que desenvolva atividades privativas do profissional farmacêutico, alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados – salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados, penitenciárias e estabelecimentos sob administração pública, no qual haverá, no mínimo, uma inspeção ao ano – além de no mínimo uma inspeção ao ano por estabelecimento não privativo. Neste contexto, o conselho trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com baixo perfil de assistência farmacêutica, nos termos da Resolução do CFF n.º 700/2021. Periodicamente, o farmacêutico fiscal aplica fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas específicas de acordo com a atividade praticada pelo estabelecimento (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). As ações de fiscalização também geram documentos fiscais denominados Termos de Visita e Termo de Intimação/Auto de Infração (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). Esses documentos são tramitados seguindo critérios estabelecidos pela Resolução do CFF n.º 566/2012, levando-se em consideração eventuais recursos interpostos.

Segue abaixo a assistência farmacêutica requerida no corrente ano, nos termos do disposto no Plano de Fiscalização Anual CRF-SP 2022, e as particularidades inerentes a cada ramo de atividade.

Farmácia sem manipulação ou drogaria	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia com manipulação	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia pública	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: Nível 1 (baixa complexidade, com dispensação de medicamentos da atenção básica): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; Nível 2 (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou do componente

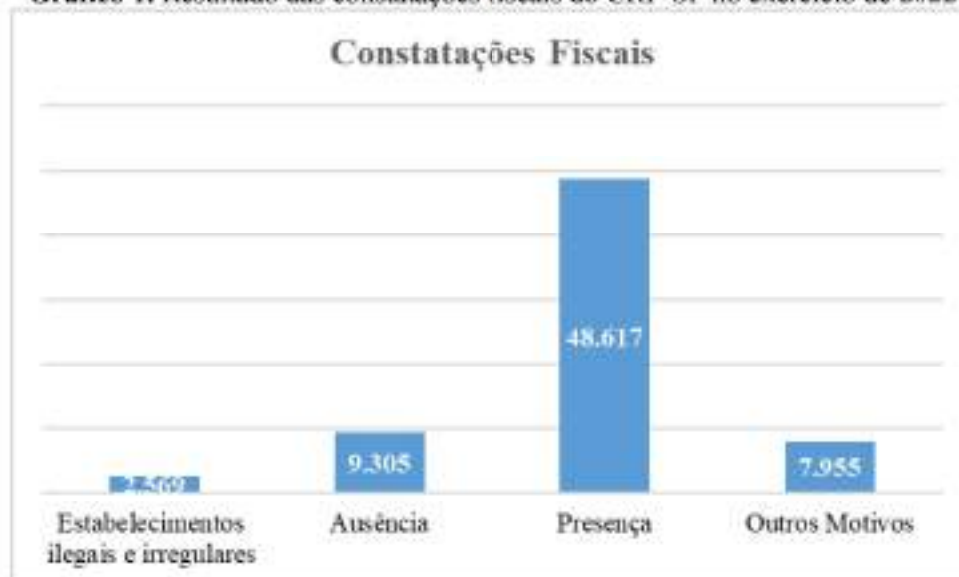


	especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar pública	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar privada	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia privativa de clínicas e similares	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 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.
Laboratório de análises clínicas público	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Laboratório de análises clínicas privado	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Posto de coleta	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Distribuidora de medicamentos	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória n.º 2.190-34/2001.
Outras distribuidoras	<u>Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento</u> – Assistência Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. <u>Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público</u> – Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida. <u>Outras distribuidoras</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Indústrias farmacêuticas	<u>Indústria de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofármacos). <u>Indústria de Insumos</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras indústrias	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Importadoras de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Operador logístico de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. <u>Transportadoras de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outros operadores logísticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de saúde estética	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de acupuntura	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios farmacêuticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outras atividades farmacêuticas	<u>Serviço de Vacinação</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Demais estabelecimentos ou atividades</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Conforme apresentado no gráfico 1, aproximadamente 71.03% das inspeções resultaram na constatação de presença	



de profissional farmacêutico, sendo que a ausência de profissional farmacêutico e a constatação de estabelecimentos ilegais/irregulares em funcionamento no ato da inspeção, correspondem, respectivamente, a 13.59% e 3.75% do total de inspeções. As demais constatações (11.62%) compreendem a constatação de estabelecimentos fechados, encerrados, desvinculados ou não localizados.

Gráfico 1. Resultado das constatações fiscais do CRF-SP no exercício de 2022



Considerando o número de estabelecimentos (30.800) e o número total de inspeções (68.446), a razão (inspeções/estabelecimentos) alcançada pelo regional no referido exercício foi de **2.22 inspeções/estabelecimentos**.

4.2. PROCEDIMENTOS ADOTADOS NAS SITUAÇÕES ABAIXO

Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AS/S) na inspeção	<p>Adoção de procedimentos em conformidade com a Resolução CFF n.º 700/2021 e Deliberação CRF-SP n.º 05, de 08 de junho de 2021, a saber:</p> <p>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 1: constatada a primeira ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de visita/inspeção com descrição da situação encontrada, não sendo conferida ausência ao profissional, com a informação de retorno para verificar assistência em momento oportuno ao fiscal (art. 8º, parágrafo único da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).</p> <p>Estabelecimentos enquadrados nos Perfil 4: constatada ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação (art. 8º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).</p> <p>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 2, 3 e 5: constatada ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência</p>
---	--



farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei n.º 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Considerando os procedimentos supracitados, no exercício de 2022 foram lavrados **888 termos de visita em ramos privativos com constatação de ausência** do profissional farmacêutico e **862 termos de intimação/auto de infração devido a constatação da ausência** de farmacêutico no estabelecimento (sendo 53 com constatação concomitante de atividade privativa sendo exercida por leigo), num **total de 1.750 termos com constatação de ausência**.

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 foi contabilizada para fins de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação CRF-SP n.º 05/2021 ou outra norma que vier a substituí-la.

Deliberação CRF-SP n.º 05, de 08 de junho de 2021 – Publicado no DOU em 09/06/2021

Dispõe sobre os critérios para o farmacêutico justificar ausência e sobre a utilização do perfil de assistência farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-5-de-8-de-junho-de-2021-324776752>

Destaca-se ainda enunciado pacificado das Câmaras Técnicas do CRF-SP, para deliberar nos Processos Administrativos Fiscais (PAF), por meio da Deliberação CRF-SP n.º 06/2022, que prevê no artigo 1º, procedimento de competência do CRF-SP, sem prejuízo de futuros enunciados, aos quais deverá ser dada a devida transparência: *“É passível de cancelamento o Auto de Infração/Termo de Intimação, lavrado em razão da constatação do funcionamento do estabelecimento na presença de farmacêutico sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF-SP, quando comprovado que em até 05 (cinco) dias úteis após a lavratura deste, o estabelecimento promove a regularização da assistência farmacêutica de forma integral, hipótese que, por consequência, dispensa a geração da Notificação de Recolhimento de Multa.”*

Deliberação CRF-SP n.º 06, de 06 de abril de 2022 – Versão assinada eletronicamente, nos termos da Medida Provisória n.º 2.200/2001 e do artigo 6º do Decreto n.º 8.539/2015

Aprova enunciado das Câmaras Técnicas do CRF-SP, para deliberar nos Processos Administrativos Fiscais (PAF).

Disponível em: [http://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas autenticadas - Autenticas/Deliberacoes/2022/Deliberacao 06-2022 - verso PORTAL.pdf](http://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas%20autenticadas%20-%20Autenticas/Deliberacoes/2022/Deliberacao%2006-2022%20-%20verso%20PORTAL.pdf)

No exercício de 2022, destaca-se que o deferimento da justificativa do profissional farmacêutico pautada na apresentação de atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais, destinaram-se tanto para fins éticos como para cancelamento e interrupção dos trâmites envolvendo os termos de intimação. Todavia, cabe ressaltar que a autuação do estabelecimento foi mantida nos casos de afastamentos recorrentes e sucessivos, bem como quando constatadas diversas ausências justificadas por atestado, visto que esta situação compromete o direito da população à assistência farmacêutica plena (situações identificadas como TIs com ausência cancelada/empresa multada no gráfico 2).

Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico

Considerando o papel do CRF-SP em defesa do âmbito da profissão e conforme disciplinado no artigo 10 da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021, independentemente do perfil, é lavrado um termo de intimação/auto de



	<p>infração <i>in loco</i> 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 n.º 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto n.º 85.878/81 e demais legislações aplicáveis. Dentre as atividades, citam-se: manipulação de medicamentos, manipulação de medicamentos em farmácia de veterinária, manipulação de medicamentos antineoplásicos, manipulação de nutrição parenteral – NPP, manipulação de radiofarmacos, manipulação de solução para hemodiálise, fracionamento de medicamentos, serviços farmacêuticos autorizados, testes rápidos para detecção de COVID-19, dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e antimicrobianos sem a presença de farmacêuticos.</p> <p>Em adicional, o CRF-SP também observa a responsabilidade e a existência de farmacêuticos em número suficiente que garanta o funcionamento do setor de Produção, Farmacotécnica, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano), além do 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).</p> <p>No exercício de 2022, foram lavrados 130 termos de intimação/autos de infração devido à constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, em estabelecimentos com assistência farmacêutica declarada perante o CRF-SP.</p>
Estabelecimentos irregulares (perfil 5)	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular (sem farmacêutico responsável técnico ou com assistência farmacêutica em período parcial), é lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 5º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).</p> <p>No exercício de 2022, foram lavrados 726 termos de intimação/auto de infração <i>in loco</i> para os estabelecimentos que não possuem farmacêutico responsável perante o CRF-SP, quando constatado inexistência de profissional ou ausência de regularização após notificação.</p>
Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, deverá ser lavrado auto de infração, exceto nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade</p>



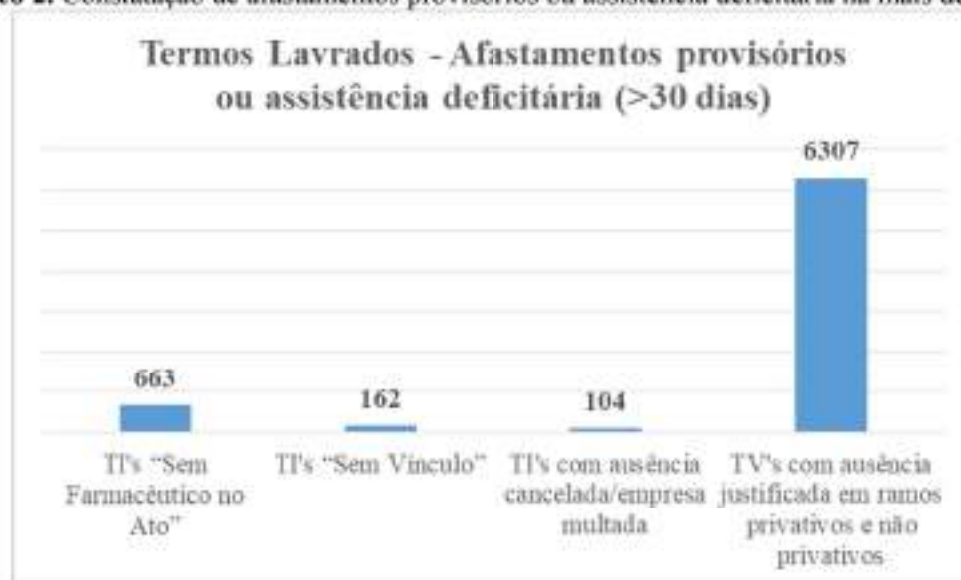
técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 6º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).

No exercício de 2022, foram lavrados **663 termos de intimação/auto de infração *in loco*** para os estabelecimentos que desempenham atividades privativas com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, quando constatado ausência de profissional farmacêutico. Destaca-se que neste dado estão inseridas as constatações de funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, bem como as situações em que há constatação de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto superior a 30 (trinta) dias (art. 7º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).

Com respeito ao número de termos de inspeção lavrados em estabelecimentos que não contam com assistência farmacêutica integral exigida por lei, contudo foram constatados profissionais farmacêuticos presentes, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (DT/AT/S), destaca-se que foram lavrados 1.336 termos de visita e 162 termos de intimação/auto de infração.

Os termos lavrados em situações com afastamentos provisórios ou assistência deficitária há mais de 30 dias, em ramos privativos (TI's "Sem Farmacêutico no Ato"), são apresentados no gráfico 2. Destaca-se que as constatações de ausências justificadas compreendem 87.16% do total termos lavrados (7.236 termos), sendo que os termos de intimação/auto de infração foram lavrados em 12.83% dos casos.

Gráfico 2. Constatação de afastamentos provisórios ou assistência deficitária há mais de 30 dias



Estabelecimentos ilegais

Constatado funcionamento de estabelecimento sem registro ativo perante o CRF-SP (estabelecimentos ilegais), é lavrado auto de infração (art. 4º da



	<p>Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).</p> <p>No exercício de 2022, foram lavrados 111 termos de intimação/auto de infração in loco para os estabelecimentos que não possuem registro perante o CRF-SP (sendo 19 com constatação concomitante de atividade privativa sendo exercida por leigo), tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei n.º 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei n.º 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente. Destaca-se que este número representa 0,16% do número de inspeções realizadas no Estado de São Paulo.</p>
Autos de infração à distância	<p>Nos termos do artigo 25 da Resolução n.º 700/2021 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).</p> <p>Todavia, em virtude das decisões judiciais contrárias a aplicação de autuação a distância (TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), conforme disciplinado no Plano de Fiscalização Anual – PFA 2022, o CRF-SP reservou a aplicação de Auto de Infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais localizados em área de risco, num total de 15 autos lavrados.</p>
Postos de medicamentos	<p>Considerando a previsão legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei n.º 13.021/2014 (<i>ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem n.º 232, de 8 de agosto de 2014</i>), o CRF-SP tem como diretriz a fiscalização anual em todos os postos de medicamento que chegam ao conhecimento do CRF-SP, a fim de observar o atendimento integral do estabelecimento de todas as condicionantes descritas na Lei n.º 5.991/73 e na legislação supletiva do Estado (do Decreto Estadual n.º 12.479/78).</p> <p>No exercício de 2022, não foram constatados e/ou denunciados postos de medicamentos no Estado de São Paulo.</p>
<p>Conforme disposto no artigo 11 da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021, os estabelecimentos que não possuem classificação quanto ao perfil de assistência farmacêutica foram autuados somente nos casos em que houveram constatação de funcionamento sem farmacêutico responsável técnico ou qualquer profissional legalmente habilitado. Portanto, os dados referentes aos ramos não privativos estão contemplados no campo “estabelecimentos irregulares” e “estabelecimentos ilegais”.</p> <p>No tocante aos valores de multa, 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;</p>	



Por meio da Deliberação CRF-SP n.º 01/2020 ou outra norma que vier a substituí-la, o CRF-SP dispõe sobre as situações de aplicação do artigo 24 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 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>

No exercício de 2022, este regional tornou obrigatória a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, restringindo as autuações nas constatações de ausências realizadas nos estabelecimentos com Perfil 2, 3 ou 5, salvo quando constatado o desempenho de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, cuja autuação ocorre independentemente do perfil.

No ano corrente foram lavrados 2.525 termos de intimação/autos de infração, sendo 15 Autos de Infração à Distância. Este número compreende 3,69% do número de inspeções realizadas pela fiscalização do CRF-SP. Entretanto, ressalta-se que os termos de visita lavrados em estabelecimentos irregulares ou mediante constatação de ausência (gráfico 3) são parte do trâmite processual, vez que muitas situações requerem a notificação prévia ou reincidência na irregularidade para adoção razoável da sanção administrativa por parte desta entidade.

Gráfico 3. Número de termos lavrados em estabelecimentos irregulares/ilegais ou mediante constatação de ausência no exercício de 2022



Conforme observado no gráfico 3, a constatação de ausência do profissional farmacêutico (ausência não justificada em estabelecimento com Perfil 2, 3 ou 5) corresponde 22,45% do número de termos de visita lavrados em



estabelecimentos com assistência deficitária. No contexto ético, destaca-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 justificada, é instaurado um processo ético disciplinar para apuração da conduta do profissional.

Gráfico 4. Termos de Intimação lavrados em estabelecimentos ilegais, irregulares ou mediante constatação de ausência no exercício de 2022



Obs.: Total de Termos de Intimação = 2.510 (não inclui autos de infração à distância = 15).

Conforme disposto no gráfico 4, é possível verificar que aproximadamente **27.25% das autuações são decorrentes da constatação de estabelecimentos irregulares sem farmacêutico responsável.** A constatação de estabelecimentos que desempenham atividades privativas com **carga horária de assistência farmacêutica incompatível** com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, responde por **25.22% das autuações.** Os estabelecimentos ilegais, por sua vez, respondem por apenas **3.67% das autuações** realizadas no exercício de 2022.

Conforme histórico e perfil do estabelecimento, **a constatação da ausência do profissional farmacêutico no horário declarado que resultou em termo de intimação/auto de infração corresponde 32.23% do número de autuações** realizadas pelos fiscais do CRF-SP.

Considerando o número de termos de inspeção lavrados em estabelecimentos que não contam com assistência farmacêutica integral exigida por lei, contudo foram constatados profissionais farmacêuticos presentes, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (1.336 termos de visita e 162 termos de intimação/auto de infração), observa-se que apenas **12.12% dos estabelecimentos não procedem com a regularização.**



Gráfico 5. Termos de Intimação – constatação de atividades privativas sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente



No gráfico 5 são apresentados os termos de intimação lavrados em decorrência da **constatação de atividades privativas** do âmbito profissional do farmacêutico sendo **exercidas por pessoa não habilitada legalmente**. Cabe destacar que, do total de **142 termos de intimação/autos de infração** lavrados, **65 termos foram lavrados de forma combinada às infrações como ausência ou sem responsável técnico**.

No quadro 1 são apresentados os motivos de cancelamento de Termos de Intimação/Autos de Infração.

Quadro 1. Principais motivos de cancelamento de Termos de Intimação/Autos de Infração

Motivos de cancelamento de Termos de Intimação/Autos de Infração	2022
Ação judicial	1
Apresentação de atestado de óbito	0
Apresentação de atestado de saúde ou convocação por autoridades competentes para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção	381
Apresentação de documento para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção em decorrência de licença maternidade/gala	3
Cancelamento da inscrição do estabelecimento no CRF-SP, por encerramento das atividades, alteração de ramo de atividade ou inscrição em outro conselho profissional	18
Comunicação prévia ao CRF-SP (devidamente protocolada) de ausência do farmacêutico no estabelecimento no dia e horário da inspeção	7
Diversos (regularização de unidades públicas, farmacêutico presente com regularização documental posterior, nos termos do artigo 1º da Deliberação CRF-SP n.º 06/2022)	107
O estabelecimento encontrava-se no prazo de 30 dias para contratação de um novo farmacêutico (artigo 17 da Lei Federal n.º 5.991/1973)	61
Relacionados ao art. 6º de Resolução n.º 566/2012 do CFF (informações divergentes)	90
Relacionados ao art. 6º de Resolução n.º 566/2012 do CFF (descumprimento de instrução de trabalho)	95
TOTAL	763



Considerando o número de termos de intimação lavrados no exercício de 2022 (2.510 TIs), **apenas 30.40% dos termos de intimação não foram convertidos em multa**, devido ao cancelamento por motivos diversos que podem ser classificados em três tipos:

- **Suspensão por determinação judicial** – 1 Termo de Intimação/Auto de Infração = **0.04% dos TIs lavrados em 2022**.
- **Deferimento de defesa tempestiva com arquivamento do processo**, em respeito aos princípios do contraditório e ampla defesa, incluindo ação judicial (respaldado pelo art. 9º e art. 14 da Res. CFF n.º 566/2012) e regularização posterior nos termos da Deliberação CRF-SP n.º 6/2022 – 577 Termos de Intimação/Autos de Infração = **22.99% dos TIs lavrados em 2022**.
- **Vícios que ocasionam nulidades do Termo de Intimação/Auto de Infração** (descumprimento do art. 6º da Res. CFF n.º 566/2012) – 185 Termos de Intimação/Autos de Infração = **7.37% dos TIs lavrados em 2022**.

Cabe destacar que os únicos motivos “passíveis de controle ou intervenção” pelo regional dizem respeito aos vícios que causam nulidade dos termos, que podem ser ocasionados por erros de lavratura considerando **ficha cadastral desatualizada (3.59% dos TIs lavrados)** ou por **não conformidades atribuídas ao ato fiscal** (descumprimento do plano de trabalho – **3.78% dos TIs lavrados**). Ao comparar com o exercício de 2021, destaca-se também a **redução de 44.61% dos vícios que ocasionam nulidades do Termo de Intimação/Auto de Infração** (2021 = 334 / 2022 = 185).

Em adicional, metade dos vícios que ocasionam nulidades do termo de intimação (descumprimento do art. 6º da Res. CFF n.º 566/2012), em geral, estavam relacionados com a ausência de informações por parte do fiscal (material de trabalho desatualizado), ou seja, são oriundas de baixa ou assunção de responsabilidade recentes, alterações de horário ou comunicados de ausência não apresentados ao fiscal no ato da inspeção fiscal e deste modo, representam situações que em muitos casos estão fora do conhecimento imediato do farmacêutico fiscal.

O aumento de **64.22% do número de TI/AIs cancelados por apresentação de atestado de saúde comparado ao exercício de 2021** (2021 = 232, 2022 = 381), em conformidade com o disposto no §1º do artigo 21 da Resolução CFF n.º 700/2021, é justificado pelo **aumento de TIs lavrados em estabelecimentos com Perfil 2** durante todo o exercício de 2022, iniciada em junho de 2021 com o advento da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021 (artigo 9º).

A partir dos dados apresentados, com atenção especial às situações que envolvem notificação prévia antes da aplicação de sanção administrativa por parte desta autarquia, observa-se grande efetividade na aplicação de atos administrativos à luz do direito administrativo sancionador.

A adoção de instrumentos de concertação administrativa que vise a solução consensual de conflitos (não atendimento das normas), além de minimizar custos, é plenamente aplicável ao CFF e seus regionais visto sua autonomia administrativa (art. 1º da Lei n.º 3.820/60). Assim, a manutenção do instrumento consensual atualmente aplicado pela fiscalização do CRF-SP permite minimizar as formalidades, sem deixar de cumprir a realização da função social, observando os “princípios da celeridade, eficiência, eficácia e efetividade”.

4.3. METAS DE FISCALIZAÇÃO

Número de inspeções no ano	Meta de inspeções de 64.500 inspeções , equivalentes ao mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias e drogarias, exceto estabelecimentos públicos, e 1 (uma) inspeção/ano nos demais ramos de atividade.
----------------------------	--



<p>O número de fiscalizações proativas (67.110) e reativas (1.336) realizadas totalizaram 68.446 inspeções, ou seja, atendimento da meta em 106,12%.</p>	
Número de inspeções na capital	<p>Meta de fiscalização em todos os estabelecimentos, no mínimo, uma vez por ano, exceto ramos privativos ou estabelecimentos irregulares que serão priorizados e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. Em consonância ao disposto no item anterior, pretende-se realizar o mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias e drogarias privadas, 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.</p> <p>N.º de estabelecimentos: 6.749 N.º de inspeções: 12.878 Razão (inspeções/estabelecimentos) = 1.91</p>
Número de inspeções no interior	<p>Idem ao item anterior. Considerando a alocação descentralizada dos fiscais no Estado de São Paulo, o número de inspeções seguirá proporção equivalente em municípios do interior e capital, com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais.</p> <p>N.º de estabelecimentos: 24.052 N.º de inspeções: 55.568 Razão (inspeções/estabelecimentos) = 2.31</p>
<p>A menor proporção de inspeções na capital em comparação ao anterior, deve-se, prioritariamente, pela ausência de fiscal fixo na área de fiscalização n.º 02 (zona norte da cidade de São Paulo), incluindo o afastamento do fiscal itinerante no período de 25/02 até a presente data. Destaca-se que a reposição de fiscal fixo nesta área ocorrerá no exercício deste ano, em virtude da recente contratação de farmacêutico fiscal em 07/02/2023, atualmente em treinamento, atendidos os critérios previstos no artigo 6º da Portaria CRF-SP n.º 29/2019, que aprova o regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização do CRF-SP e dos Farmacêuticos Fiscais.</p>	
<p>Número de orientações feitas em inspeção</p> <p>Considerando que a fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo tem como diretriz a orientação dos profissionais, com vistas a aperfeiçoar o conhecimento técnico e legal do profissional, de forma que seja capaz de solucionar problemas na esfera técnica e legal e oferecer serviços de qualidade à população, o CRF-SP disciplinou os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos por meio da Deliberação CRF-SP n.º 12/2021.</p> <p>Desta forma, compete ao farmacêutico fiscal no exercício de sua função orientar formalmente os farmacêuticos presentes em inspeções fiscais sobre o previsto em legislação vigente sempre que verificar não conformidades no que tange ao exercício profissional, podendo ser realizadas orientações em inspeção (formulários padrão) ou remotamente (notificação por e-mail), além da possibilidade de convocação para orientações e esclarecimentos de forma remota ou presencial (art. 1º da Deliberação CRF-SP n.º 12/2021).</p> <p>O não comparecimento do farmacêutico às convocações realizadas para orientações e esclarecimentos, sem justificativas devidamente deferidas, enseja no descumprimento do Código de Ética Farmacêutica, cabendo abertura de processo ético disciplinar em desfavor do profissional, ou seja, será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP (art. 5º da Deliberação CRF-SP n.º 12/2021).</p> <p>Situações concretas e fundamentadas de descumprimento das normas vigentes que envolvam risco eminente à saúde,</p>	



serão encaminhados à avaliação do presidente do CRF-SP para fins de trâmites na esfera ética, independentemente de orientação prévia em inspeção fiscal, notificação por e-mail ou convocação, sendo em todos os casos garantido o direito de ampla defesa ao farmacêutico no contexto do processo ético disciplinar, conforme preconiza a Resolução CFF n.º 724/2022 (art. 6º da Deliberação CRF-SP n.º 12/2021).

Gráfico 6. Número de orientações farmacêuticas realizadas pelos fiscais em 2022



Deliberação CRF-SP n.º 12, de 20 de setembro de 2021 – Publicado no DOU em 23/09/2021

Dispõe sobre os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-12-de-20-de-setembro-de-2021-346786314>

No exercício de 2022, foram realizadas **44.783 orientações em inspeção fiscal, 350 orientações mediante convocações e 1.705 notificações via e-mail contendo orientações**, representando um **aumento de 24,77%** quando comparado ao exercício de 2021 (2021 = 37.538; 2022 = 46.838). No gráfico 6 é apresentado o número de orientações farmacêuticas realizadas por mês no exercício de 2022. Segue abaixo o número **total de atendimentos realizados pelo setor de Orientação Farmacêutica** pelos diversos canais de comunicação (total = **14.384**):

- Telefone: 6.863
- Chat: 4.316
- E-mail: 3.205



Número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) aplicadas

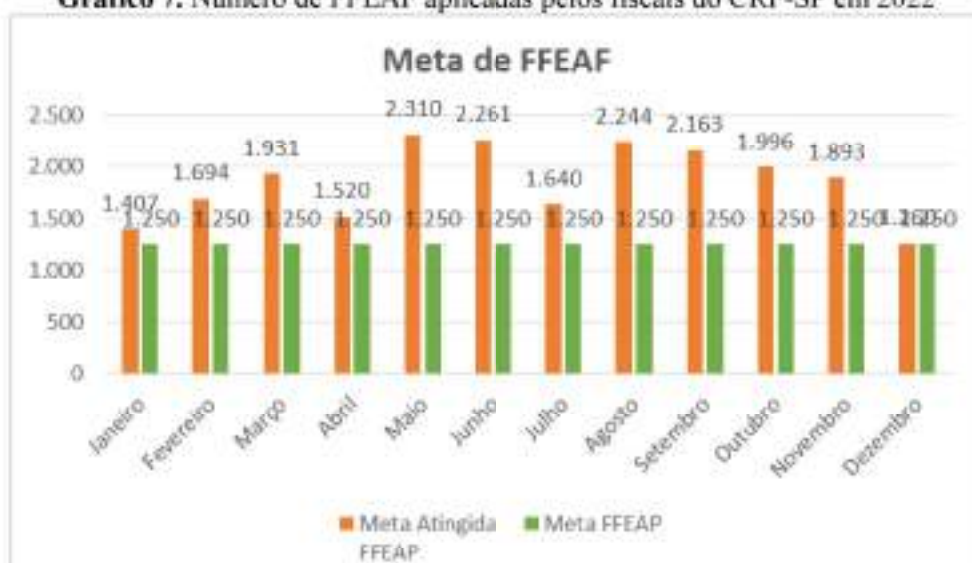
Preenchimento de 15.000 FFEAF, com priorização de preenchimento em todos os casos de denúncias ou inspeções especiais onde necessite a verificação de não conformidades, nas alterações de endereço e em novos estabelecimentos. Este número compreende aproximadamente metade dos estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP, correspondendo ao **preenchimento de no mínimo 2 (duas) FFEAF por dia/fiscal em atividade externa**.

Até o presente momento, existem **15 (quinze) tipos de FFEAF** que são 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 RADIOFARMÁCIA
- FFEAF para DISTRIBUIDORA
- FFEAF para TRANSPORTADORA
- FFEAF para INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
- FFEAF para INDÚSTRIA DE OUTROS PRODUTOS
- FFEAF para LABORATÓRIO DE ANÁLISES
- FFEAF para SAÚDE ESTÉTICA
- FFEAF para TESTES RÁPIDOS COVID-19
- FFEAF RESUMIDA

No exercício de 2022, foram aplicadas **22.319**, ou seja, **atendimento da meta em 148.8%**. No gráfico 7 é apresentada a distribuição de FFEAF aplicadas pelos fiscais por mês.

Gráfico 7. Número de FFEAF aplicadas pelos fiscais do CRF-SP em 2022





Número de ações conjuntas realizadas	Não foi estabelecido meta.
Número de ofícios enviados aos órgãos, encaminhando denúncias e situações que não são de responsabilidade do CRF	Não foi estabelecido meta, por compreender fatores externos que fogem ao controle deste regional. O número de ofícios encaminhados pelo Depto. Fiscalização estão relacionados no quadro 2.

Quadro 2. Número de ofícios enviados para outros órgãos pelo Depto. Fiscalização

Órgão competente	2022
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	10
Conselho Federal de Farmácia – CFF	13
Outros Conselhos Profissionais	41
Fundação PROCON-SP	01
Ministério Público	77
Vigilâncias Sanitárias Municipais	2.741
Outras autoridades	21

Quanto aos **ofícios encaminhados às VISAs**, destaca-se que foram denunciados **426 estabelecimentos** devido a constatação de **funcionamento sem responsável técnico** e **5.418 estabelecimentos** devido a constatação de **outras irregularidades sanitárias**.

Número de inspeções noturnas, finas de semana e em feriados	Meta de 6.840 inspeções noturnas , compreendidas entre 18h00 e 06h00, além de 7.300 inspeções aos finais de semana e/ou feriados .
---	--

No exercício de 2022, foram realizadas **7.694 inspeções noturnas** (gráfico 8) e **10.286 inspeções em finais de semana ou feriados** (gráfico 9), ou seja, **atendimento da meta em 127.15%**. Nos gráficos 8 e 9 são apresentados, respectivamente, o número de inspeções noturnas e aos finais de semana e/ou feriados realizadas pelos fiscais por mês.

Gráfico 8. Número de inspeções noturnas realizadas pelos fiscais em 2022

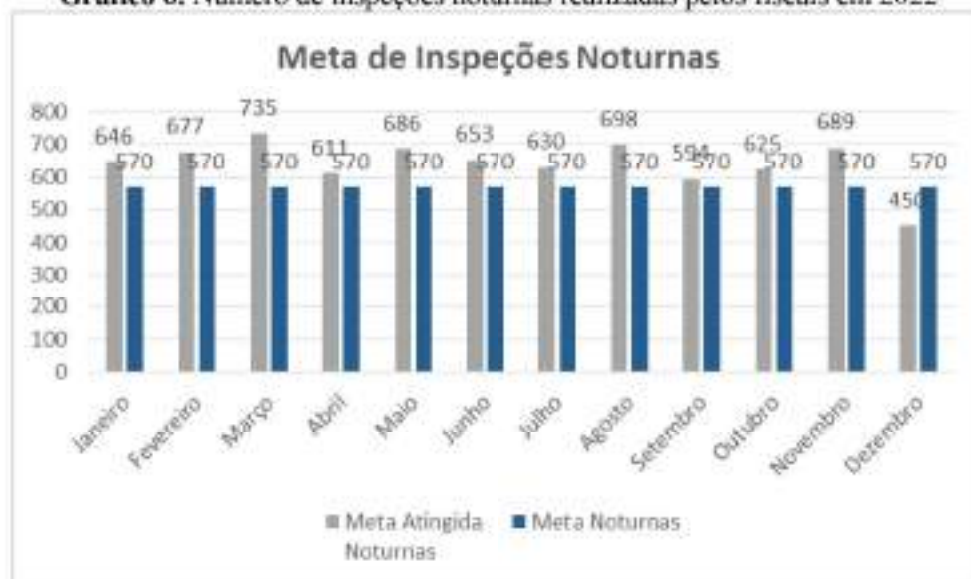
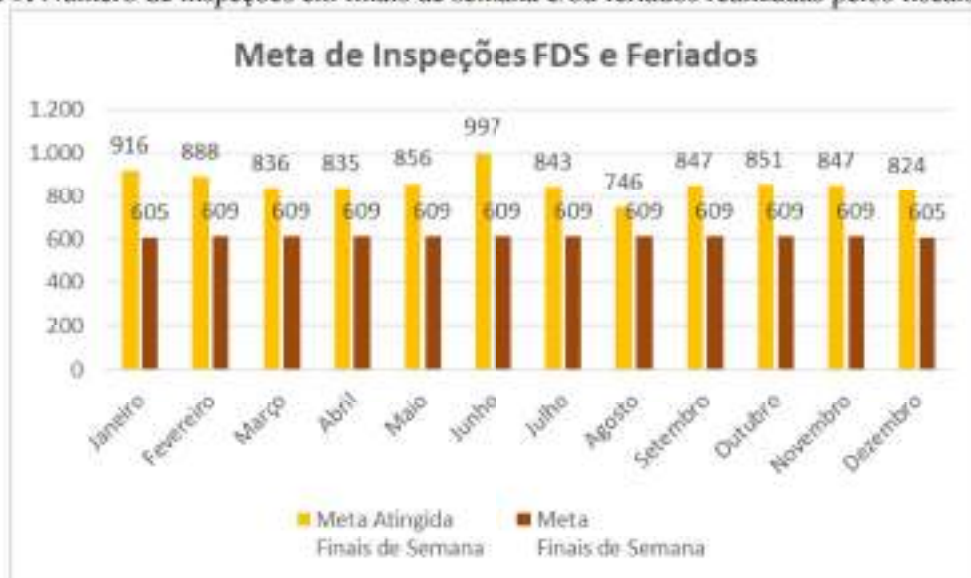




Gráfico 9. Número de inspeções em finais de semana e/ou feriados realizadas pelos fiscais em 2022



Treinamentos, cursos, e palestras de capacitação realizado aos fiscais, contendo carga horária, data e fiscais participantes

Meta proposta de ao menos **02 (dois) treinamentos na Sede deste CRF-SP com a participação de todos os fiscais**, além de **capacitações regionalizadas em cinco grandes áreas do Estado de São Paulo, com a participação dos fiscais de regiões próximas**, visando o reconhecimento e treinamento direcionado para as demandas e a realidade específicas de cada região, e **treinamento online a cada três meses com toda a equipe** para abordar assuntos excepcionais como: mudanças de procedimentos, dúvidas recorrentes dos fiscais e/ou dificuldades identificadas pela gerência/coordenação de fiscalização.

No exercício de 2022 foram realizados 3 treinamentos na sede (todos os fiscais), 4 capacitações regionalizadas com a participação de fiscais de regiões próximas (última capacitação com fiscais de 2 macrorregiões) e 3 treinamentos online (todos os fiscais). Destaca-se também a realização de 15 capacitações diversas, presencial ou online, na modalidade de curso ou workshop para determinados fiscais, incluindo a participação de 15 fiscais no XVI Encontro Nacional de Fiscalização

Treinamentos presenciais (todos os fiscais*):

**Exceto fiscais afastados por solicitação médica ou eventualmente de férias no período da capacitação.*

Dia 19/07/2022 – 08 horas

Local: Sede CRF-SP - São Paulo

Capacitação: Orientações para preenchimento da FFEAF de Farmácia no Serviço público, check list para preenchimento em empresas que realizam a prestação do serviço de controle de vetores e pragas urbanas e atualização das Instruções de Trabalho.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 13/10/2022 – 05 horas

Local: Sede CRF-SP - São Paulo

Capacitação: Workshop Nova Resolução CFF 734/2022, que regulamenta as atividades do Farmacêutico na Indústria Farmacêutica



Ministrantes: Representantes do Conselho Federal de Farmácia - CFF

Dia 14/10/2022 – 04 horas

Local: Sede CRF-SP - São Paulo

Capacitação: Orientações para o preenchimento da FFEAF de Consultório Farmacêutico e atualização das Instruções de Trabalho.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Treinamentos presenciais (capacitações regionalizadas):

Dia 14/04/2022 – 04 horas (fiscais da macrorregião de Marília)

Local: Seccional Marília - CRF-SP

Capacitação: Procedimentos para fiscalização de farmácias privativas; orientações para preenchimento de FFEAF de Farmácia sem manipulação/drogaria; revisão de Instruções de Trabalho e apresentação de novos procedimentos/diretrizes com o intuito de impactar positivamente o IDF do grupo.

Ministrantes: Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 14/05/2022 – 04 horas (fiscais da macrorregião de São José do Rio Preto)

Local: Seccional São José do Rio Preto - CRF-SP

Capacitação: Discussão sobre o perfil de assistência farmacêutica da região; esclarecimentos sobre forma de consulta ao CNES; atualização sobre a situação do SNGPC na região no que tange à escrituração durante a vigência da RDC 586/21; esclarecimentos sobre a situação de farmácias de doação na região, reforçando o aspecto de realizar OFs e registrar não conformidades para envio à Visa; esclarecimento de dúvidas sobre a fiscalização em serviços de vacinação e discussão sobre utilização de coletes para os fiscais

Ministrantes: Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 12/08/2022 – 04 horas (fiscais da macrorregião de São João da Boa Vista)

Local: Seccional São João da Boa Vista - CRF-SP

Capacitação: Protocolos para prescrição farmacêutica; atividades privativas; constatação de irregularidades em farmácias de manipulação; crimes de abuso de autoridade e demais assuntos de interesse.

Ministrantes: Gerência do Departamento de Fiscalização

Dia 14/10/2022 – 04 horas (fiscais da macrorregião de Santos e São Paulo - capital)

Local: Sede CRF-SP - São Paulo

Capacitação: Discussão sobre o perfil de assistência farmacêutica da região; novas fichas de fiscalização; inspeção em locais sem estoque de produtos; protocolos para prescrição farmacêutica; fiscalização de estabelecimentos vinculados ao setor público; constatação de irregularidades em farmácias de manipulação e demais assuntos de interesse.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Treinamentos no formato on-line (todos os fiscais*):

**Exceto fiscais afastados por solicitação médica ou eventualmente de férias no período da capacitação.*

Dia 24/06/2022 – 02 horas

Capacitação: Atualização de Instruções de Trabalho

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 29/06/2022 – 04 horas



Capacitação: Orientações para preenchimento da FFEAF de Farmácia Estética e procedimentos utilizados em estética.

Ministrantes: Dra. Jussara Maria Zanella Giaretta (Farmacêutica e Especialista em Farmácia Estética) e Gerência/Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 29/09/2022 – 02 horas

Capacitação: Logística Reversa de Medicamentos

Ministrantes: Dr. Juan Carlos Becerra Ligos (Farmacêutico e representante do SINCOFARMA - SP)

Capacitações diversas:

Dia: Fev/2022 – 30 horas

Fiscal: Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza

Curso: Desenvolvendo Times de Alta Performance (ENAP – Escola Nacional de Administração Pública – online)

Dia: 05/02/2022 – 06 horas

Fiscal: Dra. Débora Soares Rosa

Curso: Doseamento Microbiológico de Antibióticos (UNIFAR – online)

Dia: 10/03/2022 – 03 horas

Fiscal: Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci

Workshop: Workshop Avaliação de Segurança de Dispositivos Médicos (Sindusfarma – online)

Dia: 12/04/2022 – 07 horas

Fiscal: Dra. Helga Namie Ferreira Murakami

Workshop: Evitando erros na documentação de farmacovigilância dos detentores de registro de medicamentos e dos hospitais (UNIFAR – online)

Dia: 07/05/2022 – 04 horas

Fiscal: Dr. Otávio Pelegrino Rocha

Curso: Tratamento de dados e interpretação de resultados em base às ferramentas matemáticas (UNIFAR – online)

Dia: 23/07/2022 – 07 horas

Fiscal: Dra. Marcelle Viçoso dos Santos

Curso: Jornada de Microbiologia II (UNIFAR – online)

Dia: 23/07/2022 – 08 horas

Fiscal: Dra. Erika Klinkerfus

Curso: Validação de Métodos Microbiológicos Compendiais (UNIFAR – online)

Dia: 04 e 05/08/2022 – 16 horas

Fiscais: Dr. Alexandre Gomes do Rosário, Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco, Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Évora Franco Pereira, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Irene dos Santos Jacob Mori, Dr. Lucas Tadashi Enomoto, Dra. Mararrubia Botelho, Dra. Marcelle Viçoso dos Santos, Dr. Marcelo Portella, Dr. Otávio Pelegrino Rocha, Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza, Dr. Rafael Gomes Mariano, Dra. Reggiani Schinatto, Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto.

XVI Encontro Nacional de Fiscalização (CFF – presencial)



Dia: 06/08/2022 – 08 horas

Fiscal: Dra. Riane Costa Matsuzaki

Curso: Estabilidade de Medicamentos e o uso de ferramentas estatísticas (UNIFAR – online)

Dia: 26/08/2022 – 02 horas

Fiscal: Dr. Guilherme Maciel Rodrigues

Curso: MasterClass de Validação Sistemas Computadorizados (UNIFAR – online)

Dia: 20 e 21/09/2022 – 04 horas

Fiscal: Dra. Juliana Gavronski Stermini

Curso: Integridade de Dados na Indústria Farmacêutica (UNIFAR – online)

Dia: 05/10/2022 – 08 horas

Fiscal: Dra. Riane Costa Matsuzaki

V Simpósio de Assuntos Regulatórios (UNIFAR – online)

Dia: 07 e 08/11/2022 – 04 horas

Fiscal: Dra. Irene dos Santos Jacob Mori

Curso: Detalhamento do Ciclo de vida de Procedimentos Operacionais Padrão (UNIFAR – online)

Dia: Nov/2022 – 20 horas

Fiscal: Dra. Daniela Caroline de Camargo Veríssimo

Curso: Elaboração de instrumentos de gestão de documentos arquivísticos relativos às atividades-fim (ENAP – Escola Nacional de Administração Pública – online)

Dia: Nov e Dez/2022 – 40 horas

Fiscal: Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci

Curso: Comissão de Farmácia e Terapêutica (CRF-SP / Sec. Saúde de Santo André – presencial)

4.4. COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO REALIZADAS À PRESIDÊNCIA

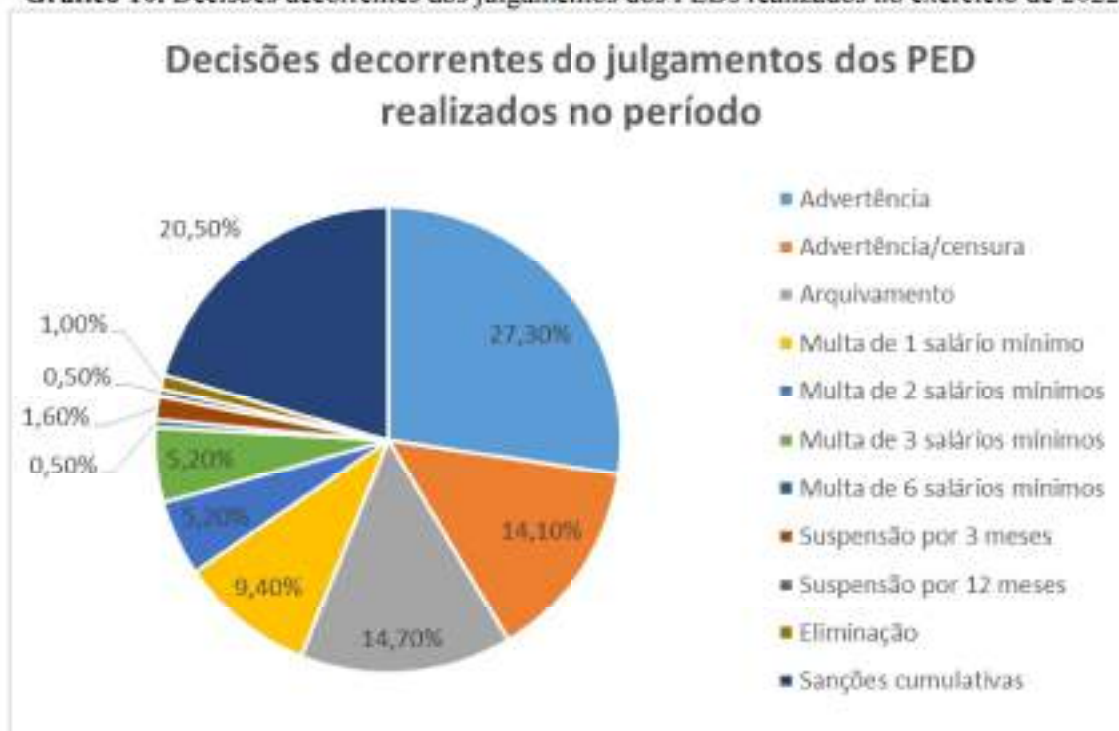
Número de ausências profissionais	Conforme disposto no artigo 48 do Código de Processo Ético, seção II da Resolução CFF n.º 724/2022, sempre que constatado três ausências válidas do profissional farmacêutico (ou seja, não canceladas ou previamente justificadas), é elaborada uma informação para o Presidente 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. Em 2022, foram encaminhados à Presidência 32 informações referente a não prestação de assistência farmacêutica (NPA) para viabilidade de Processo Ético.
Irregularidades sanitárias	Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), é realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, solicitada inspeção fiscal no local. Quando constatada irregularidades na conduta ética do profissional (através da fiscalização do CRF-SP ou de relatórios



	recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, dentre outros), o Setor de Denúncias ou Setor de Orientação Farmacêutica encaminham 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. Em 2022, foram encaminhados à Presidência 99 informações referente a irregularidades éticas e sanitárias para viabilidade de Processo Ético.
Demais irregularidades éticas	Em 2022, foram encaminhados à Presidência 12 informações referente a apresentação de atestados falsos, além de 20 informações referente a outras irregularidades para viabilidade de Processo Ético.
Número de processos éticos instaurados	Em 2022, foram instaurados 205 PEDs.

Na hipótese de diversas condutas praticadas pelo profissional, oriundas do mesmo fato ou PED, as punições são aplicadas de forma cumulativa e sequencial, de acordo com a infração apurada (artigo 15 da Seção III da Resolução CFF n.º 724/2022. No gráfico 10 são apresentadas as sanções disciplinares aplicadas no exercício de 2022, num total de 191 PEDs julgados, nos termos do artigo 30 da Lei n.º 3.820/60.

Gráfico 10. Decisões decorrentes dos julgamentos dos PEDs realizados no exercício de 2022



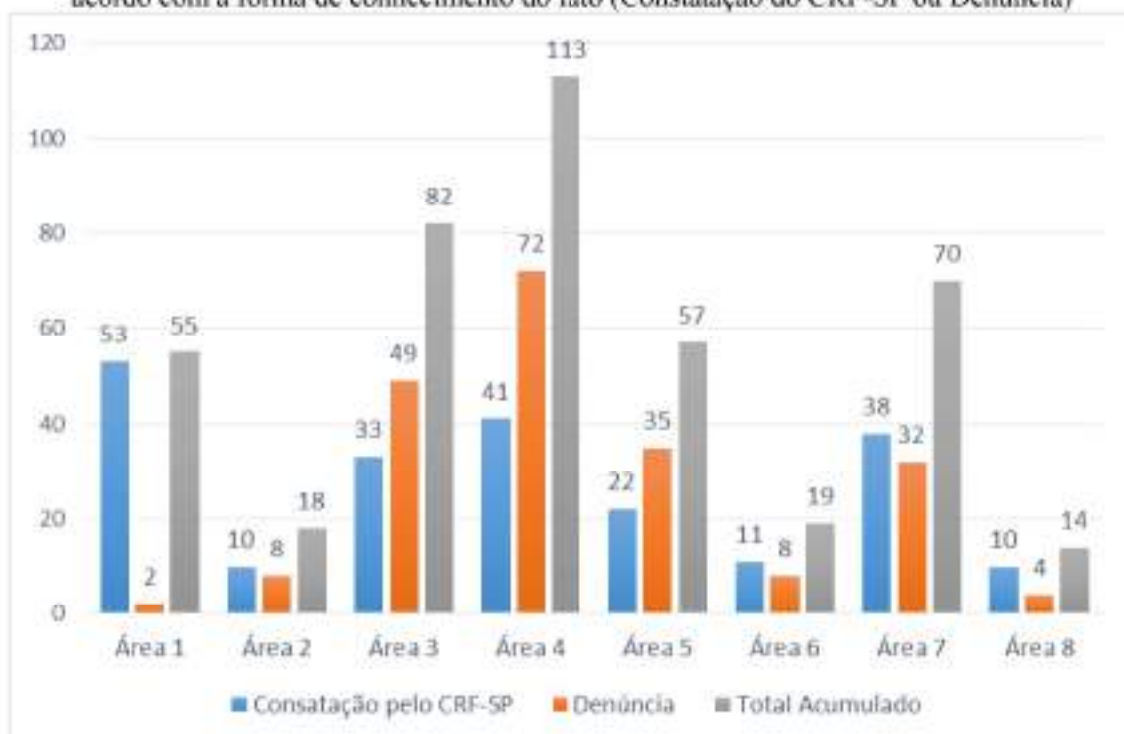
No gráfico 11 são demonstrados os principais motivos de instauração de PED, sendo que irregularidades envolvendo serviços farmacêuticos correspondem cerca de 26,4% do total.

Os principais motivos de instauração de PED estão organizados nas seguintes 8 grandes áreas de abrangência:



- Área 1: Assistência Farmacêutica
- Área 2: Atribuições Clínicas
- Área 3: Boas Práticas - Recursos físicos e humanos
- Área 4: Boas Práticas - Serviços
- Área 5: Medicamentos sob controle especial
- Área 6: Âmbito profissional
- Área 7: Relações profissionais
- Área 8: Relacionados à pandemia por Covid-19.

Gráfico 11. Distribuição dos motivos de instauração de PED, no exercício de 2022, agrupados nas principais áreas e de acordo com a forma de conhecimento do fato (Constatação do CRF-SP ou Denúncia)



4.5. PARCERIAS REALIZADAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Anvisa	Durante o exercício do ano de 2022, houve o encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere ao SNGPC, produtos irregulares/sem registro, comércio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros assuntos de competência desta agência reguladora. Em adicional, ocorreu o encaminhamento de ofícios solicitando esclarecimentos acerca da interpretação da legislação sanitária federal.
Vigilância Sanitária	Foram enviados ofícios com denúncias de irregularidades às Vigilâncias Sanitárias Municipais (considerando a atual municipalização destes órgãos) e, quando necessário, à Vigilância Sanitária Estadual, conforme filtro mensal.



	<p>Foram ainda agendadas inspeções conjuntas com as Vigilâncias Municipais para apurar denúncias e/ou situações em que há impedimento ou dificuldades no ato fiscalizatório conduzido pelos fiscais do CRF-SP.</p> <p>Em adicional, a fim de definir e controlar os padrões éticos de atuação ou mesmo de comunicação das irregularidades entre os órgãos, o Departamento de Fiscalização do CRF-SP realizou diversas reuniões com a COVISA – Coordenadoria de Vigilância em Saúde e as diversas autoridades sanitárias do Estado através de reuniões online ou presenciais, contatos telefônicos e/ou esclarecimentos via e-mail e ofícios, em cumprimento ao artigo 15, inciso XVII da Lei n.º 8.080/90, com o objetivo de buscar maior eficiência e eficácia nas atividades desenvolvidas em conjunto ou individualmente.</p>
Ministério Público	<p>Houve, durante o exercício do ano de 2022, o cumprimento de diversas inspeções resultado do recebimento de ofícios do MP-SP, consoante Termo de Cooperação Técnica n.º 46/2016 firmando entre o CRF-SP e MP e que tem por objetivo estabelecer a cooperação mútua entre as Instituições Participes, visando à fiscalização e promoção de medidas para a adequada prestação de ações e serviços de saúde, nas suas respectivas áreas de atuação.</p> <p>Termo de Cooperação Técnica n.º 46/2016 entre CRF-SP e MP-SP – protocolado sob n.º 104.678/2016-MPSP Disponível: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/Saude_Publica/hd_sp_tct/Termo%20de%20Coop%20em%20C3%A7%C3%A3o_1.pdf</p>
Procon	<p>Em 2002, foi encaminhado ofício com indícios de infração ao Código de Defesa do Consumidor e legislação consumerista constatados nos estabelecimentos farmacêuticos durante inspeção fiscal.</p>
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego	<p>No exercício de 2022 não houveram ações em conjunto com a Superintendência Regional do Trabalho e Emprego.</p>
Polícia (Federal, Civil, etc.)	<p>No exercício de 2022 não houveram ações em conjunto com as autoridades policiais, salvo depoimentos referentes às ações conjuntas realizadas em exercícios anteriores.</p>
Secretaria da Fazenda	<p>No exercício de 2022 não houveram ações em conjunto com a Secretaria da Fazenda.</p>
Outro	<p><u>Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINFAR-SP)</u> – houve encaminhamento de denúncias trabalhistas via sistema de Ouvidoria do CRF-SP.</p> <p><u>Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP)</u> – não houveram ações em conjunto, consoante o acordo de cooperação técnica firmado entre o CRF-SP e COREN-SP para fiscalização em conjunto em</p>



farmácias públicas onde ocorre dispensação de medicamentos pela equipe de enfermagem.

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

Demais conselhos de fiscalização do exercício profissional – houve encaminhamento de denúncias conforme competência exclusiva para apuração de irregularidades no desempenho do exercício das diversas profissões.

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 CRF-SP n.º 37/2022.

Portaria CRF-SP n.º 37, de 17 de outubro de 2022 – Versão assinada eletronicamente, nos termos da Medida Provisória n.º 2.200/2001 e do artigo 6º do Decreto n.º 8.539/2015

Dispõe sobre as atribuições e procedimentos de atuação da Ouvidoria e a apuração de denúncias do CRF-SP.

Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/legisla%C3%A7%C3%A3o/crf-sp/portarias.html?layout=edit&id=12299>

No exercício de 2022, foram tramitadas no âmbito da fiscalização 1.216 denúncias (estratificação por mês disponível no quadro 3). Neste número, não estão computadas as denúncias analisadas, mas sem dados suficientes para apuração e/ou que não eram de âmbito da Fiscalização ou CRF como um todo.

Quadro 3. Número de denúncias e profissionais/estabelecimentos denunciados por mês

Mês	N.º de Denúncias	N.º de Profissionais/ Estabelecimentos denunciados por mês
Janeiro	113	113
Fevereiro	142	142
Março	131	131
Abril	112	112
Mai	100	100
Junho	81	81
Julho	126	126
Agosto	109	109
Setembro	94	94
Outubro	63	63
Novembro	82	82
Dezembro	63	63

O tempo médio, no âmbito da Fiscalização, para finalização das diligências e encaminhamento para viabilidade de responsabilização ética foi 181 dias. Neste caso, o tempo mais longo é decorrente da demora em obter autos das autoridades competentes necessários para configurar a materialidade das irregularidades constatadas e/ou denunciadas.



4.6. FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO REALIZADAS

Situação atual do setor público

Estabelecimento	Regular	Irregular	Ilegal	Total
Farmácia Hospitalar Pública	114	16	8	138
Farmácia Privativa Pública	1992	616	1110	3718
Outros	278	31	22	331
Total (geral)	2384	663	1140	4187

*Levantamento realizado em 25/02/2022.

Gráfico 12. Situação atual dos estabelecimentos do setor público



Forma de fiscalização no setor

Em circunstâncias normais, as farmácias públicas são inspecionadas na rotina de fiscalização, ou para apuração de denúncias, de acordo com as normas estabelecidas na Lei n.º 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.

No exercício de 2022, no entanto, manteve-se vigente a **sentença obtida pelo MPF na Ação Cível Pública movida contra o CRF-SP** (TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), acarretando no **impedimento de autuação dos estabelecimentos “caracterizados” como dispensários de medicamentos**, nos termos da Lei n.º 5.991/73 (unidades de saúde e hospitais com até 50 leitos).



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 n.º 85.878/81, o CRF-SP implementou medidas para identificar farmacêuticos atuantes nas equipes de vigilância sanitária, bem como para requerer a inserção deste profissional nas ações de fiscalização sanitária.

Conforme procedimento deliberado no PFA 2022, sempre que ocorre a constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, é concedido prazo para desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista no artigo 53 da Lei n.º 5.991/73, artigo 16 da Lei n.º 13.021/2014 e artigo 17, inciso X do Código de Ética Farmacêutica. **No exercício de 2022, nenhum profissional farmacêutico desobedeceu a orientação de desligamento de uma das atividades, quando pertinente.**

5. 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
Estado de São Paulo	645	27046	4187	73442	41.054.241	45
Capital (zona central)	0,1	665	41	1354	498.052	1
Capital (zona norte)	1,1	644	52	1996	1.101.433	1
Capital (zona leste I)	0,1	658	17	2214	777.523	1
Capital (zona sul I)	0,1	674	41	2313	570.598	1
Capital (zona sul II)	0,1	713	9	1686	806.499	1
Capital (zona sul III)	0,1	681	15	2203	1.633.072	1
Capital (zona oeste)	0,1	704	43	2571	1.124.170	1
Capital (zona leste II)	0,1	631	26	2417	1.517.637	1
Capital (zona leste III)	1,1	662	31	2410	2.092.998	1
Capital (zona noroeste)	0,1	640	18	1972	1.172.825	1
Santo André	3,5	637	84	2340	1.242.734	1
São Bernardo Campo	2,5	691	97	2044	1.151.552	1
Osasco	2	626	67	1834	867.890	1
Taboão da Serra	9	673	99	1921	1.226.649	1
Guarulhos	1	792	92	2224	1.221.979	1
Mogi das Cruzes	6	630	128	1997	1.203.400	1
Santos	3	554	118	1490	1.013.896	1
São José dos Campos	8	576	103	1626	981.311	1
Caraguatatuba	11	584	149	1532	957.536	1
Campinas I	1,5	628	72	1888	1.186.906	1
Campinas II	11,5	558	127	1926	421.381	1
Piracicaba	14	552	116	1373	960.312	1
Araraquara	24	517	102	1518	760.534	1
Ribeirão Preto	4	620	68	1753	763.143	1
Barretos	26	529	91	1190	660.933	1
São José do Rio Preto	16	681	57	1515	588.111	1
Araçatuba	48	555	122	1336	716.301	1



Presidente Prudente	37	477	144	1019	591.330	1
Marília	29	464	119	1021	647.334	1
Jundiaí	7	702	108	1858	988.008	1
Sorocaba	13	651	108	1590	1.019.752	1
Fernandópolis	54	489	136	1281	495.642	1
Bragança Paulista	17	551	115	1362	633.775	1
Bauru	18	515	124	1287	778.986	1
Registro	39	506	160	1043	847.081	1
Franca	28	546	98	1178	780.401	1
São João da Boa Vista	22	558	126	1294	769.446	1
Avaré	37	542	137	1149	809.049	1
Adamantina	43	441	113	1026	611.578	1
Catanduva	31	522	93	1168	568.628	1
Limpeira	10	632	111	1440	970.050	1
Barueri	6	731	90	1243	691.488	1
Pirassununga	18	488	86	1172	740.427	1
Itu	16	610	123	1420	890.762	1
Taubaté	26	546	211	1248	1.001.129	1

B – Índices	Soma de Farmácia e Drogeria	Índice de Farmacêutico por Estabelecimento	Índice de Habitante por Farmácia e Drogeria	Índice de Habitantes por Farmacêuticos	Índice de Estabelecimento por Fiscal
Estado de São Paulo	24253	2,35	1692,75	559,00	694,07
Capital (zona central)	504	1,92	988,20	367,84	706
Capital (zona norte)	482	2,87	2285,13	551,82	696
Capital (zona leste I)	468	3,28	1661,37	351,18	675
Capital (zona sul I)	541	3,23	1054,71	246,69	715
Capital (zona sul II)	417	2,34	1934,05	478,35	722
Capital (zona sul III)	586	3,17	2786,81	741,29	696
Capital (zona oeste)	539	3,44	2085,66	437,25	747
Capital (zona leste II)	596	3,68	2546,37	627,90	657
Capital (zona leste III)	624	3,48	3354,16	868,46	693
Capital (zona noroeste)	477	3,00	2458,75	594,74	658
Santo André	535	3,25	2322,87	531,08	721
São Bernardo Campo	567	2,59	2030,96	563,38	788
Osasco	463	2,65	1874,49	473,22	693
Taboão da Serra	543	2,49	2259,02	638,55	772
Guarulhos	566	2,52	2158,97	549,45	884
Mogi das Cruzes	677	2,63	1777,55	602,60	758
Santos	528	2,22	1920,26	680,47	672
São José dos Campos	550	2,39	1784,20	603,51	679
Caraguatatuba	662	2,09	1446,43	625,02	733
Campinas I	503	2,70	2359,65	628,66	700
Campinas II	495	2,81	851,27	218,79	685
Piracicaba	571	2,06	1681,81	699,43	668
Araraquara	509	2,45	1494,17	501,01	619



Ribeirão Preto	460	2,55	1659,01	435,34	688
Barretos	541	1,92	1221,69	555,41	620
São José do Rio Preto	531	2,05	1107,55	388,19	738
Araçatuba	586	1,97	1222,36	536,15	677
Presidente Prudente	535	1,64	1105,29	580,30	621
Marília	507	1,75	1276,79	634,02	583
Jundiaí	583	2,29	1694,70	531,76	810
Sorocaba	610	2,09	1671,72	641,35	759
Fernandópolis	556	2,05	891,44	386,92	625
Bragança Paulista	481	2,05	1317,62	465,33	666
Bauru	537	2,01	1450,63	605,27	639
Registro	581	1,57	1457,97	812,16	666
Franca	561	1,83	1391,09	662,48	644
São João da Boa Vista	548	1,89	1404,10	594,63	684
Avaré	593	1,69	1364,33	704,13	679
Adamantina	477	1,85	1282,13	596,08	554
Catanduva	513	1,90	1108,44	486,84	615
Limeira	547	1,94	1773,40	673,65	743
Barueri	398	1,51	1737,41	556,31	821
Pirassununga	464	2,04	1595,75	631,76	574
Itu	567	1,94	1571,01	627,30	733
Taubaté	674	1,65	1485,35	802,19	757

6. DESPESAS COM A FISCALIZAÇÃO (R\$)

Combustível	R\$ 394.594,38
Diárias	R\$ 194.510,62
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	R\$ 12.846.261,86
Manutenção dos veículos ⁽¹⁾	-
Renovação ou aluguel da frota	R\$ 689.564,42
Equipamentos da FEM ⁽²⁾	R\$ 34.899,78
Serviços gráficos ⁽³⁾	R\$ 48.885,64
Outros gastos ⁽⁴⁾	R\$ 191.622,63
Total	R\$ 14.400.339,33

⁽¹⁾Gastos contemplados no contrato de renovação ou aluguel da frota de veículos oficiais.

⁽²⁾Contempla tablets e smartphones

⁽³⁾Contempla a impressão de termos e/ou envio de correspondências

⁽⁴⁾Contempla gastos com taxas, pedágios, estacionamento e outros com utilização dos suprimentos de fundos (reembolso).

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

Resultados dos Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF)

Índice de Desempenho Fiscal (IDF) mensal: [(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)].



$$IDF = \frac{(Ax1) + (Bx2) + (Cx3)}{(n.^{\circ} \text{fiscais} \times n.^{\circ} \text{dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})}$$

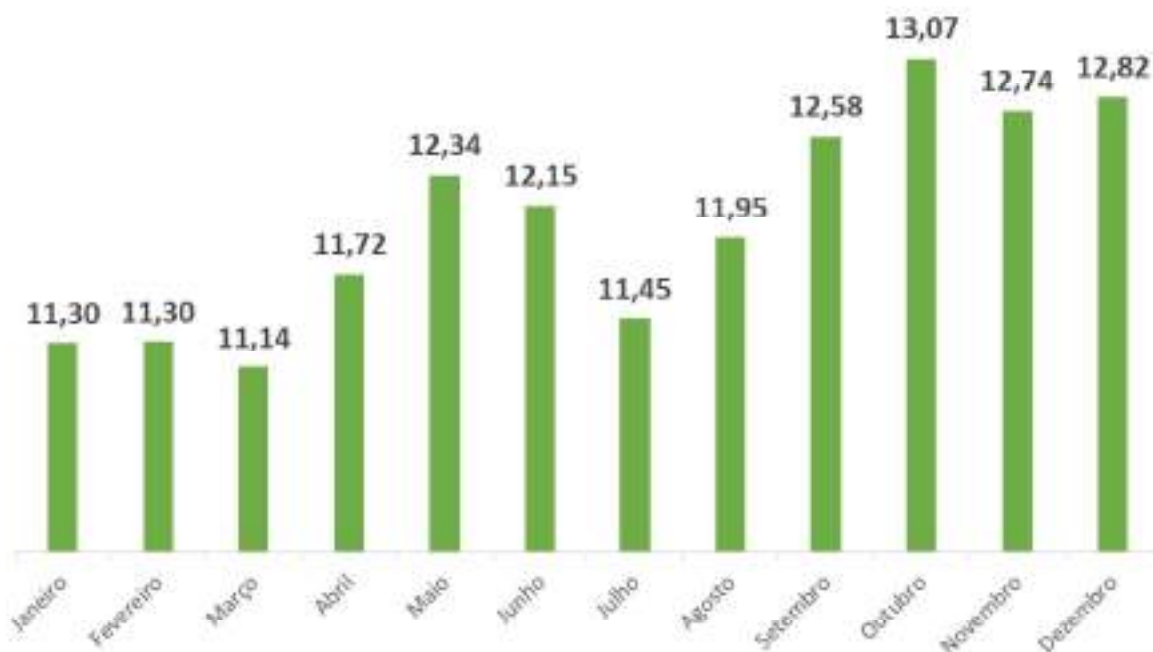
A – Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF

B – Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou formulários de OF (< 1,5hs)

C – Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou formulários de OF (> 1,5hs)

Gráfico 13. Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) em 2022

Índice de Desempenho Fiscal - IDF



Índice de Desempenho Fiscal (IDF) anual: (somatório dos IDF mensais / 12 meses).

Meta do IDF anual: índice médio de, no mínimo, 12 pontos.

Meta alcançada: 12.05 pontos/dia.

Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (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.

Meta alcançada: 2.22 inspeções/estabelecimento.

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

Meta do IMPF: atingir 100%.



Meta alcançada: 148.8%.

Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF) (%) = [(somatório do número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados) / (número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano de Fiscalização Anual para o referido ano)] x 100

Meta do IINFF: atingir 100%.

Meta alcançada: 127.15%.

Prioridades de fiscalização realizadas

Conforme disciplinado no PFA 2022, todos estabelecimentos de interesse à saúde foram fiscalizados de acordo com o perfil de assistência farmacêutica, **independentemente da natureza e localização do estabelecimento, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 3) e estabelecimentos novos ou estabelecimentos privativos com poucas inspeções nos últimos 24 meses (perfil 4).**

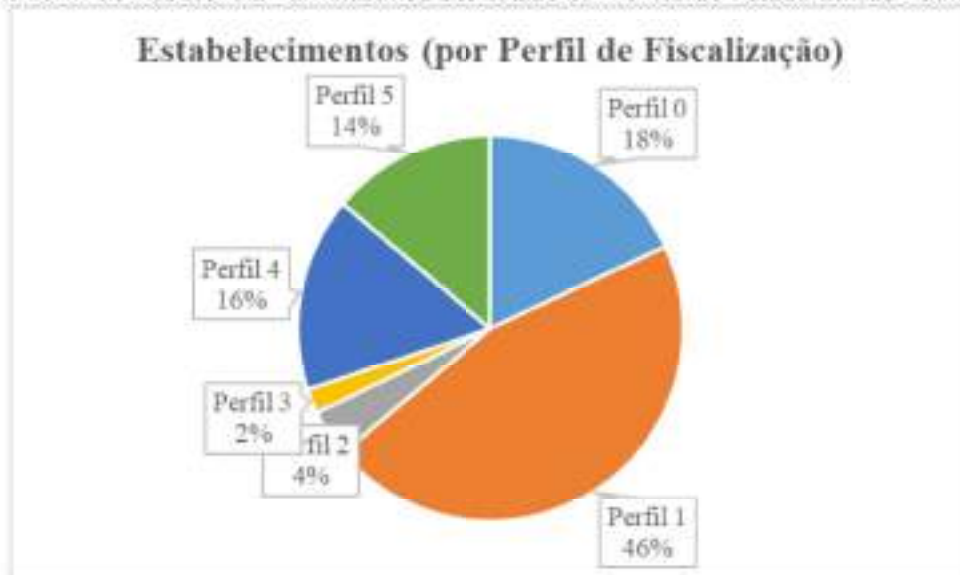
Referente à rotina de fiscalização, os roteiros foram estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização, havendo, em muitos casos, **apontamentos de horário/dia para priorizar a fiscalização em empresas cujo perfil de assistência é baixo, preferencialmente os perfis 3 e 5. A alternância de dias/horários também foi observada, sendo respeitado pela equipe o mínimo de 15 inspeções noturnas por mês, bem como dois dias de finais de semana por mês.**

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.** No tocante as denúncias devidamente protocoladas na Ouvidoria do CRF-SP, foram **respeitados os prazos previamente definidos a depender da classificação conforme o grau de risco à saúde**, a saber: a) crítica: 14 (quatorze) dias corridos; b) alta: avaliadas individualmente; c) média: 30 (trinta) dias corridos; d) baixa: 45 (quarenta e cinco) dias corridos.

Com respeito aos **estabelecimentos ilegais/irregulares** que constam na base de dados do CRF-SP, ocorreu ainda o **envio recorrente de inspeções aos fiscais – a cada 45 dias – para cumprimento da solicitação em até 15 (quinze) dias** de forma a priorizar a fiscalização destes estabelecimentos, garantindo a eficácia e eficiência na proteção da sociedade.



Gráfico 14. Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos do Estado de São Paulo (2022)



Obs.: Perfil 0 – classificação realizada para estabelecimentos não-privativos, nos quais não há exigência de carga horária perante o CRF-SP.

No gráfico 15, observa-se a distribuição de estabelecimentos enquadrados no Perfil 5 em estabelecimentos sem registro, sem responsável técnico e com assistência deficitária (incompatível com a carga horária de funcionamento), com destaque ao **baixo número de estabelecimentos sem registro (clandestinos) perante o CRF-SP.**

Gráfico 15. Distribuição dos estabelecimentos enquadrados no Perfil 5 (2022)





Proporções do número de multas aplicadas no Plenário, por quantidade e tipo de autuação efetuada

Os Termos de Intimação/Autos de Infração multados no corrente ano incluem também os remanescentes de anos anteriores. Nos gráficos 16 e 17 são apresentados, respectivamente, o número de Processos Administrativos Fiscais totalizando 5.166 PAF) e o número de Processos Administrativos Fiscais enviados ao CFF (totalizando 147 PAF enviados ao CFF), representado apenas 2.85% de recursos em 2ª instância no exercício de 2022.

Gráfico 16. Números de Processos Administrativos Fiscais no exercício de 2022

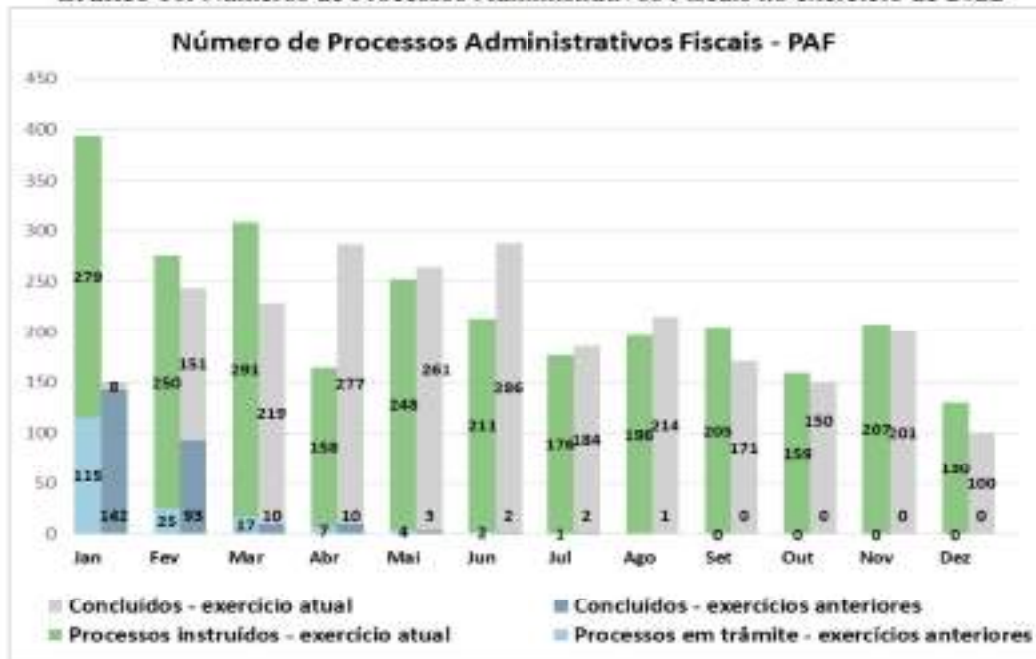
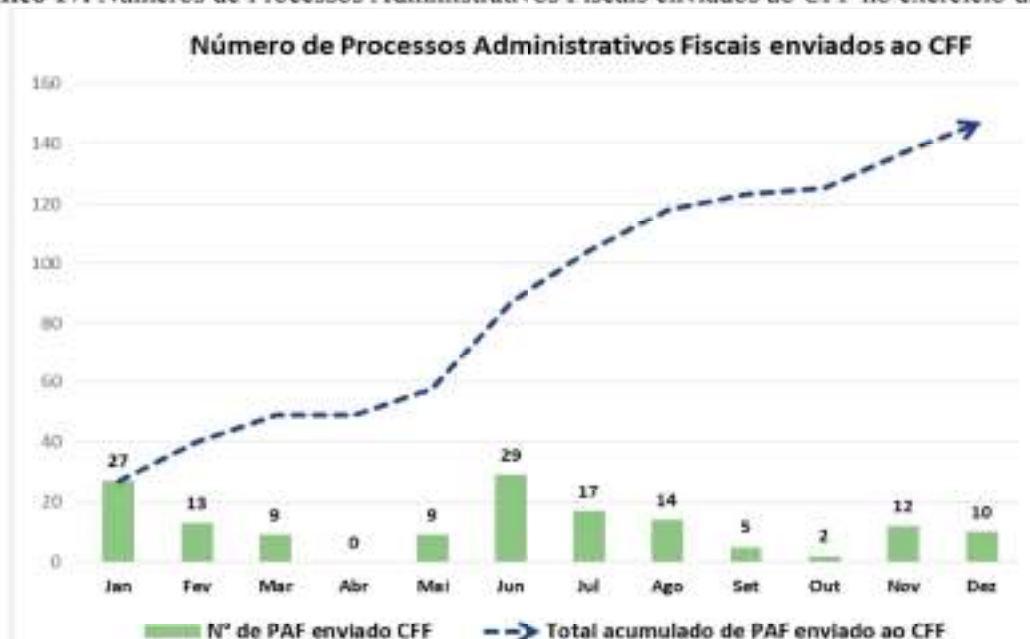


Gráfico 17. Números de Processos Administrativos Fiscais enviados ao CFF no exercício de 2022



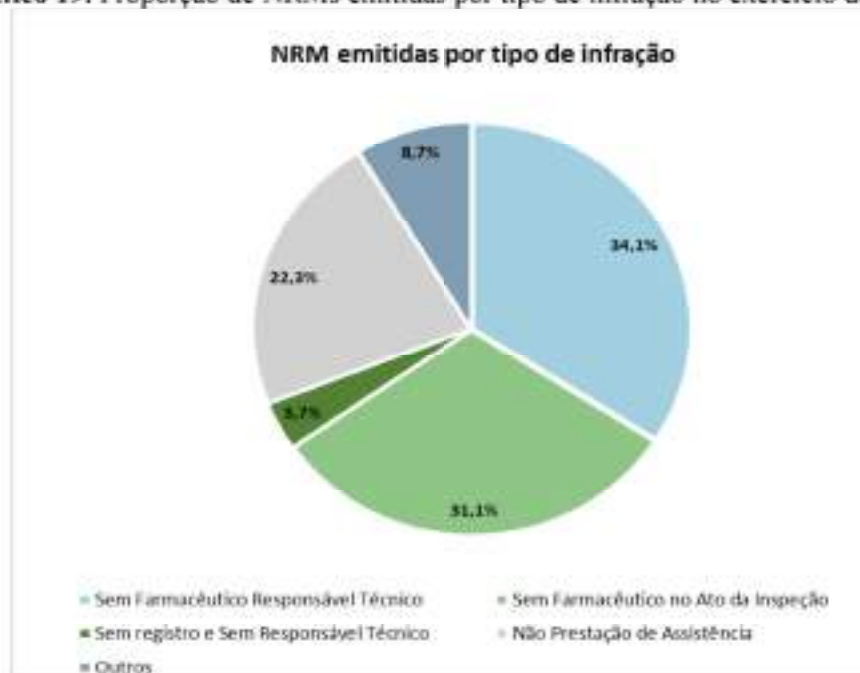


Nos gráficos 18 e 19 são apresentados, respectivamente, as Notificações de Recolhimento de Multa (NRM) e Autos de Infração emitidos a distância (totalizando **1.734 multas**) e a proporção de NRMs emitidas por tipo de infração no exercício de 2022. Comparado ao exercício anterior (2.646 NRMs emitidas em 2021), houve redução de aproximadamente 34,47% das multas emitidas.

Gráfico 18. Números de NRMs e Autos de Infração emitidos a distância no exercício de 2022



Gráfico 19. Proporção de NRMs emitidas por tipo de infração no exercício de 2022





No campo outros estão relacionadas à constatação de atividades privativas da profissão farmacêutica sendo exercida por pessoa não habilitada legalmente e constatação do funcionamento do estabelecimento sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF-SP.

Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual vigente à época

Considerando os dados apresentados mensalmente através dos Relatórios de Atividade Fiscal, no exercício de 2022, foram realizadas, no total, **68.446 inspeções** (2.9% a mais do que 2021 = 66.477 inspeções), sendo 40.636 inspeções sem o preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF), 26.650 inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração inferior a 1.5 horas e 1.160 inspeções com o preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração superior a 1.5 horas.

Desta forma, no período citado, o CRF-SP atingiu um Índice de Desempenho Fiscal – **IDF ajustado médio de 12.05**, considerando-se uma média de 38 fiscais em atividade e uma média de 17.81 dias úteis de atividades na fiscalização externa.

Quanto ao número de autos de infração lavrados por descumprimento do artigo 24 da Lei n.º 3.820/1960, observa-se pouca variação ao comparar com os dados apresentados no RFA 2021, (redução de apenas 3.11% - 2021 = 2606 / 2022 = 2.525). No gráfico 20, são apresentadas a variação percentual de autos de infração conforme o tipo de irregularidade constatada no ato da inspeção passível de autuação pelo CRF-SP, com destaque para redução de 11.9% devido a constatação de estabelecimentos sem farmacêutico responsável e aumento de 8.5% pela constatação de ausência do farmacêutico no horário de assistência declarado perante o CRF-SP. Tais dados corroboram com as informações decorrentes do perfil de assistência farmacêutica dos estabelecimentos do Estado de São Paulo (gráfico 14), tendo em vista uma redução de aproximadamente 6% do número de estabelecimentos com perfil 4 e 5 entre os dois exercícios (2021 = 21% perfil 4 e 15% perfil 5 / 2022 = 16% perfil 4 e 14% perfil 5).

Gráfico 20. Variação percentual de de autos de infração conforme o tipo de irregularidade constatada no ato da inspeção fiscal





Segue abaixo o atendimento integral das metas estabelecidas no PFA 2022, bem como a evolução dos indicadores em relação ao exercício de 2021:

Indicador	PFA 2022	Meta alcançada RFA 2021	Meta alcançada RFA 2022	% Meta PFA 2022	Evolução 2021-2022
Índice de Desempenho Fiscal (IDF)	12 pontos por dia	14.44 pontos por dia	12.05 pontos por dia	100.41%	-16.55%
Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR)	2 inspeções por estabelecimento	2.19 inspeções por estabelecimento	2.22 inspeções por estabelecimento	111.0%	1.37%
Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF)	15.000 FFEAF	17.717 FFEAF	22.319 FFEAF	148.8%	25.97%
Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF)	6.840 inspeções noturnas e 7.300 inspeções aos finais de semana e feriados	6.052 inspeções noturnas e 9.261 inspeções aos finais de semana e feriados	7.694 inspeções noturnas e 10.286 inspeções aos finais de semana e feriados	127.15%	17.42%

Na análise comparativa entre os exercícios de 2021 e 2022, **verificou-se melhora de todos os indicadores, exceto o IDF**. Neste contexto, **cabe destacar que não houve uma redução da qualidade ou trabalho despendido pela fiscalização do CRF-SP**, o que pode ser corroborado pelo aumento do número de inspeções (2.9%), número de inspeções noturnas, em finais de semana ou feriados (17.42%), número de FFEAF preenchidas (25.97%) e número de orientações farmacêuticas realizadas (24.77%). Não obstante, o cálculo do IDF foi impactado “negativamente” pelo aumento de 1 fiscal em atividade (2021 = 37 / 2022 = 38, o que indica menor absenteísmo) e aproximadamente 1 dia útil a mais em fiscalização (2021 = 16.89 / 2022 = 17.81), tendo em vista que tais dados correspondem ao denominador no cálculo do IDF, nos termos do inciso I do artigo 44 da Resolução CFF n.º 700/2021, ou seja, é inversamente proporcional ao resultado obtido na relação pontos por dia/fiscal.

Por fim, destaca-se também o **aumento de 50.84% de fiscalizações conjuntas** (entre fiscais do CRF-SP) quando comparado ao exercício anterior (2021 = 3.249 / 2022 = 4.901), comprometendo o IDF pelo fato de tais inspeções não terem pesos diferenciados pela norma vigente que regulamenta a atividade de fiscalização dos conselhos regionais de farmácia. A título de esclarecimento, a pontuação obtida nas 1.652 inspeções conjuntas adicionais teve sua pontuação reduzida pela metade, visto que não é possível o “cômputo” em dobro nem a redução do número de fiscais em atividade.

São Paulo, 28 de fevereiro de 2023

[Assinatura]

Assinado eletronicamente

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






Dra. Luciana Canetto Fernandes
Vice-Presidente – CRF-SP n.º 18.989

Página de assinaturas

Marcelo Bisson
Signatário

Assinado eletronicamente
Luciana Fernandes
Signatário

HISTÓRICO

- 28 fev 2023 12:29:44  Paulo Roberto Ribeiro de Souza criou este documento. (E-mail: [redacted])
- 28 fev 2023 12:52:11  Marcelo Polacow Bisson (E-mail: [redacted], CPF: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Jundiaí - Sao Paulo - Brazil.
- 28 fev 2023 12:52:13  Marcelo Polacow Bisson (E-mail: [redacted], CPF: [redacted]) assinou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Jundiaí - Sao Paulo - Brazil.
- 28 fev 2023 15:08:45  Luciana Canetto Fernandes (E-mail: [redacted], CPF: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Barueri - Sao Paulo - Brazil.
- 28 fev 2023 15:08:48  Luciana Canetto Fernandes (E-mail: [redacted], CPF: [redacted]) assinou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Barueri - Sao Paulo - Brazil.

