



OF. FSC. 3125/2020 CRF-SP
(Favor usar esta referência)

São Paulo, 28 de fevereiro 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

Ref. Relatório de Fiscalização Anual (RAF) 2019.

Senhor Presidente,

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo vem, por meio do presente instrumento, encaminhar o **Relatório de Fiscalização Anual (RFA) 2019**, para ciência da Comissão de Fiscalização, de acordo com a Resolução 648/17.

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

Respeitosamente,

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

ANEXO V

RELATORIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (RFA) – CRF-SP 2019

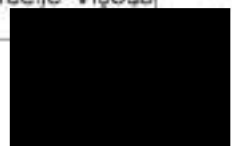
1 – DIRETORIA

Presidente	Dr. Marcos Machado Ferreira
Vice-Presidente	Dr. Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Junior
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. Onofre Pinto Ferreira
Nomes dos fiscais em serviço interno	Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal: Dra. Marcelle Viçoso dos Santos Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica: Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica: Dr. Rafael Gomes Mariano, Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci (desde 04/09/2019), Dr. Marcelo Portella (desde 05/2019) e Dr. Vitor Scaglione (até 08/09/2019). Setor de Denúncia: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização (*) OBS: Afastamentos de fiscais que impactaram nas metas do Regional (*). *Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori (afastamento desde o início do ano pelo INSS, sendo aposentado por invalidez em abril de 2019); *Dra. Évora Franco Pereira (atuou na fiscalização externa apenas 05 dias em 2019, visto ter sido designada para realização de serviços internos no Processo Fiscal e afastamento a partir de 20/10/2019 por motivo de licença maternidade); *Dra. Elaine Aparecida Domingues (afastamento a partir de 30/04/2019 até o final do ano por motivo de doença); *Dr. Marcelo Gomes Baldo (desligou-se do CRF-SP em 31/07/2019); *Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (atuou na fiscalização externa de março a 07/junho, outros meses foi deslocada para atuar internamente na Secretaria das Comissões de Ética cobrindo férias e licença maternidade da gerente do Departamento); *Dra. Juliana Karina Fudalhes (afastamento de 120 dias a partir de 17/02/2019 por motivo de licença maternidade); *Dr. Marcelo Portella (deslocado para atuar internamente na Orientação Farmacêutica em 06/05/2019); *Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci (deslocada para atuar internamente na Orientação Farmacêutica a partir de 04/09/2019); *Dr. Vitor Scaglione (atuou internamente na Orientação Farmacêutica, retornando à	Dr. Ailton Hespagnol Dr. Alexandre Gomes do Rosario Dra. Aline Altava de Araujo Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco Dra. Ana Claudia P. Cruvinel Dra. Ana Paula Macias Martin Dr. Anderson Marques de Oliveira Dra. Cyntia Margareth M. Santos Dra. Debora Soares Rosa Dra. Elaine Aparecida Domingues (*) Dra. Erika Klinkerfus Dra. Évora Franco Pereira (*) Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer Dra. Flavia Cristina Campos Dra. Gisele Maria Benetti Dr. Guilherme Maciel Rodrigues Dra. Helga Namie Ferreira Nakamura Dra. Irene dos Santos Jacob Mori Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo Dra. Jakelle Azevedo Guimaraes Dra. Juliana Gavronski Sternini Dra. Juliana Karina Fudalhes (*) Dra. Juliana Tranzillo Copolete Dra. Jussara Maria Zanella Dra. Larissa Altava de Araujo Dra. Leticia França Xavier Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira Dr. Lucas Tadashi Enomoto Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori (*) Dra. Mararrubia Botelho Dra. Marcela Alves Murça Dr. Marcelo Gomes Baldo (*) Dr. Marcelo Portella (*) Dr. Marcos Antonio Borges Garcia

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
 CRF-SP**

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP
 E-mail: diretoria@crfsp.org.br

fiscalização externa a partir de 09/09/2019 como fiscal itinerante)	Dra. Marta Yoko Kido Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal Dra. Monica Finateli da Silva Dra. Olga Regina Seno Dr. Otavio Pelegrino Rocha Dra. Paula Signorini Pessoa Dra. Riane Costa Matsuzaki Dr. Ricardo Moraes Pereira Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci (*) Dra. Tabata de Oliveira Anjos Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto Dr. Valdemir Celio Ribas Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (*) Dr. Vitor Scaglione (*)										
Nome dos auxiliares administrativos	Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Carla Bobadilha Quirino Edilaine dos Santos Freitas Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Juliana Regina Oliveira Maria Francisca Vieira Ferreira Noemi Yoshimoto Patricia Ribeiro Dias Renata Ap. Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci Andrea Maria Mota Silva (processo fiscal) Daniela Borges da Rocha (processo fiscal) Ronald Castello Barros (processo fiscal) Milena Milan (estagiária de farmácia) Tayná Ortiz (estagiária de farmácia) Vanessa Barboza Caramujo (estagiária de farmácia) Aline Cristina Ribeiro Silva (estagiária de farmácia) Maria Eduarda Souza de Azevedo (estagiária de farmácia) Vitor Saviolla Rocha Santos (jovem aprendiz) Taynara Almeida Duarte (jovem aprendiz) Glauber do Prado Dias (jovem aprendiz)										
Recursos físicos	<table border="1"> <tr> <td>Número de computadores</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Número de terminais telefônicos</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>Notebooks</td> <td>03</td> </tr> <tr> <td>Número de impressoras</td> <td>02</td> </tr> <tr> <td>Número de kits da FEM</td> <td>48</td> </tr> </table>	Número de computadores	29	Número de terminais telefônicos	18	Notebooks	03	Número de impressoras	02	Número de kits da FEM	48
Número de computadores	29										
Número de terminais telefônicos	18										
Notebooks	03										
Número de impressoras	02										
Número de kits da FEM	48										
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	<table border="1"> <tr> <td>Próprio</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>Locado</td> <td>49</td> </tr> </table>	Próprio	00	Locado	49						
Próprio	00										
Locado	49										
1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS											
Fiscais lotados na sede	Superintendência Geral: Dra. Simone de Fátima Lisot Gerente Geral Técnica: Dra. Reggiani Luzia Schinatto Ouvidoria: Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha Gerente do Departamento de Atendimento: Dra. Silmara Miranda Alves Coordenadora do Atendimento: Dra. Luciana Maria Leite Ferraz Gerente do Departamento de Trâmite de Documentos: Dra. Beatriz Maria Chueiri Campos de Oliveira. Gerente Geral de Fiscalização: Dr. Onofre Pinto Ferreira Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal: Dra. Marcelle Viçoso dos Santos										



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

	<p>Setor de Denúncia: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica: Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo Orientação Farmacêutica: Dr. Rafael Gomes Mariano, Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci (*), Dr. Marcelo Portella (*) e Dr. Vitor Scaglione (*)</p>
Fiscais lotados nas seccionais	<p>Dr. Ailton Hespanhol (Seccional de Presidente Prudente) Dr. Alexandre Gomes do Rosario (Seccional Osasco) Dra. Aline Altava de Araujo (Seccional de Guarulhos) Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco (Seccional de Bauru) Dra. Ana Claudia P. Cruvinel (Seccional de Santo André) Dra. Ana Paula Macias Martin (Seccional de São José do Rio Preto) Dr. Anderson Marques de Oliveira (Seccional de Caraguatatuba) Dra. Cyntia Margareth Manenti (Seccional Sorocaba) Dra. Debora Soares Rosa (Seccional de São João da Boa Vista) Dra. Elaine Aparecida Domingues (Seccional de Fernandópolis) Dra. Erika Klinkerfus (Seccional de Jundiaí) Dra. Évora Franco Pereira (Seccional Zona Sul) Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer (Seccional Santo André) Dra. Flavia Cristina Campos (Seccional de São José do Rio Preto) Dr. Guilherme Maciel Rodrigues (Seccional de Piracicaba) Dra. Helga Namie Ferreira Nakamura (Seccional Zona Sul) Dra. Irene dos Santos Jacob Mori (Seccional de Osasco) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Seccional centro da capital) Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini (Seccional de São José dos Campos) Dra. Juliana Gavronski Sternini (Seccional de Bragança Paulista) Dra. Juliana Karina Fudalhes (Seccional de Sorocaba) Dra. Juliana Tranzillo Copolete (Seccional de Ribeirão Preto) Dra. Jussara Maria Zanella (Seccional de Avaré) Dra. Larissa Altava de Araujo (Seccional de Mogi das Cruzes) Dra. Leticia França Xavier (Seccional Araçatuba) Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira (Seccional Zona Norte) Dr. Lucas Tadashi Enomoto (Seccional de Franca) Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori (Seccional de Santos) Dra. Mararrubia Botelho (Seccional de Santos) Dra. Marcela Alves Murça (Seccional Zona Leste) Dr. Marcelo Gomes Baldo (Seccional de Adamantina) Dr. Marcelo Portella (Seccional de Piracicaba) Dr. Marcos Antonio Borges Garcia (Seccional de Barretos) Dra. Marta Yoko Kido (Seccional de Araraquara) Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Seccional Zona Sul) Dra. Monica Finatelli da Silva (Seccional Zona Leste) Dra. Olga Regina Sero (Seccional de Marília) Dr. Otavio Pelegrino Rocha (Seccional de Campinas) Dra. Paula Signorini Pessoa (Seccional de Ribeirão Preto) Dra. Riane Costa Matsuzaki (Seccional de Registro) Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci (Seccional de Campinas) Dra. Tabata de Oliveira Anjos (Seccional Zona Sul) Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto (Seccional de São José dos Campos) Dr. Valdemir Celio Ribas (Seccional Zona Leste) Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (Seccional Osasco)</p>
Fiscais lotados em outras localidades	<p>Coordenador de fiscalização externa interior de São Paulo: Dr. André Luis Brum de Marino Coordenador de fiscalização externa São Paulo, grande São Paulo interior e litoral de São Paulo: Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza</p>

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

	Fiscais que não possuem seccionais: Dr. Ricardo Moraes Pereira (fiscal itinerante), Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (área zona Oeste da Capital) e Dra. Gisele Maria Benetti (área Noroeste da Capital)
--	---

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL

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

- a) farmácia/drogaria: assistência farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste regional (Deliberação nº. 32/2018 do CRF-SP, adiada por tempo indeterminado pela Deliberação nº. 05, de 21 de outubro de 2019 do CRF-SP).
- b) farmácia com manipulação: assistência farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste regional (Deliberação nº. 32/2018 do CRF-SP, adiada por tempo indeterminado pela Deliberação nº. 05, de 21 de outubro de 2019 do CRF-SP).
- c) farmácia pública: conforme classificação atribuída pelo CRF-SP, a assistência farmacêutica dependerá do nível de complexidade, a saber – 1) Nível 1 (baixa complexidade): assistência farmacêutica diária, mas não integral; 2) 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 o previsto na Lei nº. 13.021/2014.
- d) farmácia hospitalar pública: assistência farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste regional (Deliberação nº. 32/2018 do CRF-SP, adiada por tempo indeterminado pela Deliberação nº. 05, de 21 de outubro de 2019 do CRF-SP).
- e) farmácia hospitalar privada: assistência farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste regional (Deliberação nº. 32/2018 do CRF-SP, adiada por tempo indeterminado pela Deliberação nº. 05, de 21 de outubro de 2019 do CRF-SP).
- f) farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): assistência farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste regional (Deliberação nº. 32/2018 do CRF-SP, adiada por tempo indeterminado pela Deliberação nº. 05, de 21 de outubro de 2019 do CRF-SP).
- g) farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): assistência farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste regional (Deliberação nº. 32/2018 do CRF-SP, adiada por tempo indeterminado pela Deliberação nº. 05, de 21 de outubro de 2019 do CRF-SP).
- h) distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: assistência farmacêutica diária sem carga horária definida (almoarifado de medicamentos).
- i) distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): assistência farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº. 2.190-34/2001.
- j) distribuidora de correlato e produto para saúde: sem carga horária definida.
- k) distribuidora de cosméticos e perfumaria: sem carga horária definida.
- l) outras distribuidoras: sem carga horária definida.
- m) laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária definida.
- n) laboratório de análises clínicas público: sem carga horária definida.
- o) posto de coleta: sem carga horária definida.
- p) laboratório de controle de qualidade: assistência farmacêutica em período integral.
- q) outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): sem carga horária definida.
- r) indústria de medicamento, insumo e droga: assistência farmacêutica em período integral.
- s) indústria de correlato e produto para saúde: sem carga horária definida.
- t) indústria de cosmético e perfumaria: sem carga horária definida.
- u) outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): sem carga horária definida.
- v) importadora de medicamento, insumo e droga: sem carga horária definida.
- w) importadora de correlato e produto para saúde: sem carga horária definida.
- x) outras importadoras: sem carga horária definida.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

- y) transportadora: transportadoras de medicamentos há exigência de no mínimo 20 horas semanais, conforme previsto na Deliberação nº. 295/2012 do CRF-SP, alterada pela Deliberação nº. 12/2013 do CRF-SP
- z) desinsetizadora: sem carga horária definida.
- aa) serviços em saúde e estética: assistência farmacêutica em período integral
- bb) consultório farmacêutico: assistência farmacêutica em período integral
- cc) outros estabelecimentos: sem carga horária definida.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

- a) número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento: dupla responsabilidade técnica, quando o estabelecimento for privativo do âmbito profissional do farmacêutico; e múltipla responsabilidade técnica, até o limite de 05 (cinco) estabelecimentos, desde que no máximo 02 (dois) deles sejam privativos do âmbito farmacêutico, conforme critérios estabelecidos em deliberação específica deste Regional – Deliberação nº. 07, de 24 de outubro de 2019 do CRF-SP, que alterou a Deliberação nº. 118/2014 do CRF-SP.
- b) número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: conforme artigo 3º da Deliberação nº. 07/2019 é *“permitida a múltipla responsabilidade técnica quando se tratar de Farmacêutico Substituto que cubra folgas em mais de um estabelecimento, em períodos variáveis, ainda que o profissional já atue como responsável técnico ou substituto com horário de assistência fixo em outro estabelecimento, desde que comprovada a possibilidade sem prejuízo à assistência farmacêutica”*.
- 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 é 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. Considera-se, entretanto, a existência de intervalo de tempo suficiente para o descanso fisiológico.
- e) participação do farmacêutico como sócio: farmacêutico sócio/proprietário, a única diferença adotada é no momento de declaração de horário de assistência, uma vez que o mesmo não está sujeito às limitações das legislações trabalhistas.

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) férias regulamentares de 30 dias: não é exigido outro farmacêutico (AT/S) dentro do prazo de 30 dias, exceto se houver constatação de atividade privativa, conforme Art. 24 da Lei nº. 3.820/1960, Artigos 3º, 5º, 6º (quando pertinente, Artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/2014, Art. 1º do Decreto nº. 85.878/1981 e outras legislações, a saber: manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da Resolução RDC 67/2007 e Art. 1º da Resolução nº. 467/2007 do CFF; manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº. 288/1996 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº. 565/2012 do CFF); manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 2º da Resolução nº. 292/1996 do CFF; manipulação de radiofármacos – §1º, Art. 1º da Resolução nº. 486/2008 do CFF; fracionamento de medicamentos – Art. 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 Art. 1º da Resolução nº. 437/2005 do CFF; dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 sem a presença do RT ou FS – Art. 67 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e Art. 20 da Resolução nº. 357/2001 do CFF; dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – Art. 9º da RDC nº. 20/2011 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº. 542/2011 do CFF; serviços Farmacêuticos – Art. 21 da RDC nº. 44/2009 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº. 357/2001 do CFF e Art. 1º da Resolução nº. 499/2008 do CFF; produção, controle e garantia da qualidade (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº. 301/2019 da Anvisa; farmacotécnica (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigo 2º, alínea “b”, do Decreto nº. 20.377/1931.
- b) licença maternidade: não é exigido outro farmacêutico (AT/S) dentro do prazo de 30 dias, exceto se houver constatação de atividade privativa, conforme Art. 24 da Lei nº. 3.820/1960, Artigos 3º, 5º, 6º (quando pertinente, Artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/2014, Art. 1º do Decreto nº. 85.878/1981 e outras legislações, a saber: manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da Resolução RDC 67/2007 e Art. 1º da Resolução nº. 467/2007 do CFF; manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

288/1996 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº. 565/2012 do CFF); manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 2º da Resolução nº. 292/1996 do CFF; manipulação de radiofármacos – §1º, Art. 1º da Resolução nº. 486/2008 do CFF; fracionamento de medicamentos – Art. 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 privadas) e Art. 1º da Resolução nº. 437/2005 do CFF; dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 sem a presença do RT ou FS – Art. 67 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e Art. 20 da Resolução nº. 357/2001 do CFF; dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – Art. 9º da RDC nº. 20/2011 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº. 542/2011 do CFF; serviços Farmacêuticos – Art. 21 da RDC nº. 44/2009 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº. 357/2001 do CFF e Art. 1º da Resolução nº. 499/2008 do CFF; produção, controle e garantia da qualidade (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº. 301/2019 da Anvisa, farmacotécnica (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº. 20.377/1931.

- c) licença médica superior a 30 dias: há exigência de outro farmacêutico nos estabelecimentos em que haja atividade privativa da profissão farmacêutica, com assunção devidamente firmada junto ao CRF-SP, conforme o previsto no artigo 24 da Lei nº. 3.820/60.
- 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 de consulta, exames e licença matrimônio, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Art. 24 da Lei nº. 3.820/1960, Artigos 3º, 5º, 6º (quando pertinente, Artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/2014, Art. 1º do Decreto nº. 85.878/1981 e outras legislações, a saber: manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da Resolução RDC 67/2007 e Art. 1º da Resolução nº. 467/2007 do CFF; manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº. 288/1996 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº. 565/2012 do CFF); manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 2º da Resolução nº. 292/1996 do CFF; manipulação de radiofármacos – §1º, Art. 1º da Resolução nº. 486/2008 do CFF; fracionamento de medicamentos – Art. 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 privadas) e Art. 1º da Resolução nº. 437/2005 do CFF; dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 sem a presença do RT ou FS – Art. 67 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e Art. 20 da Resolução nº. 357/2001 do CFF; dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – Art. 9º da RDC nº. 20/2011 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº. 542/2011 do CFF; serviços Farmacêuticos – Art. 21 da RDC nº. 44/2009 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº. 357/2001 do CFF e Art. 1º da Resolução nº. 499/2008 do CFF; produção, controle e garantia da qualidade (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº. 301/2019 da Anvisa; farmacotécnica (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº. 20.377/1931.
- 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, ocorre o cancelamento do Termo de Intimação, sendo que 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 nº. 21/2016 do CRF-SP. Em caso de apresentação de atestados médicos/odontológicos recorrentes, a ausência do profissional não é contabilizada para fins de processo ético disciplinar, no entanto, o estabelecimento é autuado para que possua outro farmacêutico (AT/S), conforme previsto na Lei nº. 13.021/2014.
- 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 cursos de qualificação, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Art. 24 da Lei nº. 3.820/1960, Artigos 3º, 5º, 6º (quando pertinente, Artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/2014, Art. 1º do Decreto nº. 85.878/1981 e outras legislações, a saber: manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da Resolução RDC 67/2007 e Art. 1º da Resolução nº. 467/2007 do CFF; manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº. 288/1996 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº. 565/2012 do CFF); manipulação de nutrição parenteral - NPP (em

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 2º da Resolução nº. 292/1996 do CFF; manipulação de radiofármacos – §1º, Art. 1º da Resolução nº. 486/2008 do CFF; fracionamento de medicamentos – Art. 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 Art. 1º da Resolução nº. 437/2005 do CFF; dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 sem a presença do RT ou FS – Art. 67 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e Art. 20 da Resolução nº. 357/2001 do CFF; dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – Art. 9º da RDC nº. 20/2011 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº. 542/2011 do CFF; serviços Farmacêuticos – Art. 21 da RDC nº. 44/2009 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº. 357/2001 do CFF e Art. 1º da Resolução nº. 499/2008 do CFF; produção, controle e garantia da qualidade (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº. 301/2019 da Anvisa; farmacotécnica (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº. 20.377/1931.

g) participação em curso/congresso: caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos cursos/congresso, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Art. 24 da Lei nº. 3.820/1960, Artigos 3º, 5º, 6º (quando pertinente, Artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/2014, Art. 1º do Decreto nº. 85.878/1981 e outras legislações, a saber: manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da Resolução RDC 67/2007 e Art. 1º da Resolução nº. 467/2007 do CFF; manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº. 288/1996 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº. 565/2012 do CFF); manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 2º da Resolução nº. 292/1996 do CFF; manipulação de radiofármacos – §1º, Art. 1º da Resolução nº. 486/2008 do CFF; fracionamento de medicamentos – Art. 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 Art. 1º da Resolução nº. 437/2005 do CFF; dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 sem a presença do RT ou FS – Art. 67 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e Art. 20 da Resolução nº. 357/2001 do CFF; dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – Art. 9º da RDC nº. 20/2011 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº. 542/2011 do CFF; serviços Farmacêuticos – Art. 21 da RDC nº. 44/2009 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº. 357/2001 do CFF e Art. 1º da Resolução nº. 499/2008 do CFF; produção, controle e garantia da qualidade (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº. 301/2019 da Anvisa; farmacotécnica (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº. 20.377/1931.

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 atividade privativa, conforme Art. 24 da Lei nº. 3.820/1960, Artigos 3º, 5º, 6º (quando pertinente, Artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/2014, Art. 1º do Decreto nº. 85.878/1981 e outras legislações, a saber: manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da Resolução RDC 67/2007 e Art. 1º da Resolução nº. 467/2007 do CFF; manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº. 288/1996 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº. 565/2012 do CFF); manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 2º da Resolução nº. 292/1996 do CFF; manipulação de radiofármacos – §1º, Art. 1º da Resolução nº. 486/2008 do CFF; fracionamento de medicamentos – Art. 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 Art. 1º da Resolução nº. 437/2005 do CFF; dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 sem a presença do RT ou FS – Art. 67 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e Art. 20 da Resolução nº. 357/2001 do CFF; dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – Art. 9º da RDC nº. 20/2011 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº. 542/2011 do CFF; serviços Farmacêuticos – Art. 21 da RDC nº. 44/2009 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº. 357/2001 do CFF e Art. 1º da Resolução nº. 499/2008 do CFF; produção, controle e garantia da qualidade (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº. 301/2019 da Anvisa; farmacotécnica (para indústrias farmacêuticas) – Resolução CFF nº. 387/2002 e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº. 20.377/1931.

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- a) estabelecimentos ilegais: é 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. 3.820/1960, com aplicação de multa de três salários mínimo regional, não havendo a regularização, há aplicação de mais duas reincidências a distância de seis salários mínimo regional, conforme previsto no artigo 1º, §§ 3º, 4º e 5º da Deliberação nº. 21/2017 do CRF-SP (revogada pela Deliberação nº. 01, de 29 de janeiro de 2020 do CRF-SP).
- b) estabelecimentos irregulares: é 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. 3.820/1960, com aplicação de multa de três salários mínimo regional, para estabelecimentos sem responsável técnico, não havendo a regularização, há aplicação de mais duas reincidências a distância de seis salários mínimo regional, conforme previsto no artigo 1º, §§ 3º, 4º e 5º da Deliberação nº. 21/2017 do CRF-SP (revogada pela Deliberação nº. 01, de 29 de janeiro de 2020 do CRF-SP).

(*) **OBS:** a partir de agosto/2019 foi implantado o perfil de assistência farmacêutica que resultou na alteração dos procedimentos de fiscalização, incluindo estabelecimentos sem responsável técnico há mais de 30 (trinta dias), com Perfil 1 (Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas) ou Perfil 2 (Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas), que contam com farmacêutico presente no ato da inspeção. Assim, atendidos os critérios ora mencionados, na presença de farmacêutico, ocorre a lavratura de um termo de visita/inspeção com notificação ao estabelecimento para protocolar assunção de farmacêutico RT em cinco dias corridos. Decorrido este prazo, caso não ocorra a regularização, é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* pelo fiscal, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº. 3.820/1960, adotando-se as mesmas penalidades supracitadas.

- c) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção: nos casos de 1ª e 2ª inspeções com constatação de ausência, dentro do horário declarado do farmacêutico, é lavrado um termo de inspeção, não sendo gerada intimação/autuação ao estabelecimento. Na constatação da 2ª ausência o profissional é convocado para orientação sobre suas responsabilidades frente as legislações vigentes. A partir da 3ª inspeção, realizada no prazo de 02 (dois) anos, em que se constata a ausência de farmacêutico (dentro do horário declarado em termo de compromisso), é lavrado um termo de intimação/auto de infração, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº. 3.820/60, artigos 3º, 5º e 6º (quando pertinente, artigos 4º e 8º) da Lei nº. 13.021/14 ou artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001 (para distribuidoras de medicamentos). 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. Para o estabelecimento, a partir da 3ª ausência constatada, não tempestivamente justificada, é multado. Ressalta-se que a fiscalização é intensificada em estabelecimentos com histórico de ausência de farmacêutico.
- d) auto de infração à distância: aplicado até duas autuações a distância, após uma constatação no local. Após 20/03/2019, em virtude da intimação da 9ª Vara Cível Federal de São Paulo sobre a ACP descrita no item 2.5, não foi mais aplicado autos de infração a distância para as farmácias privadas.
- e) posto de medicamento: não há registro de posto de medicamentos neste regional.

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

- a) número de inspeções por ano em todo o Estado: a previsão estimada para 2019 foi de 85.800 termos, sendo destes 6.500 autos de infração à distância. Realizado 80.376 termos, sendo destes 1.815 autos de infração a distância. Considerando que foi estimado 85.800 termos e foram realizados 80.376, o resultado atingido foi de 93,67% da meta proposta. Dentre as principais dificuldades enfrentadas pelo regional, citam-se as mudanças e reposições de fiscais descritos no item 1.2, licenças médicas não previstas, bem como a redução dos autos de infração a distância (lavrados apenas 27% da meta proposta), devido a determinação do MM. Juízo da 9ª Vara Cível Federal de São Paulo nos autos da Ação Civil Pública nº 0004364-67.2016.403.6100, cuja intimação desta Entidade ocorreu em 20/03/2019, sendo revertida apenas em 04/11/2019. Em decorrência da ACP em face das farmácias privadas consideradas como dispensários de medicamentos, as autuações só poderiam ocorrer *in loco* mediante constatação de dispensação de medicamentos da Portaria nº. 344/1998 SVS/MS ou em farmácias hospitalares com mais de 50 (cinquenta) leitos, não sendo possível emissão de autos a distância.

(*) **OBS:** Para os itens "b", "c" e "d" considerando que o CRF-SP trata de forma igualitária todos os estabelecimentos, e que as áreas de fiscalização possuem em média 600 estabelecimentos e um fiscal por área, é estipulado mínimo de três inspeções ao ano com priorização dos estabelecimentos ilegais/irregulares.

- b) número de inspeções na capital: vide OBS item "a"
- c) número de inspeções na região metropolitana: vide OBS item "a"
- d) número de inspeções no interior: vide OBS item "a"
- e) orientações feitas pelos fiscais: realizada sempre que se constata irregularidade passível de orientação. Quando possível, a orientação é realizada *in loco* de forma eletrônica ou mediante convocação na sede ou seccionais do CRF-SP. Realizado em inspeção fiscal 23.209 Orientações Farmacêuticas, e por convocação 1.699 Orientações Farmacêuticas, totalizando 24.908 Orientações em 2019.
- f) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) independente da complexidade, ocorre a aplicação da FFEAF, minimamente, uma vez ao ano em todos os estabelecimentos. A FFEAF também é aplicada, sempre que necessário, em casos de denúncias ou inspeções especiais. Foi proposto aplicação de 26.600 fichas, tendo sido realizado 25.562 fichas, ou seja, 96,09% da meta proposta.
- g) treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

Dia: 17/01/2019 – das 13h30 às 18h00

Local: Plenário do CRF-SP - São Paulo/SP

Capacitação e Reunião com a Diretoria

Programação

13h30 – Abertura

14h00 às 16h00 – Palestra "Suplementos Alimentares"

Ministrante: Dra. Priscila Dejuste (farmacêutica e Conselheira Regional do CRF-SP)

16h00 às 17h00 – "Procedimentos – fundamentação dos autos de infração e anotações sobre problemas que persistem após orientações farmacêuticas"

Ministrante: Gerência/Coordenação de fiscalização

17h00 às 18h00 – "Reunião com a Diretoria"

Dia 18/01/2019 – das 08h30 às 16h00

Local: Universidade Paulista – UNIP (unidade Vergueiro)

Encontro Paulista de Farmacêuticos: XIX Encontro Paulista de Farmacêuticos Reinventando Serviços Tradicionais – Mudando conceitos.

Programação

08h00 – Credenciamento

08h30 – Abertura

09h00 às 13h00 – Painel "Empreendendo de forma competitiva na era da tecnologia"

Painelistas:

Dr. Guilherme Rabello: Gerência Comercial e de Inteligência do InovaInCor

Membro do Comitê Executivo de Inovação do HCFMUSP

Dr. Carlos Gouvêa: Presidente Executivo da CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial

Dr. Nilson Gonçalves Malta: Gerente de Automação Hospitalar do Hospital Israelita Albert Einstein

Andreia Bertolasi: Sebrae/SP

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP
E-mail: diretoria@crfsp.org.br

Mediador: Dr. Henry Jun Suzuki - Sócio Fundador da Axonal Consultoria Tecnológica
Criador da Rede Mentores do Brasil

14h30 às 16h00 – Palestra "Qual a relação entre ética e a evolução tecnológica no mercado de trabalho?"

Ministrante: Prof. Dr. Clóvis de Barros Filho. Professor livre-docente da Universidade de São Paulo - Palestrante e consultor do Espaço Ética

Participação de todos os fiscais em atividade nos dias 17 e 18/01/2019, exceto os fiscais de férias e licença.

Dr. Alexandre Gomes do Rosario

Dra. Aline Altava de Araujo

Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco

Dra. Ana Paula Macias Martin

Dr. Anderson Marques de Oliveira

Dr. André Luis Brum de Marino

Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos

Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo

Dra. Debora Soares Rosa

Dr. Diego Lima da Silva

Dra. Elaine Aparecida Domingues

Dra. Évora Franco Pereira

Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha

Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer

Dra. Flavia Cristina Campos

Dra. Giselle Maria Beneti

Dr. Guilherme Maciel Rodrigues

Dra. Helga Namie Ferreira Murakami

Dra. Irene dos Santos Jacob Mori

Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini

Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda

Dra. Juliana Gavronski Sternini

Dra. Juliana Tranzillo Copolete

Dra. Jussara Maria Zanella

Dra. Larissa Altava de Araujo

Dra. Leticia França Xavier

Dr. Lucas Tadashi Enomoto

Dra. Mararrubia Botelho

Dra. Marcelle Viçoso dos Santos

Dr. Marcelo Gomes Baldo

Dr. Marcelo Portella

Dr. Marcos Antonio Borges Garcia

Dra. Marta Yoko Kido

Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal

Dra. Monica Finateli da Silva

Dra. Olga Regina Seno

Dr. Onofre Pinto Ferreira

Dr. Otávio Pelegrino Rocha

Dra. Paula Signorini Pessoa

Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza

Dr. Rafael Gomes Mariano

Dra. Riane Costa Matsuzaki

Dr. Ricardo Moraes Pereira

Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci

Dra. Tabata de Oliveira Anjos

Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto

Dr. Valdemir Celio Ribas

Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen

Dia: 20/03/2019 – das 08h30 às 17h00

Local: Hotel Century Paulista

Pendências em Farmacovigilância e Propostas de Solução

Fiscal participante:

Dr. Alexandre Gomes do Rosário

Dia: 25/04/2019 – das 13h30 às 18h00

Local: Plenário do CRF-SP - São Paulo/SP.

Apresentação dos Planos de Ação e Reunião com a Diretoria

Programação

13h30 às 16h00 – Apresentação do Plano de Ação do Regional para o ano de 2019 e do Plano de Cargos e Salários;

Ministrantes: Diretoria, Governança, Gerência de RH

16h00 às 18h00 – Discussão sobre Relatório Integrado TCU e Divulgação do XX Congresso Farmacêutico de São Paulo.

Ministrantes: Diretoria, Governança e Coordenadores de Fiscalização.

Dia: 26/04/2019 – das 08h00 às 15h00

Local: Plenário do CRF-SP - São Paulo/SP.

Capacitação e Reunião com a Diretoria

08h00 às 15h00 – Revisão dos Procedimentos de Fiscalização e Reunião com a Diretoria

Ministrantes: Diretoria e Coordenadores de Fiscalização.

Participação de todos os fiscais em atividade nos dias 25 e 26/04/2019, exceto os fiscais de férias e licença.

Dr. Ailton Hespagnol

Dr. Alexandre Gomes do Rosário

Dra. Aline Altava de Araujo

Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco

Dra. Ana Claudia P. Cruvinel

Dra. Ana Paula Macias Martin

Dr. Anderson Marques de Oliveira

Dr. Andre Luis Brum de Marino

Dra. Cyntia Margareth M. Santos

Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo

Dra. Debora Soares Rosa

Dr. Diego Lima da Silva

Dra. Évora Franco Pereira

Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha

Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer

Dra. Gisele Maria Benetti

Dr. Guilherme Maciel Rodrigues

Dra. Helga Namie Ferreira Murakami

Dra. Irene dos Santos Jacob Mori

Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo

Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes

Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda

Dra. Juliana Gavronski Sternini

Dra. Juliana Tranzillo Copolete

Dra. Jussara Maria Zanella
Dra. Larissa Altava de Araujo
Dra. Leticia França Xavier
Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira
Dr. Lucas Tadashi Enomoto
Dra. Mararrubia Botelho
Dra. Marcela Alves Murça
Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
Dr. Marcelo Gomes Baldo
Dr. Marcelo Portella
Dr. Marcos Antonio Borges Garcia
Dra. Marta Yoko Kido
Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
Dra. Monica Finatelli da Silva
Dra. Olga Regina Seno
Dr. Otávio Pelegrino Rocha
Dra. Paula Signorini Pessoa
Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Dra. Riane Costa Matsuzaki
Dr. Ricardo Moraes Pereira
Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
Dra. Tabata de Oliveira Anjos
Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
Dr. Valdemir Celio Ribas
Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen
Dr. Vitor Scaglione

Dia: 17/05/2019 a 18/05/2019

Local: Hotel Century Paulista

II Simpósio de Assuntos Regulatórios – UNIFAR – União Farmacêutica de São Paulo

Fiscal participante:

Dra. Helga Namie Ferreira Murakami

Dia: 17/05/2019

Programação

08h20 – Abertura

08h30 às 09h30 – Desafio dos profissionais de assuntos regulatórios

Ministrante: Vanessa Schiavo (Diretora de Assuntos Regulatórios – Sandoz)

09h30 às 10h30 – Desafios na adoção do formato CTD.

Ministrante: Rosana Mastelaro (Diretora de Assuntos Regulatórios Sindusfarma)

10h45 às 12h00 – Cenário Regulatório no Brasil e Tendências

Ministrante: Daniela Marreco Cerqueira (Diretora Adjunta ANVISA – 2ª Diretoria)

12h00 às 13h00 – Regulamentações de Biossimilares

Ministrante: Daniela Marreco Cerqueira (Diretora Adjunta ANVISA – 2ª Diretoria)

14h00 às 15h00 – Toxicologia Regulatória

Ministrante: Mariah de Almeida Ultramari (Spektra Consultoria)



15h00 às 16h00 – A importância da Inteligência Regulatória para as Empresas
Ministrante: Sabine Murakami Winkler (Libbs)

16h15 às 17h45 – Regulamentação de Canabidiol e outros Derivados de Cannabis no Brasil
Ministrante: João Paulo Silvério Perfeito (Gerente de Área de Registro de Medicamentos Específicos ANVISA)

Dia: 18/05/2019

08h30 às 12h00 – Análise de Drug Master File – DMF
Ministrante: Simão Calvete Correa da Silva (Coordenador de DMF – Aché Laboratórios)

13h00 às 17h00 – Análise de Risco para Pós-Registro de Medicamentos – Uma abordagem sobre o PATE –
RDC 73/2016
Ministrante: Fernanda Batista (Gerente de Assuntos Regulatórios – EMS)

Dia: 27/07/2019

Local: Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino (Unifae) em São João da Boa Vista

I Encontro de Farmacêuticos Analistas Clínicos – CRF/SP

Fiscal participante:
Dra. Débora Soares Rosa

Programação

08h30 – Abertura

09h00 às 10h30 – Associativismo em Laboratórios de Análises Clínicas
Ministrante: Dr. Carlos Felipe (presidente do Grupo do Interior Paulista de Laboratórios – Giplab)

10h30 às 12h00 – Consultório Farmacêutico em Laboratórios de Análises Clínicas: é possível?
Ministrante: Dr. Ana Lo Prete (docente)

13h30 às 15h30 – Vacinação em Laboratórios de Análises Clínicas
Ministrante: Dr. Danilo Salvador (proprietário do Laboratório Pasteur)

15h30 às 17h30 – Interferências Medicamentosas x Exames laboratoriais do Idoso
Ministrante: Dr. Paulo Brandão (delegado da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – Sbac)

Dia: 20/09/2019 e 21/09/2019 – das 08h30 às 17h00

Local: Plenário do CRF/SP

IV Simpósio de Microbiologia Industrial

Fiscal participante:
Dr. Otávio Pelegrino Rocha

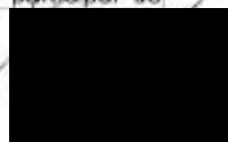
Dia: 10/10/2019 a 12/10/2019

Local: Centro de Convenções Frei Caneca.

Participação do XX Congresso Farmacêutico de São Paulo

Horário – das 08h30 às 18h00 (todos os dias)

Participação dos fiscais, por adesão, para dar suporte aos palestrantes no congresso, podendo participar de



outras atividades nos períodos livres, exceto os fiscais que não fizeram adesão ou fiscais de férias e licença. A carga horária desempenhada por cada um depende dos dias em que exerceram atividades laborais de apoio.

Dr. Ailton Espanhol
Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco
Dr. Anderson Marques de Oliveira
Dr. Andre Luis Brum de Marino
Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
Dra. Debora Soares Rosa
Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
Dra. Helga Namie Ferreira Murakami
Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes
Dra. Juliana Tranzillo Copoleta
Dra. Jussara Maria Zanella
Dra. Leticia França Xavier
Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira
Dr. Lucas Tadashi Enomoto
Dra. Mararrubia Botelho
Dra. Marcela Alves Murça
Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
Dr. Marcelo Portella
Dr. Marcos Antonio Borges Garcia
Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
Dr. Onofre Pinto Ferreira
Dr. Otávio Pelegrino Rocha
Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Dra. Riane Costa Matsuzaki
Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen

Dia: 25/10/2019 e 26/10/2019 – das 08h30 às 17h00

Local: Plenário do CRF/SP

Substâncias e Produtos Controlados nas Indústrias

Fiscal participante:

Dr. Marcelo Portella

Dia: 07/11/2019 e 08/11/2019

Local: Windsor Hotel, em Brasília.

XV Encontro Nacional de Fiscalização – ENAF

Tema: Novos rumos para a fiscalização do exercício profissional.

Fiscais participantes:

Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo

Dra. Marcelle Viçoso dos Santos

Dr. Onofre Pinto Ferreira

Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza

Dia: 07/11/2019

Programação



08h00 – Credenciamento

09h00 – Abertura

09h30 às 13h00 – Palestra: Inteligência Emocional e Comunicação Assertiva (voltada para facilitação da condução de inspeções fiscais, com espaço para treinamento de fiscalização mimetizando situações reais).
Ministrante: Dra. Luciene Cardoso Scherer (farmacêutica e máster trainer em gestão de pessoas e de processos)

14h30 às 17h30 – Palestra: Fiscalização de Radiofarmácia
Ministrantes: Dra. Marta de Souza Albernaz e Dr. Ralph Santos Oliveira (membros do GT Radiofarmácia CFF)

17h30 às 18h30 – Palestra: Sistema Farmasis do CFF.
Ministrante: Dr. Alexandre Henrique Magalhães (Presidente do CRF/MT)

Dia: 08/11/2019

Programação

09h00 às 10h30 – Palestra: Fiscalização conjunta (ação conjunta do Ministério Público de RR com o CRF-RR).
Ministrante: Promotor de justiça do Ministério Público de RR

10h30 às 11h30 – Palestra: Direito administrativo sancionador e consensualismo.
Ministrante: Dr. Roberto Tadao Magami Júnior (gerente do Departamento Jurídico do CRF-SP)

11h30 às 12h30 – Palestra: Orientações sobre a Lei nº. 13.869/2019 (abuso de autoridade na atividade de fiscalização).
Ministrante: Dr. Márcio Almidanhana Airoidi (coordenador jurídico do CRF/RS)

14h00 às 17h00 – Mesa Redonda: Fiscalização em saúde estética e aspectos legais
Ministrante: Dr. Gustavo Beraldo Fabricio (jurídico do CFF) e Dr. Rafael de Castro Ferreira (farmacêutico e cosmólogo).

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

- 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, é verificado se o profissional possui, nos últimos 02 (dois) 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, 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 2019, foram encaminhados à Presidência 39 informações referente a (NPA) não prestação de assistência farmacêutica para viabilidade de Processo Ético.
- b) Denúncias 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) é realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, é solicitada inspeção fiscal no local. Caso o CRF-SP não tenha competência legal para adotar providências (como autuar o estabelecimento ante alguma irregularidade denunciada/detectada), é encaminhado relatório para o Órgão competente, conforme estabelece o artigo 10, alínea "c" da Lei nº. 3.820/1960. Constatada a irregularidade (seja ela através da fiscalização do CRF-SP ou através de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público etc.), é 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. Em 2019, foram encaminhados à Presidência 140 informações referente a outras infrações para viabilidade de Processo Ético.
- c) Denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº. 3.820/60, para todos os estabelecimentos irregulares e ilegais constatados pela fiscalização, são encaminhados ofícios mensais às Vigilâncias Sanitárias municipais e,

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

se necessário, a Vigilância Sanitária estadual e Anvisa. Em 2019, foram encaminhados às Visas 672 ofícios denunciando estabelecimentos irregulares e ilegais.

- 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, todas as irregularidades sanitárias, constatadas no ato da inspeção fiscal ou devidamente fundamentadas pelo denunciante, são encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias municipais por ofício. Encaminhado às Visas 1.141 ofícios denunciando estabelecimentos com outras irregularidades sanitárias.
- 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, há encaminhamento de denúncia e atendimento a solicitações feitas pelo MP para constatações fiscais. Em 2019, foram encaminhados ao MP 44 ofícios denunciando irregularidades constatadas pela fiscalização.
- 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, há encaminhamento de denúncia. Em 2019, foram encaminhados ao MP 06 ofícios denunciando irregularidades sanitárias em estabelecimentos fiscalizados pelo CRF-SP.
- g) Outros encaminhamentos a delegacias, outros Conselhos, somam 119 ofícios.

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) Vigilância Sanitária Estadual: são enviados ofícios com denúncias de irregularidades. Não há agendamento de inspeções em conjunto, tendo em vista a municipalização da fiscalização sanitária.
- b) Vigilâncias Sanitárias municipais: quando necessário, são agendadas inspeções conjuntas para apurar denúncias. Ressalta-se que algumas inspeções conjuntas também são agendadas por solicitação da própria Vigilância Sanitária Municipal. Somente agendamos inspeções em conjunto com vigilâncias que tem farmacêutico em seu quadro.
- c) Ministério Público: o CRF-SP possui um Termo de Cooperação Técnica firmado com o MP-SP em 13/12/2016. Entre os quesitos que constam no Termo estão a assistência recíproca na apuração de fatos de maior relevância ou gravidade, fornecendo o Ministério Público, informações que sejam públicas acerca de suas iniciativas e recebendo, quando possível auxílio técnico do CRF-SP; além de outras ações.
- d) Procon: encaminhamento de ofícios, quando necessário.
- e) Superintendência Regional do Trabalho e Emprego: encaminhamento de ofícios, quando necessário.
- f) Anvisa: encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias e estabelecimentos, principalmente no que se refere ao SNGPC, propagandas irregulares de medicamentos, venda irregular de medicamentos em sites etc.
- g) Polícia Federal: não há termo de parceria firmado, contudo, solicitamos apoio quando necessário.
- h) Polícia Estadual: não há termo de parceria firmado, contudo, solicitamos apoio quando necessário.
- i) Secretaria da Fazenda: encaminhamento de ofícios, quando necessário.
- j) Outro: Sinfar: encaminhamento de denúncias trabalhistas.
- k)

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

O setor público foi fiscalizado rotineiramente, de acordo com as etapas de fiscalização, sendo exigido assistência farmacêutica conforme a complexidade (ver item 2.1, letra "c"). As principais dificuldades enfrentadas pela fiscalização decorrem das liminares judiciais que são impetradas, sendo concedido, não raro, tutelas judiciais antecipadas que impedem a exigência de profissional farmacêutico em unidades "classificadas" como dispensários de medicamentos. Neste contexto, cabe destaque também para a determinação do MM. Juízo da 9ª Vara Cível Federal de São Paulo nos autos da Ação Civil Pública nº 0004364-67.2016.403.6100, cuja intimação desta Entidade ocorreu em 20/03/2019, sendo revertida apenas em 04/11/2019. Em decorrência da ACP em face das farmácias privadas consideradas como dispensários de medicamentos, as autuações só poderiam ocorrer *in loco* mediante constatação de dispensação de medicamentos da Portaria nº 344/1998 SVS/MS ou em farmácias hospitalares com mais de 50 (cinquenta) leitos. À luz do direito conciliatório, o CRF-SP instituiu o Grupo Técnico de Apoio ao Serviço Público (GTASP), que tem como objetivo negociação de regularização da assistência farmacêutica por meio de acordos/TAC.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
 CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
 CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

3 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO c/ DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	SERVIÇOS GRÁFICOS R\$ / Ano R\$ / Ano	OUTROS GASTOS R\$ / Ano **	TOTAL	% do Orçamento do CRF-SP (Reformulado) R\$75.583.000,00
Estado	278.981,52	226.161,06	9.771.108,11	5.258,00	730.074,24	0	417.301,95	11.428.884,88	15,12%
Capital – zona central	3.334,41	0			15.875,63		7.653,85	26.863,89	
Capital – zona norte	6.436,95	0			20.773,31		1.936,38	29.146,64	
Capital – zona leste I	2.585,93	0			16.825,63		4.856,44	24.268,00	
Capital – zona sul I	2.906,97	0			17.708,84		1.655,21	22.271,02	
Capital – zona sul II	3.211,71	0			9.551,20		1.578,84	14.341,75	
Capital – zona sul III	4.239,13	0			17.593,88		4.416,02	26.249,03	
Capital – zona oeste	3.168,00	0			15.202,85		4.275,38	7.443,38	
Capital – zona leste II	4.718,58	0			15.277,85		1.627,73	21.624,16	
Capital – zona leste III	4.573,15	0			10.977,95		1.109,24	16.660,34	
Capital - Noroeste	2.908,69				9.753,53		5.259,57	17.921,79	
Santo André	3.281,93	0			15.875,63		1.996,11	21.153,67	
São Bernardo do Campo	4.021,45	0		5.258,00	3.315,57		2.318,64	14.913,66	
Osasco	5.518,95	0			14.396,36		2.307,51	22.222,82	
Taboão da Serra	7.585,02	917,14			15.202,85		2.104,27	25.809,28	
Guarulhos	4.501,73	0			21.115,03		822,42	26.439,18	
Mogi das Cruzes	2.517,07	0			16.267,83		3.804,79	22.589,79	
Santos	4.837,55	0			13.986,36		5.116,00	23.939,91	
São José dos Campos	3.541,97	0			15.875,63		1.595,91	21.013,51	
Caraguatatuba	8.714,27	32.113,55			15.417,85		4.058,24	60.303,91	
Campinas I	3.147,28	247,94			11.182,10		3.419,68	17.997,00	
Campinas II	4.706,82	1.501,53			12.099,02		2.879,57	21.186,94	
Piracicaba	4.616,26	9.309,98			12.030,92		3.781,24	29.738,40	
Araraquara	6.427,12	1.564,44			15.875,63		2.487,20	26.354,39	
Ribeirão Preto	4.893,22	3.118,24			15.875,63		2.286,49	26.173,58	
Barretos	7.954,62	3.926,58			16.305,63		3.995,29	32.182,12	
São José do Rio Preto	3.907,63	2.779,53			15.875,63		1.288,53	23.851,32	
Araçatuba	6.793,71	5.528,40			14.579,59		2.272,28	29.173,98	
Presidente Prudente	9.738,29	4.326,48			15.875,63		2.657,94	32.598,34	
Marília	7.212,87	12.197,78			14.651,21		1.822,96	35.884,82	
Jundiaí	4.425,01	917,14			36.981,33		3.568,00	45.891,48	
Sorocaba	3.643,60	10.436,60			10.101,11		1.668,73	25.850,04	
Fernandópolis	3.175,72	6.408,19			11.323,70		934,51	21.842,12	

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
 CRF-SP**

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP
 E-mail: diretoria@crfsp.org.br

Bragança Paulista	6.243,37	0			15.738,85		1.105,44	23.087,66
Bauru	6.724,71	5.124,23			15.875,63		3.092,52	30.817,09
Registro	13.614,24	45.723,06			33.490,41		4.884,76	97.712,47
Franca	10.980,14	2.309,90			16.082,30		3.582,00	32.954,34
São João da Boa Vista	9.489,45	7.912,39			16.563,25		4.389,44	38.354,53
Avaré	13.614,47	21.996,16			19.078,87		4.712,43	69.401,93
Adamantina	5.948,02	1.042,96			10.692,20		1.030,77	18.713,95
Catanduva	6.830,60	2.559,41			14.166,36		7.915,20	31.471,57
Limeira	6.329,97	1.964,37			15.928,78		3.323,85	27.546,97
Baruen	7.302,52	0			23.336,44		1.792,05	32.431,01
Pirassununga	8.622,18	1.501,53			15.604,36		8.124,37	33.852,44
Itu	4.973,37	458,57			16.074,42		4.150,32	25.656,68
Taubaté	8.954,96	2.831,38			17.074,42		1.384,90	30.245,66
Coord. Externos *	10.561,67	30.163,85			31.819,79		9.234,34	81.779,65
Sede: Fiscalização Processo Fiscal Orientação Farmacêutica, Denúncia: Gerente/Coord. Interno/Auxiliares/Agentes Adm./estagiários	5.546,24	7.279,73	0	0	0	0	267.024,59	279.850,56

*Dois carros locado para coordenadores externos de fiscalização, área de Registro utiliza carro diferenciado dos demais em altura e potência de motor, tendo em vista as dificuldades geográficas da área, área de Jundiá utiliza carro automático, fiscal PCD, área de São Bernardo do Campo a partir de março/19 iniciou utilização de veículo automático próprio do CRF-SP para atender fiscal PCD.

** (Outros Gastos) gastos com taxas, pedágios, celulares, estacionamento e outros gastos de pronto pagamento com utilização dos suprimentos de fundos. Outros gastos na Sede: postagem de ofício circular n.º 6680/18 faturas 21274 e 2244/19 fatura 21811 para as farmácias e drogarias referente a Assistência farmacêutica integral – Lei 13.021/14, ofícios de encaminhamentos de irregularidades as Visas e outros órgãos, ofícios de convocação a profissionais, ofícios de deferimento e indeferimento de recursos pelo Processo Fiscal, passagens aéreas.

4 – ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

a) 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;

Considerando que o CRF-SP trata de forma igualitária todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos ilegais, irregulares e com assistência deficitária, não foi realizado o perfil de assistência farmacêutica de acordo com a Resolução 648/17 do CFF, porém em agosto de 2019, foi aprovado a implantação do perfil de assistência farmacêutica, seguindo diretrizes do artigo 17, parágrafo 3º do Anexo da Resolução nº. 648/2017 do CFF, combinado ao artigo 26 do Anexo I da Resolução nº. 596/2014 do CFF:

Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas;
 Perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas;
 Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença nas inspeções constatadas;
 Perfil 4 - Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: Estabelecimentos ou profissionais com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise;
 Perfil 5 - Empresas irregulares ou ilegais

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP

E-mail: diretoria@crfsp.org.br

Em suma, o perfil é aplicado a todos os estabelecimentos, sendo determinado a partir do percentual de presença obtida em relação ao número total de inspeções, em um período de 24 meses anterior à análise, sendo necessário o mínimo de 03 inspeções para classificação do perfil. Considerando a recente implantação do perfil de assistência farmacêutica, as metas e roteiros de inspeções seguiram o estabelecido Plano de Fiscalização Anual (PFA) de 2019, ou seja, 10 inspeções/dia por fiscal e alternância entre etapas de varredura (todos os estabelecimentos) e irregulares (estabelecimentos ilegais, irregulares ou com assistência deficitária) na rotina de fiscalização (ver item 4, letra "c").

b) a periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil e localização (Capital, Região Metropolitana e Interior);

De acordo com o Plano de Fiscalização Anual (PFA) de 2019, as etapas de fiscalização priorizam os estabelecimentos ilegais e irregulares, conforme o efetivo fiscal, independentemente da localização dos estabelecimentos. Quanto à periodicidade, a rotina de fiscalização comporta, aproximadamente, 3 inspeções em estabelecimentos ilegais, irregulares e com assistência deficitária (histórico negativo – constatação de ausência em ramos privativos) para cada 1 inspeção em estabelecimento regular (histórico positivo – 3 ou mais constatações de presença consecutivas).

c) a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos;

O Estado de São Paulo está dividido em 45 áreas de fiscalização, cada área dividida em subáreas, sendo um fiscal fixo por área e dois fiscais itinerantes para coberturas de afastamentos. Seguindo as diretrizes do PFA, em 2019 foi realizada fiscalização em todos os ramos com atividade farmacêutica, buscando a regularidade e o resguardo da assistência farmacêutica à população. São realizados dois tipos de etapas de fiscalização: varreduras e irregulares. As etapas são supervisionadas pela gerência de fiscalização e pelos coordenadores de fiscalização externa. Na rotina da etapa de varredura fiscaliza-se todos os ramos de atividade com atuação do profissional farmacêutico em determinada região. Já na rotina de irregulares, prioriza-se a realização de inspeções em estabelecimentos com histórico de irregularidades (ilegais, irregulares, ausência de farmacêutico ou realização de atividades privativas sem o profissional).

Conforme informado no item 4, letra "b", para cada etapa de fiscalização de varredura contemplando todas as empresas com ramos de atividade farmacêutica, são realizadas aproximadamente duas etapas de fiscalização de irregulares.

d) os estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária;

Diante da constatação fiscal *in loco* de estabelecimentos ilegais, irregulares e com assistência deficitária, os fiscais do CRF-SP procedem com lavratura de termo de intimação/auto de infração no local da inspeção. Decorrido o prazo de 5 dias corridos, nos termos do artigo 9º da Resolução CFF nº. 566/2012, em estrita obediência aos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, na ausência de vícios formais que possam resultar em nulidade do ato, bem como na falta de interposição de recurso no prazo regular ou através da edição do ato decisório pelo indeferimento do recurso, aplica-se multa prevista no artigo 24 da Lei nº. 3.820/1960. No exercício de 2019, as sanções pecuniárias aplicáveis no descumprimento do referido artigo eram regulamentadas pela Deliberação nº. 21/2017 CRF-SP (revogada pela Deliberação nº. 01, de 29 de janeiro de 2020 do CRF-SP). Nos casos de estabelecimentos ilegais ou sem assunção de farmacêutico responsável técnico, quando não há regularização, ainda são aplicadas duas autuações à distância no prazo máximo de 6 (seis) meses, em conformidade com o artigo 22 da Resolução nº. 648/2017 do CFF, exceto as farmácias privativas "consideradas" como dispensários de medicamentos amparadas pela ACP já mencionada. Destaca-se que, na ausência de demanda judicial que vede a autuação por parte do CRF-SP, os estabelecimentos são inspecionados em todas etapas de fiscalização, respeitando-se o trâmite do Processo Administrativo Fiscal.

e) 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);

Além da meta global descrita no Plano de Fiscalização Anual – PFA (85.800 termos), foi atribuído a cada fiscal uma meta diária de 10 inspeções, incluindo o preenchimento de FFEAF para todos os ramos de atividade, minimamente uma vez ao ano, perfazendo uma média de 3 FFEAF por dia. As fichas de verificação são anualmente preenchidas em cada estabelecimento e sempre que necessário para subsidiar solicitações internas ou externas (denúncias, diligências de outros órgãos etc.).

Apesar do fator de correção proposto no parágrafo 6º do artigo 2º, do anexo I da Resolução nº. 648/2017 do

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP
E-mail: diretoria@crfsp.org.br

CFF, o mesmo não foi considerado por este regional por não ponderar, efetivamente, a complexidade atinente à cada tipo de estabelecimento, vez que há conflito entre os critérios descritos no "texto" da norma (dados padrão da FFEAF) e no modelo de RAF anexo à resolução (tempo despendido na aplicação da FFEAF).

Desta forma, embora o índice contemple o mínimo de 10 inspeções/dia, a aplicação da FFEAF não é computada na sua integralidade, o que poderia acarretar na elevação do índice em aproximadamente 60% (média de 3 inspeções com FFEAF padrão/dia = 9 pontos) e, conseqüentemente, redução do número absoluto de inspeções (para um IDF mínimo de 12, bastariam apenas mais 3 inspeções além das 3 inspeções com FFEAF padrão, reduzindo o valor absoluto para 6 inspeções/dia). A título de exemplo, no exercício de 2019, a aplicação do fator de ponderação de 3 pontos para cada inspeção com preenchimento de FFEAF (25.562 inspeções) resultaria no acréscimo de 51.124 pontos [(25.562 x 3 - (25.562)] aos 80.376 termos lavrados, totalizando em 131.500 pontos.

Desconsiderando a ponderação conforme FFEAF preenchida, os 240 dias úteis do ano para a média de 39,16 fiscais (valor obtido através dos RAFs mensais enviados ao CFF) perfazem uma média de 8,55 inspeções/dia por fiscal.

Todavia, apesar do ano de 2019 ter 240 dias úteis, a média de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa foi de 191,34, tendo em vista a necessidade de desconto dos dias não trabalhados na fiscalização externa (execução de serviços internos na sede e/ou seccionais do CRF-SP, licenças médicas, participação de treinamentos/cursos, Congresso, reuniões com a equipe de fiscais, grande número de inspeções em conjunto, férias e outros). Assim, a média real de fiscalizações no ano foi de 10,72 inspeções/dia/fiscal (n.º total de fiscalizações = 80.376/ n.º de fiscais em atividade = 39,16/ média de dias úteis no ano efetivamente trabalhados na fiscalização externa = 191,34).

Em 2019 foi aprovado a aplicação de critérios de ponderação para aplicação da FFEAF conforme a complexidade dos ramos de atividade e tipo de inspeção, que foram abatidos da meta diária de 10 inspeções diária fiscal, sendo os fatores de ponderação para as seguintes inspeções: inspeções em indústria farmacêutica com aplicação de ficha x 3; outras indústrias com aplicação de ficha x 2; recinto alfandegado com aplicação de ficha x 2; farmácias hospitalares com aplicação de ficha x 2; apurações de denúncias do Ministério Público e outras diligências ou inspeções com outros órgãos de fiscalização x 2. Meta proposta e cumprida pelos fiscais em atividades:

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

A previsão estimada para 2019 foi de 85.800 documentos fiscais (termos de visita, termos de intimação/auto de infração e autos de infração à distância), sendo destes 6.500 autos de infração à distância. No referido exercício, contudo, foram lavrados 80.376 documentos fiscais, sendo destes 1.815 autos de infração à distância, o resultado atingido foi de 93,67% da meta proposta. Justifica-se o número abaixo do estimado pelas mudanças e reposições de fiscais descritos nas observações do item 1.2.

O Índice de Desempenho do Conselho (IDC) para todo o Estado de São Paulo, considerando apenas os termos lavrados (80.376) e a média de estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP ao longo do exercício de 2019 (30.216), foi de 2,66. Caso seja referenciada a ponderação decorrente da aplicação de FFEAF padrão (25.562 x 3), o IDC atinge o valor de 4,35.

Com respeito a emissão de multas, foram emitidas em 2019: 4.657 Notificações de Recolhimento de Multa (NRMs) em face da ausência de registro (estabelecimentos ilegais) ou assunção de responsável técnico farmacêutico perante o CRF-SP; 1.142 (NRMs) por estar sem farmacêutico no ato da inspeção (estabelecimentos irregulares por estar com carga horária insuficiente); 140 (NRMs) por não prestação de assistência farmacêutica (NPA); 459 (NRMs) por outros motivos (atividades privativas sendo executadas por leigos e farmacêutico sem vínculo declarado perante o CRF-SP).

Destaca-se ainda que 1.815 Autos de Infração foram emitidos à distância (reincidências), considerando que não houve regularização perante o CRF-SP. A média de termos lavrados, in loco, por mês foi igual a 6.546.

A fim de demonstrar a intensificação da fiscalização em estabelecimentos ilegais e irregulares, incluindo a manutenção da rotina nos demais estabelecimentos, faz-se uso do "índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados e autos de infração à distância", cuja meta é atender 100% da estimativa estabelecida no PFA do CRF-SP para o corrente ano (7.048 inspeções noturnas, 9.398 inspeções em finais de semana/feriado, 6.500 autos de infração à distância).

Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados e autos de infração

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO –
CRF-SP

Endereço: Rua Capote Valente, 487 – Jd. América – CEP 05409-001 – São Paulo - SP
E-mail: diretoria@crfsp.org.br

à distância (%) = $(\sum n^{\circ}$ inspeções noturnas, n° inspeções em finais de semana ou feriados, n° autos de infração à distância realizados no corrente ano / n° inspeções noturnas, n° inspeções em finais de semana ou feriados e n° autos de infração à distância estabelecidos no Plano Anual de Fiscalização do CRF-SP para o referido ano) x 100

No ano de 2019 foram realizadas 8.488 inspeções entre 18h00 e 06h00, 10.980 inspeções em finais de semana ou feriados, além de 1.815 autos de infração à distância, sendo atingido o resultado de 92,75% da meta proposta. Destaca-se, contudo, que o resultado teve grande impacto da impossibilidade de geração de autos de infração à distância, vez que para inspeções noturnas foi de 120,43% da meta proposta, para inspeções em finais de semana o resultado atingido foi de 116,83% da meta proposta e realizado apenas 27% da meta proposta para autos de infração à distância, em virtude das justificativas descritas no item 2.5. Quanto à orientação farmacêutica preconizada no artigo 3º, item V do Anexo I da Resolução nº. 648/2017 do CFF, cabe lembrar que foram realizadas 23.209 orientações durante as inspeções fiscais, além de 1.699 orientações mediante convocação na Sede e Seccionais. No total foram realizadas 24.908 orientações farmacêuticas no ano de 2019.

