



**Ata da 2ª Reunião Plenária Extraordinária - Fiscalização  
realizada em 16 de setembro de 2023**

**ATA 18/23**

1 Às nove horas e vinte e um minutos do dia dezesseis de setembro de dois mil e vinte e três  
2 Sr. **Presidente – Dr. Marcelo Polacow Bisson** – nas dependências do Novotel Jaraguá, em  
3 São Paulo, efetuou a 1ª chamada nominal consignando as presenças dos Conselheiros: Dra.  
4 Luciana Canetto, Dr. Adriano Falvo, Dra. Danyelle Marini, Dr. André dos Santos, Dra. Claudia  
5 Ap. Montanari, Dr. Fábio Ribeiro da Silva, Dr. Gustavo Lemos Guerra, Dra. Pamela do  
6 Nascimento, Dra. Rosana Kagesawa Motta, Dra. Rosilene Martins Viel e Dra. Susana Y. B.  
7 Herrera.

8 O Senhor Presidente declarou instalada a **2ª Reunião Plenária Extraordinária -**  
9 **Fiscalização.**

10 Às nove horas e vinte e sete minutos constatou-se a presença da Dra. Fernanda Ono Santos.

11 Às nove horas e trinta minutos constatou-se a presença do Dr. Marcos Machado Ferreira.

12 Às dez horas e vinte e quatro minutos constatou-se a presença da Dra. Adryella Luz.

13 **Convidados:** André Marino, Ketylin F. Migliato, Mafalda Biagini, Reggiani Schinatto, Ana Lucia  
14 Rego Camargo, Fabiane Cunha, Roberto Tadao, Helga Nami, Paulo Angelo Lorandi, Larissa de  
15 Araújo, Rafael Gomes Mariano, Aline de Araújo, Alexandre Picorallo, Évora Franco Pereira,  
16 Marcelo Portella, Simone F. Lisot, Guilherme Maciel Rodrigues, Bruno Amaral, Thaynara  
17 Oliveira, Mauro José, Marco Aurélio Santana, Rita de Cássia Pecci, Marcela Alves Murça, Hiago  
18 A. Augusto, Silvia de Oliveira Cazenave, Alexandre Gomes do Rosário, Luciane Tiburtio,  
19 Aparecida de Fátima Michelin, Fabrício dos Santos Cirino, Halika Groke, Fátima C. Loularte,  
20 Anderson M. Oliveira, Juan Carlos Ligos, Jussara Giarretta, Juliana Tranzillo Copolette, Juliana  
21 Karina Fudalhes, Olga Regina Seno, Silmara Alves, Mônica F. da Silva, Ana Cláudia Cruvinel,  
22 Aline de Moraes Branco, Maria Fernanda Carvalho, Fernanda E. Piveta, Luanda Severino de  
23 Menezes, Anderson José de Almeida, Nancy Mesas, Ana Paula M. Martini Machado, Marta Y.  
24 Kido, Priscila Dejuste, Márcia Tiemi Anzai, Maria José Martins de Souza, Julio Anselmo da Silva,  
25 Michelle Reis R. Augusto, Fabrício dos Santos Cirino, Paulo Angelo Lorandi, Monique B. de  
26 Oliveira, Mary Brasília, Luana Marques Ferreira, Tábata de Oliveira Anjos, Giselle Maria Beneti,  
27 Flávia Cristina Campos, Aline Veríssimo Medeiros, Liliani Helena Rayes, Gisele B. Mantovani,  
28 Jacinta de C. R. Camargo, Irene dos Santos Jacob Mori, Thais Adriana do Carmo, Miriam Rose  
29 Pasini, Isabela O. Mello, Luciana Maria Leite Ferraz, Luiz Fernando Masselli Turini, Mauren  
30 Luciana Estevam, Giovanni Carlos de Oliveira, Roberto Carlos Grassi Malta, Evandro Lucas  
31 Yashuda, Wilson Rigoni da Silva, Silvana Bezerra Mantovani, Camila Rocha Marin, Rafaela de  
32 Carvalho, Marcelo Barrionovo, Kleber S. Fernandes, Marcelo Fernando Buzanelli, Débora Pontes  
33 Santos, Erika Klinkerfus, Paula Signorini Pessoa Delduque, Marcelle Viçoso Santos, Joyce  
34 Breda, Vera Lúcia R. Neves Hansen, Carlos Alberto Kalil Neves, Salette Maria, Odete Aparecida  
35 Andrade, Eliete Bachrany, Vivian F. Machado, Anderson Cariel, José Wilson Barreto Pinto,  
36 Raquel Rizzi, Carlos Filipe Massoni Garcia, Carolina Martins do Prado e Ana Cláudia Camargo  
37 Miranda.

38 **Dr. Marcelo Polacow Bisson** destacou a importância da realização da Reunião Plenária com  
39 pauta direcionada para assuntos relacionados à atividade de fiscalização, que é a atividade fim  
40 principal do CRF-SP. Neste sentido, esclareceu que, para esta reunião, foram convocados os  
41 Delegados Regionais, Coordenadores dos Grupos Técnicos de Trabalho, membros de Comissões

42 de Ética e os fiscais do CRF-SP. Informou que os Conselheiros, reunidos anteriormente,  
43 deliberaram pela ocorrência desta Reunião Plenária, por entender a necessidade e justificativa  
44 de sua realização. Agradeceu o comparecimento de todos os presentes e ressaltou a  
45 importância da objetividade nas discussões, para cumprimento dos pontos de pauta no tempo  
46 estabelecido. **Dra. Luciana Canetto** saudou a todos, agradeceu a participação dos presentes  
47 e daqueles que acompanhavam a reunião online. Enfatizou a importância do trabalho da equipe  
48 de fiscais do CRF-SP e esclareceu que os fiscais exercem, diariamente, um trabalho de  
49 excelência, que é referência para todo o Brasil. Parabenizou a equipe de fiscais presentes e  
50 todos os funcionários do Departamento de Fiscalização do CRF-SP. Agradeceu pelo envio das  
51 muitas propostas para a Reunião Plenária de Fiscalização, que totalizaram mais de vinte  
52 sugestões, e esclareceu que seria impossível contemplar, em somente uma reunião, todas elas.  
53 Dessa forma, informou que as propostas enviadas serão discutidas ao longo do tempo, sendo  
54 que aquelas que envolvem questões operacionais, para as quais não há necessidade de  
55 discussão em Reunião Plenária, já serão passíveis de implementação. Ressaltou que foram  
56 enviadas respostas a todos aqueles que se manifestaram, com informações acerca da  
57 possibilidade de discussão e/ou implementação imediata, citando como exemplos algumas  
58 situações que estão passando por avaliação interna para subsidiar as discussões, tais como  
59 telefarmácia e fiscalização em consultórios. Esclareceu que o critério para a seleção dos  
60 assuntos pautados observou a quantidade de farmacêuticos e empresas impactados com o  
61 tema.

#### 62 **1.1. Justificativa de ausência**

63 **Dra. Fernanda Ono** justificou sua ausência na Reunião Plenária realizada no dia quatro de  
64 setembro de dois mil e vinte e três: "*Boa tarde, justifico minha ausência na Reunião Plenária*  
65 *realizada em 04/09/2023, devido motivos profissionais. Atenciosamente, Fernanda Ono*".

66 **DECIDE:** a) Aprovar; b) Encaminhar ao Departamento de Superintendência Geral para  
67 providências.

#### 68 **1.2. Ficha de Fiscalização do Exercício da Atividade Farmacêutica – Serviços de**

69 **Vacinação. Dra. Luciana Canetto** fez uma breve explicação de como seria a condução da  
70 Reunião Plenária de Fiscalização, em relação às apresentações realizadas e posteriores  
71 discussões. Ressaltou a importância do CRF-SP, ao longo dos últimos anos, no alinhamento  
72 dos aspectos sanitários com os demais órgãos regulamentadores, bem como nos critérios para  
73 definição da habilitação do farmacêutico para prestação do serviço de vacinação. Ressaltou a  
74 publicação da Lei nº 14.675/2023, que trata do funcionamento do serviço de vacinação  
75 humana, e de uma consulta pública, na esfera estadual, para regulamentação local deste  
76 serviço, que contribuíram para o enriquecimento da discussão realizada. A apresentação da  
77 ficha foi realizada pelo Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza, Gerente de Fiscalização (documento  
78 anexo a respectiva ata). **Dr. Adriano Falvo** solicitou esclarecimentos ao Dr. Juan sobre a  
79 correta destinação dos resíduos gerados no serviço de vacinação. **Dr. Juan** esclareceu que,  
80 conforme a normativa vigente no estado de São Paulo, referente ao tratamento dos resíduos  
81 perigosos, todos os tipos de resíduos gerados, nesta situação, seriam incinerados, não havendo  
82 necessidade de segregação. Entretanto, disse que irá estudar melhor o assunto para verificar  
83 se há necessidade de separação para descarte e tratamento final do resíduo. **Dra. Danyelle**  
84 **Marini** solicitou esclarecimentos sobre o item da ficha referente ao calendário de vacinação  
85 (item 3), sobre a necessidade de o prontuário do paciente ser físico ou eletrônico e sobre a  
86 necessidade de o estabelecimento possuir um gerador. **Dr. Paulo Roberto** esclareceu que não  
87 há obrigatoriedade do gerador, entretanto, o estabelecimento deve possuir um plano de

88 contingência que garanta a manutenção da integridade das vacinas utilizadas. **Dr. Juan**  
89 questionou se é realizada a leitura dos documentos que são solicitados em inspeção, se há  
90 verificação de ações corretivas adotadas nos casos de excursões de temperatura e se há  
91 alguma medida adotada no caso de avarias nos refrigeradores. **Dra. Daniela Veríssimo**  
92 esclareceu que a avaliação pormenorizada dos documentos solicitados ocorre somente em  
93 situações específicas, uma vez que, considerando a rotina diária de fiscalização, não se torna  
94 viável essa avaliação em todas as inspeções. Ressaltou que, na rotina, o fiscal fornece diretrizes  
95 gerais e referências atualizadas para a elaboração dos documentos solicitados. **Dr. Paulo**  
96 **Roberto** complementou que as irregularidades constatadas seguem o fluxo estabelecido pela  
97 Deliberação do CRF-SP nº 12/2021 e que também são encaminhadas às autoridades sanitárias.  
98 **Dr. André** parabenizou a equipe de fiscalização pela elaboração da ficha discutida. Sugeriu a  
99 inclusão de um questionamento sobre a rastreabilidade das vacinas utilizadas. **Dra. Luciana**  
100 ressaltou a atribuição das Vigilâncias Sanitárias em realizar a leitura e avaliação dos POPs, bem  
101 como de solicitar documentos comprobatórios da qualificação dos fornecedores. **Dr. André**  
102 solicitou a alteração do termo "evento adverso pós-vacinação" para "evento supostamente  
103 atribuível à vacinação e/ou imunização", por ser o termo utilizado na nova lei (item 10).  
104 Solicitou esclarecimentos acerca da necessidade de sala exclusiva para o serviço de vacinação.  
105 **Dra. Daniela Veríssimo** esclareceu que esse assunto não é unânime nas normativas  
106 sanitárias (há divergência entre a regulamentação federal e estadual) e que está sendo  
107 abordado na consulta pública da regulamentação estadual. Por esse motivo, ainda não foi  
108 incluído como questionamento na ficha. **Dra. Thais do Carmo** esclareceu que há dois tipos de  
109 vacinação extramuros: a vacinação domiciliar e a vacinação em campanha. Questionou se seria  
110 pertinente a inclusão dessa informação no item pertinente da ficha (item 11). **Dra. Daniela**  
111 **Veríssimo** esclareceu que esse tipo de regulamentação ocorre no âmbito municipal e que a  
112 ficha é preenchida em diversos municípios diferentes. **Dr. Marcelo Polacow** sugeriu a  
113 manutenção da questão original, neste primeiro momento, considerando as diferentes  
114 regulamentações entre os municípios. **Dr. Paulo Roberto** ressaltou que, após a  
115 regulamentação da lei nº 14.675/2023, a ficha poderá ser novamente discutida, com o  
116 detalhamento dos pontos contemplados. **Dra. Larissa Altava** solicitou a inclusão de mais  
117 detalhamentos quanto aos itens verificados na questão 12 (não conformidades de  
118 infraestrutura). **Dra. Daniela Veríssimo** e **Dr. Paulo Roberto** esclareceram que a ficha  
119 possui o caráter de fiscalização do exercício profissional e que o CRF-SP não pode exercer o  
120 âmbito da Vigilância Sanitária. Ressaltaram que será elaborado um material complementar,  
121 com orientações aos fiscais sobre como proceder durante a inspeção. **Dr. Roberto Tadao**  
122 esclareceu que o CRF-SP tem recebido muitos questionamentos judiciais a respeito da  
123 competência do Conselho e recomendou que a ficha não contenha questões que remetam  
124 exclusivamente ao âmbito sanitário. **Dr. Fábio Ribeiro** questionou se a fiscalização verifica as  
125 anotações realizadas nos prontuários integralmente ou se é realizada uma amostragem.  
126 Questionou também quanto à exclusividade da sala em que é realizado o serviço de vacinação.  
127 **Dr. Paulo Roberto** esclareceu as divergências entre as normativas vigentes em relação ao  
128 serviço de vacinação (em âmbito federal e estadual) e ressaltou que esse tema está sendo  
129 abordado em consulta pública da regulamentação estadual. **Dra. Daniela Veríssimo**  
130 esclareceu como serão verificados os registros do serviço de vacinação na rotina do fiscal. **Dr.**  
131 **Marcos Machado** realizou esclarecimentos acerca do descarte dos resíduos gerados pelo  
132 serviço de vacinação. Expôs as suas considerações em relação à necessidade de uma sala  
133 exclusiva para o serviço de vacinação. **Dr. Paulo Roberto** esclareceu que há necessidade de

134 uniformidade no entendimento desse ponto, tanto internamente no CRF-SP (Fiscalização,  
135 Consultoria Jurídica, Grupos Técnicos de Trabalho) quanto em questionamentos a outros  
136 órgãos. **Dra. Daniela Veríssimo** se comprometeu a elaborar, em conjunto com o Dr. Juan,  
137 materiais orientativos para inclusão no portal do CRF-SP, acerca da gestão adequada dos  
138 resíduos. **Dra. Rosana Motta** ressaltou a importância de elaboração de uma ficha concisa,  
139 prática, para que os fiscais consigam executar as suas atividades diárias e cumprir as metas.  
140 Esclareceu que o CRF-SP conta com a Academia Virtual de Farmácia, que possui conteúdo para  
141 que o farmacêutico realize capacitações. Reforçou as atribuições da Vigilância Sanitária em  
142 avaliar o serviço de maneira pormenorizada para emissão da licença de funcionamento. **Dra.**  
143 **Luciana Canetto** agradeceu ao Dr. Rodrigo Valentim pelas contribuições realizadas online. **Dr.**  
144 **Anderson** solicitou esclarecimentos com relação ao preenchimento dos itens da ficha ("sem  
145 dados"), sendo esclarecido pela Dra. Daniela Veríssimo como sendo ausência de informação  
146 em caso de o farmacêutico não estar presente na inspeção. Solicitou a alteração da redação  
147 do item 4, para melhor compreensão. **Dra. Luciana Canetto** informou que há um projeto em  
148 curso, no escopo da Fiscalização Orientativa, que contempla a gravação de vídeos e  
149 disponibilização no portal do CRF-SP, com as principais dúvidas constatadas pelos fiscais nas  
150 inspeções. **DECIDE: a)** Aprovar a proposta, com as alterações solicitadas nos itens 4, 10 e 11  
151 e inclusão do item 7.5, conforme documento anexo a respectiva ata; **b)** Implementar a ficha  
152 de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas para o serviço de vacinação; **c)**  
153 Encaminhar à Gerência Geral e Gerência do Departamento de Fiscalização para providências.  
154 **1.3. Ficha de Fiscalização do Exercício da Atividade Farmacêutica – Serviços Tipo I.**  
155 **Dra. Luciana Canetto** informou que a discussão a ser realizada a respeito da ficha é inicial,  
156 tendo em vista a normatização recente. Esclareceu que, à medida que os serviços forem sendo  
157 implementados pelas empresas e a regulamentação for definida pela Vigilância Sanitária,  
158 certamente a ficha passará por adequações. A apresentação da ficha foi realizada pela Dra.  
159 Daniela Caroline de Camargo Veríssimo, Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica  
160 (documento anexo a respectiva ata). **Dra. Luciana Canetto** esclareceu que o Dr. Marcos  
161 Machado atua na área de análises clínicas e que o seu auxílio foi fundamental para a elaboração  
162 da ficha apresentada. Agradeceu a colaboração em nome da Diretoria do CRF-SP. **Dr. Marcos**  
163 **Machado** esclareceu que a RDC nº 786/2023 regulamenta os serviços que realizam exames  
164 de análises clínicas, e que a farmácia precisará se adaptar às diversas exigências presentes na  
165 normativa. Esclareceu também que, neste primeiro momento, o controle externo não está  
166 contemplado na ficha por questões operacionais dos prestadores, que precisarão ser resolvidas  
167 ao longo do tempo. Ressaltou que diversos pontos da resolução ainda precisam ser definidos  
168 pelas vigilâncias sanitárias e, por esse motivo, também não estão sendo abordados neste  
169 momento. Sugeriu a exclusão do item 10.2, sob justificativa de que, neste momento, o tipo de  
170 equipamento utilizado pelas farmácias não necessitará desse tipo de controle. Solicitou a  
171 verificação, junto à Coordenação de Vigilância Sanitária Estadual sobre a possível participação  
172 de representantes do CRF-SP na comissão que está discutindo a revisão da Portaria CVS nº  
173 13/2005. **Dr. Antônio Geraldo** contextualizou a mudança nas atividades realizadas pela  
174 equipe de fiscais no decorrer dos últimos anos. Ressaltou que os estabelecimentos  
175 farmacêuticos estão realizando cada vez mais atividades passíveis de verificação em inspeção  
176 fiscal. Sugeriu que seja encaminhada ao Conselho Federal de Farmácia uma proposta que  
177 contemple a revisão das metas e pontuações a serem cumpridas pela equipe de fiscais.  
178 Ressaltou a importância de equilibrar o cumprimento das metas com a realização de um  
179 trabalho com qualidade. **Dra. Luciana Canetto** esclareceu que essa discussão já está sendo

180 realizada internamente no CRF-SP, visto a preocupação com o aumento dos serviços oferecidos  
181 nas farmácias e a qualidade do trabalho desenvolvido pelos fiscais. **Dr. Paulo Roberto**  
182 esclareceu que as metas a serem atingidas pela equipe de fiscais está normatizada pelo  
183 Conselho Federal de Farmácia na Resolução nº 700/2021. Esclareceu também que, no Estado  
184 de São Paulo, para minimizar o impacto da pontuação a ser cumprida, é considerada uma  
185 pontuação diferenciada pelo tempo de inspeção e não somente pela complexidade do ramo de  
186 atividade. **Dra. Luciana Canetto** sugeriu que, em uma próxima Plenária de Fiscalização, seja  
187 apresentada a contabilização das metas a serem cumpridas pelos fiscais. **Dra. Nancy** sugeriu  
188 a inclusão na ficha, de questões voltadas para a pessoa jurídica. **Dra. Luciana Canetto**  
189 informou que a fiscalização do CRF-SP deve se ater a presença ou ausência e às atividades  
190 exercidas pelo profissional farmacêutico. As demais questões levantadas pela Fiscalização, que  
191 dizem respeito à pessoa jurídica, devem ser encaminhadas aos órgãos competentes. **Dr. Tulio**  
192 solicitou esclarecimentos acerca de quais tipos de equipamento serão autorizados para  
193 realização dos exames de análises clínicas nas farmácias. **Dr. Marcos Machado** esclareceu  
194 que é necessário aguardar a definição dos critérios a serem estabelecidos pela Vigilância  
195 Sanitária. **Dr. Antônio Geraldo** esclareceu que, no processo de registro dos equipamentos na  
196 Anvisa, deve ocorrer a indicação do local em que serão utilizados. **Dra. Luciana Canetto**  
197 esclareceu que, por se tratar de um período de adequação, há necessidade de aguardar o  
198 posicionamento da Anvisa sobre as diversas adequações a serem realizadas. **DECIDE: a)**  
199 **Aprovar a proposta, com a exclusão do item 10.2; b)** Implementar a ficha de fiscalização do  
200 exercício das atividades farmacêuticas para os exames de análises clínicas em serviços tipo I;  
201 **c)** Encaminhar à Gerência Geral e Gerência do Departamento de Fiscalização para providências.  
202 **1.4. Dispensação/entrega remota. DECIDE: a)** Repautar na Plenária Ordinária agendada  
203 para o dia 02/10/2023; **b)** Encaminhar à Gerência de Fiscalização e Departamento de  
204 Superintendência Geral para providências.  
205 **1.5. Ficha de Fiscalização do Exercício da Atividade Farmacêutica – Serviço de**  
206 **Imunização e Controle de Pragas Urbanas. DECIDE: a)** Repautar na Plenária Ordinária  
207 agendada para o dia 02/10/2023; **b)** Encaminhar à Gerência de Fiscalização e Departamento  
208 de Superintendência Geral para providências.  
209 **Ao término dos trabalhos foi prestada uma homenagem ao funcionário fiscal Dr.**  
210 **Ailton Hespanhol, por seu falecimento, com a permanência de todos em silêncio por**  
211 **um minuto.**  
212 Nada mais havendo a tratar a Dra. Luciana Canetto, declarou encerrada a reunião às doze  
213 horas e sete minutos e lavrou a presente Ata, auxiliada pela Secretária Paola Almeida Frederico.  
214 São Paulo, dezesseis de setembro de dois mil e vinte e três.  
215 Dr. Marcelo Polacow Bisson: \_\_\_\_\_  
216 Dra. Luciana Canetto: \_\_\_\_\_  
217 Dr. Adriano Falvo: \_\_\_\_\_  
218 Dra. Danyelle Marini: \_\_\_\_\_  
219 Dra. Adryella de Paula F. Luz: \_\_\_\_\_  
220 Dr. André Luis dos Santos: \_\_\_\_\_  
221 Dra. Claudia Aparecida Montanari: \_\_\_\_\_  
222 Dr. Fábio Ribeiro da Silva: \_\_\_\_\_

- 223 Dr. Gustavo Lemos Guerra: \_\_\_\_\_
- 224 Dr. Marcos Machado Ferreira: \_\_\_\_\_
- 225 Dra. Rosana Matsumi Kagesawa Motta: \_\_\_\_\_
- 226 Dra. Rosilene Martins Viel: \_\_\_\_\_