



OF. FSC. 25534/2019 CRF-SP
(Favor usar esta referência)

São Paulo, 16 de dezembro de 2019

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

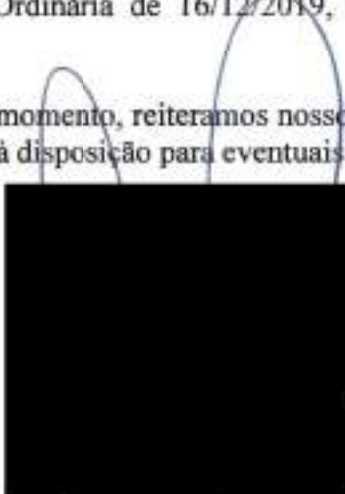
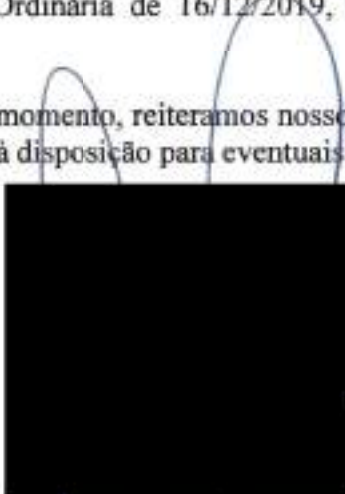
Assunto: Plano Anual de Fiscalização de 2020

Prezado Dr. Walter da Silva Jorge João,

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo vem, por meio do presente instrumento, encaminhar o Plano Anual de Fiscalização de 2020, aprovado pelo Plenário do CRF-SP na 10ª Reunião Plenária Ordinária de 16/12/2019, para ciência da Comissão de Fiscalização.

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

Atenciosamente,


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

ANEXO IV (INCLUSO O ANEXO II)

DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) - 2020

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

1 - DIRETORIA

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

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

| | |
|---|--|
| Nome do Gerente de Fiscalização | Dr. 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 Verissimo Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica: Dr. Diego Lima da Silva, Dr. Marcelo Portella, Dr. Rafael Gomes Mariano e Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci. Setor de Denúncia: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda. |
| Nome dos fiscais atuantes na fiscalização | 1. Dr. Ailton Hespagnol 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosario 3. Dra. Aline Altava de Araujo 4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco 5. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel 6. Dra. Ana Paula Macias Martin 7. Dr. Anderson Marques de Oliveira 8. Dr. André Luis Brum de Marino 9. Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos 10. Dra. Debora Soares Rosa 11. Dra. Elaine Aparecida Domingues 12. Dra. Évora Franco Pereira 13. Dra. Erika Klinkerfus 14. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha 15. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer 16. Dra. Flavia Cristina Campos 17. Dra. Gisele Maria Benetti 18. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues 19. Dra. Helga Namie Ferreira Murakami 20. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori 21. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo 22. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini 23. Dra. Juliana Karina Fudalhes 24. Dra. Juliana Gavronski Sternini 25. Dra. Juliana Tranzillo Copolete 26. Dra. Jussara Maria Zanella 27. Dra. Larissa Altava de Araujo 28. Dra. Letícia França Xavier 29. Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira 30. Dr. Lucas Tadashi Enomoto 31. Dra. Mararrubia Botelho |

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|------------------------|----|---------------------------------|-------------------|-----------------------|----|-----------|----|-----------------------|----|
| | <p>32. Dra. Marcela Alves Murça 33. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia 34. Dra. Marta Yoko Kido 35. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal 36. Dra. Monica Finateli da Silva 37. Dra. Olga Regina Seno 38. Dr. Otávio Pelegrino Rocha 39. Dra. Paula Signorini Pessoa 40. Dra. Riane Costa Matsuzaki 41. Dr. Ricardo Moraes Pereira 42. Dra. Tabata de Oliveira Anjos 43. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto 44. Dr. Valdemir Celio Ribas 45. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen 46. Dr. Vitor Scaglione</p> | | | | | | | | | | |
| Nome dos auxiliares administrativos | <p>Adriano Rodrigues de Miranda Andressa C. de Oliveira França Carla Bobadilha Quirino Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patricia Ribeiro Dias Renata Ap. Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci Noemi Yoshimoto</p> <p>Auxiliares do Processo Fiscal / Agentes Administrativos: Andrea Maria Mota Silva Daniela Borges da Rocha Ronald Castello Barros</p> <p>Estagiários: Aline Cristina Ribeiro Silva (estagiário de farmácia) Maria Eduarda Souza de Azevedo (estagiário nível médio) Menor aprendiz: Glauber do Prado Dias</p> | | | | | | | | | | |
| Recursos físicos | <table border="1"> <tr> <td>Número de computadores</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Número de terminais telefônicos</td> <td>17 e 55 celulares</td> </tr> <tr> <td>Número de impressoras</td> <td>02</td> </tr> <tr> <td>Notebooks</td> <td>02</td> </tr> <tr> <td>Número de kits da FEM</td> <td>48</td> </tr> </table> | Número de computadores | 26 | Número de terminais telefônicos | 17 e 55 celulares | Número de impressoras | 02 | Notebooks | 02 | Número de kits da FEM | 48 |
| | Número de computadores | 26 | | | | | | | | | |
| | Número de terminais telefônicos | 17 e 55 celulares | | | | | | | | | |
| | Número de impressoras | 02 | | | | | | | | | |
| | Notebooks | 02 | | | | | | | | | |
| Número de kits da FEM | 48 | | | | | | | | | | |
| Veículos de uso exclusivo da fiscalização | Próprio | 00 | | | | | | | | | |
| | Locado | 47 | | | | | | | | | |
| 1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS | | | | | | | | | | | |
| Fiscais lotados na sede | <p>Superintendência Geral: Dra. Simone de Fátima Lisot Ouvidoria: Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha Gerente Geral: Dra. Reggiani Luzia Schinatto Gerente de Fiscalização: Dr. Onofre Pinto Ferreira Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal: Dra. Marcelle Vixoso dos Santos Setor de Denúncia: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda Gerente do Departamento de Atendimento: Dra. Silmara Alves Bonetti Coordenadora do Atendimento: Dra. Luciana Maria Leite Ferraz</p> | | | | | | | | | | |

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL

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

Objetivo:

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

- a) farmácia/drogaria: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- b) farmácia com manipulação: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- c) farmácia pública: O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: 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. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- d) farmácia hospitalar pública: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- e) farmácia hospitalar privada: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- f) farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- g) farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14 e deliberações do Plenário deste Regional.
- h) distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: Almoarifado de medicamentos: Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida.
- i) distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11da 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.
- y) transportadora: transportadoras de medicamentos há exigência de no mínimo 20 horas semanais, conforme previsto na Deliberação nº 295/12 alterada pela Deliberação nº 12/13 do CRF-SP.
- z) desinsetizadora: sem carga horária definida.
- aa) serviços em saúde e estética: sem carga horária definida.
- bb) consultório farmacêutico: sem carga horária definida.

| | |
|---|---|
| | <p>Gerente do Departamento de Trâmite de Documentos: Dra. Beatriz Maria Chueiri Campos de Oliveira Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica: Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica: Dr. Diego Lima da Silva, Dr. Marcelo Portella, Dr. Rafael Gomes Mariano e Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci.</p> |
| Fiscais lotados nas seccionais (Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais) | <ol style="list-style-type: none">1. Dr. Ailton Hespagnol (Seccional de Presidente Prudente)2. Dr. Alexandre Gomes do Rosario (Seccional Osasco)3. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco (Seccional de Bauru)4. Dra. Aline Altava de Araujo (Seccional de Guarulhos)5. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel (Seccional de Santo André)6. Dra. Ana Paula Macias Martin (Seccional de São José do Rio Preto)7. Dr. André Luis Brum de Marino (Seccional de Araçatuba)8. Dra. Cyntia Margareth Manenti (Seccional Sorocaba)9. Dra. Debora Soares Rosa (Seccional de São João da Boa Vista)10. Dra. Elaine Aparecida Domingues (Seccional de Fernandópolis)11. Dra. Erika Klinkerfus (Seccional de Jundiaí)12. Dra. Évora Franco Pereira (Seccional Zona Sul da Capital)13. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer (Seccional Santo André)14. Dra. Flavia Cristina Campos (Seccional São José do Rio Preto)15. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori (Seccional de Osasco)16. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini (Seccional de São José dos Campos)17. Dra. Juliana Gavronski Sternini (Seccional de Bragança Paulista)18. Dra. Juliana Karina Fudalhes (Seccional de Sorocaba)19. Dra. Juliana Tranzillo Copolete (Seccional de Ribeirão Preto)20. Dra. Larissa Altava de Araujo (Seccional de Mogi das Cruzes)21. Dra. Leticia França Xavier (Seccional de Araçatuba)22. Dr. Lucas Tadashi Enomoto (Seccional de Franca)23. Dra. Mararrubia Botelho (Seccional de Santos)24. Dra. Marcela Alves Murça (Seccional Zona Leste da Capital)25. A definir (Seccional de Piracicaba)26. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia (Seccional de Barretos)27. Dra. Marta Yoko Kido (Seccional de Araraquara)28. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Seccional Zona Sul da Capital)29. Dra. Monica Finatelli da Silva (Seccional Zona Leste da Capital)30. Dra. Olga Regina Seno (Seccional de Marília)31. Dra. Gisele Maria Benetti (Seccional de Campinas)32. Dra. Paula Signorini Pessoa (Seccional de Ribeirão Preto)33. Dr. Otávio Pelegrino Rocha (Seccional de Campinas)34. Dra. Tabata de Oliveira Anjos (Seccional Zona Sul da Capital)35. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto (Seccional de São José dos Campos)36. Dr. Valdemir Celio Ribas (Seccional Zona Leste da Capital)37. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (Seccional Osasco) |
| Fiscais lotados em outras localidades | <p>Coordenador de fiscalização externa: Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza. Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba); Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área do Centro da Capital); Dra. Juesara Maria Zanella (Área de Avaré); Dr. Guilherme Maciel Rodrigues (Área de Adamantina); Dra. Riane Costa Matsuzaki (Área de Registro); Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste da Capital); Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste da Capital); Dr. Ricardo Moraes Pereira (Itinerante).</p> |

cc) outros estabelecimentos: sem carga horária definida.

dd) operador logístico de medicamentos: Assistência Farmacêutica em período integral.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo:

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

a) número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento. Itens a; b e c segue deliberação específica deste Regional: Deliberação do CRF-SP número 07/19. Fixa critérios para a assunção de dupla e múltiplas responsabilidades técnicas.
Diário Oficial da União de 25/10/2019.

Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/legisla%C3%A7%C3%A3o/crf-sp/delibera%C3%A7%C3%A3o.html?layout=edit&id=10924>

b) número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: idem ao item "a".

c) número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: idem ao item "a".

d) intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s: o intervalo entre duas responsabilidades (DT/AT/S) é variável, pois 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 as limitações das legislações trabalhistas.

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

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

a) férias regulamentares de 30 dias: dentro do prazo de 30 dias não é exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº. 13021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir:

Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF;

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 623/16 do CFF);

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF;

Manipulação de radiofármacos – Parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº. 656/18 do CFF;

Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD;

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF;

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF;

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

b) licença maternidade: dentro do prazo de 30 dias não é exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº. 13021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir:

Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF;

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 623/16 do CFF);

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF;

Manipulação de radiofármacos – Parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº. 656/18 do CFF;

Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF;

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou F5 - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF;

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF..

c) licença médica superior a 30 dias: É feita a 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 Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir:

Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF;

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 623/16 do CFF);

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF;

Manipulação de radiofármacos – Parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº. 656/18 do CFF;

Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD;

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF;

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF;

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

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 e a da 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 21/16 do CRF-SP. Em caso de apresentação de atestados médicos/odontológicos recorrentes, o estabelecimento é oficiado esclarecendo a obrigatoriedade de manter a assistência farmacêutica, e nas próximas ausências do profissional justificada por atestado 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 13.021/14.

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 Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir:

Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF;

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 623/16 do CFF);

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF;

Manipulação de radiofármacos – Parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº. 656/18 do CFF;

Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD;

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF;

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF;

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

- 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 Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: **Manipulação de medicamentos** – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF;

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 623/16 do CFF);

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF;

Manipulação de radiofármacos – Parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº. 656/18 do CFF;

Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD;

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF;

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF;

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

- 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 Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir:

Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF;

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 623/16 do CFF);

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF;

Manipulação de radiofármacos – Parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº. 656/18 do CFF;

Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD;

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF;

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF;

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Deliberar, em atendimento ao previsto no art. 21 do anexo I desta Resolução, e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia.



orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviços, se houver.

- a) estabelecimentos ilegais: é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para os estabelecimentos que não possuem inscrição no CRF/SP, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF/SP vigente.
- b) estabelecimentos irregulares: é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para todos os estabelecimentos sem farmacêutico responsável ou com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF/SP, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF/SP vigente. (Observando-se o Perfil 1 e 2, conforme previsto no item 5)
- 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. A partir da 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, combinado as legislações aplicáveis. 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 é lavrado um termo de intimação/auto de infração, e na ausência de justificativa tempestiva nos termos da Deliberação CRF/SP nº 21/2016, aplica-se multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF/SP vigente.
- d) auto de infração à distância: Após uma constatação no local, e não havendo regularização, aplica-se até duas autuações a distância (reincidências).
 Considerando decisões da Justiça contrária a aplicação de autuação a distância:
 TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta;
 TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta;
 Gerar auto de infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais que estiverem localizados em área de risco para os fiscais, mediante apontamento feito pelo fiscal.
- e) posto de medicamento: Não há registro de posto de medicamentos neste regional.
- f) outros, se houver: havendo constatação de atividades privativas do âmbito profissional farmacêutico sendo exercida por profissional não habilitado, bem como ausência de farmacêutico em quantidade suficiente para práticas privativas da profissão, é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para os estabelecimentos que não possuem inscrição no CRF/SP, tendo em vista a infração ao Artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF/SP vigente.

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

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

| | |
|---|--|
| a) número de inspeções por ano em todo o Estado: Previsão estimada em 83.100 termos. Emissão de 27.500 ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas. Emissão dos termos de inspeção e orientação de forma eletrônica, exceto autos de infração. Para os itens "b", "c" e "d" considerando 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 irregulares/ilegais | |
| b) número de inspeções na capital: | |
| c) número de inspeções na região metropolitana: | |
| d) número de inspeções no interior: | |

- e) orientações feitas pelos fiscais: orientar sempre que constatar irregularidade passível de orientação. Quando possível, a orientação é realizada "in loco" de forma eletrônica ou mediante convocação na sede do CRF-SP e seccionais do CRF-SP.
- f) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/ffefaf: (definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.) Independente da complexidade, aplicação da ficha uma vez ao ano em todos os estabelecimentos e também quando houver a necessidade, em casos de denúncias ou inspeções especiais onde necessite a verificação de não conformidades.
- g) treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes: Datas e ministrantes a ser definido, com palestrante externo e Comissões Assessoras do CRF-SP, gerência e Coordenação, com participação dos fiscais que estiverem em atividade na data da capacitação. Tendo como foco as principais áreas de atuação profissional (farmácia com e sem manipulação pública e privada, indústria farmacêutica, plantas medicinais e fitoterápicos, análises clínicas e toxicológicas, resíduos e gestão ambiental e atualização dos procedimentos de fiscalização).

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo:

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

- a) denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções: no caso de inspeções fiscais que permitam a constatação de ausência não previamente justificada do farmacêutico, é verificado se o profissional possui, nos últimos 02 anos, no mínimo, três ausências válidas (ou seja, não canceladas), conforme disposto no artigo 9º do anexo II, da Res CFF nº 596/14. 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.
- 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, Polícia) 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) acerca da irregularidade denunciada/detectada é encaminhado relatório para o Órgão competente, conforme estabelece o artigo 10, alínea "c", da Lei nº 3.820/60. 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.
- c) denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60, todas os estabelecimentos irregulares e ilegais constatados pela fiscalização, são encaminhados ofícios mensais às Vigilâncias Sanitárias municipais, e se necessário a Vigilância estadual e Anvisa.
- d) denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos; conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60, todas as irregularidades sanitárias, constatadas no ato da inspeção fiscal ou devidamente fundamentadas pelo denunciante, são encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias municipais por ofício.
- 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.
- 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.

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

-Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

- 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) vigilância sanitária municipal: 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 realizamos inspeções em conjunto com vigilâncias que tem farmacêutico em seu quadro. |
| c) ministério público: Termo de Cooperação entre CRF-SP e Ministério Público. |
| 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. |
| g) polícia federal: Não há termo de parceria firmado, quando necessário solicitamos apoio. |
| h) polícia estadual: solicitação de apoio policial quando necessário. |
| i) secretaria da fazenda: encaminhamento de ofício quando necessário. |
| j) outro: Sinfar: encaminhamento de denúncias trabalhistas. |
| k) Coren: Acordo firmado para fiscalização em conjunto em farmácias públicas onde ocorre dispensação de medicamentos pela equipe de enfermagem. |

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

As farmácias públicas serão fiscalizadas dentro da rotina, ou para apuração de denúncias, de acordo com as normas estabelecidas na Lei 13.021/14, podendo haver a regularização mediante assinatura de Termo de Ajuste de Conduta – TAC.

Vigilância Sanitária: O CRF-SP, visando preservar o âmbito de atuação privativa do profissional farmacêutico, implementará medidas para identificar farmacêuticos atuantes nas equipes de vigilância sanitária. Para tanto, a fiscalização se propõe a: 1) questionar no exercício fiscal sobre o profissional integrante da equipe de vigilância sanitária; 2) encaminhar ofícios as entidades competentes; 3) orientar os farmacêuticos a comunicar seus vínculos perante o CRF-SP, em conformidade com o Código de Ética; 4) adotar as medidas jurídicas cabíveis; 5) ressalta-se, entretanto, que em caso de constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, é concedido prazo para desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista na Lei nº 5.991/73 e Código de Ética do Farmacêutico.

Situação do setor público:

| Estabelecimento: | Regular | Irregular | Ilegal | Soma |
|-----------------------------|---------|-----------|--------|------|
| Farmácia Hospitalar Pública | 128 | 11 | 9 | 148 |
| Farmácia Pública | 1829 | 544 | 1248 | 3621 |
| Outros | 273 | 41 | 27 | 341 |
| Total Geral | 2230 | 596 | 1284 | 4110 |

3 - ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO:

| A - NÚMEROS | NÚMERO DE MUNICÍPIOS | NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO | NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO | NÚMERO DE FARMACÊUTICOS | NÚMERO DE HABITANTES | NÚMERO DE FISCAIS NO ESTADO |
|------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Estado | 645 | 24126 | 4118 | 62473 | 41.054.241 | 645 |
| Capital – zona central | 0,1 | 631 | 23 | 1207 | 498.052 | 0,1 |
| Capital – zona norte | 1,1 | 530 | 52 | 1728 | 1.101.433 | 1,1 |
| Capital – zona leste I | 0,1 | 626 | 17 | 1952 | 777.523 | 0,1 |
| Capital – zona sul I | 0,1 | 597 | 43 | 2083 | 570.598 | 0,1 |
| Capital – zona sul II | 0,1 | 676 | 11 | 1565 | 806.499 | 0,1 |

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

| | | | | | | |
|--------------------------|------|-----|-----|------|-----------|------|
| Capital – zona sul III | 0,1 | 649 | 13 | 1679 | 1.633.072 | 0,1 |
| Capital – zona oeste | 0,1 | 636 | 39 | 2227 | 1.124.170 | 0,1 |
| Capital – zona leste II | 0,1 | 585 | 24 | 2062 | 1.517.637 | 0,1 |
| Capital – zona leste III | 1,1 | 586 | 37 | 1881 | 2.092.998 | 1,1 |
| Capital – noroeste | 0,1 | 575 | 19 | 1704 | 1.172.825 | 0,1 |
| Santo André | 2,5 | 619 | 87 | 2267 | 1.242.734 | 2,5 |
| São Bernardo do Campo | 2,5 | 660 | 35 | 1720 | 1.151.552 | 2,5 |
| Osasco | 2 | 546 | 65 | 1504 | 867.890 | 2 |
| Taboão da Serra | 9 | 573 | 93 | 1520 | 1.226.649 | 9 |
| Guarulhos | 1 | 659 | 94 | 1849 | 1.221.979 | 1 |
| Mogi das Cruzes | 6 | 530 | 112 | 1616 | 1.203.400 | 6 |
| Santos | 3 | 449 | 116 | 1280 | 1.013.896 | 3 |
| São José dos Campos | 7 | 484 | 105 | 1381 | 981.311 | 7 |
| Caraguatatuba | 12 | 395 | 140 | 827 | 957.536 | 12 |
| Campinas I | 1,5 | 602 | 80 | 1616 | 1.186.906 | 1,5 |
| Campinas II | 11,5 | 506 | 124 | 1743 | 421.381 | 11,5 |
| Piracicaba | 14 | 533 | 116 | 1259 | 960.312 | 14 |
| Araraquara | 24 | 500 | 133 | 1308 | 760.534 | 24 |
| Ribeirão Preto | 4 | 552 | 69 | 1484 | 763.143 | 4 |
| Barretos | 26 | 504 | 86 | 1081 | 660.933 | 26 |
| São José do Rio Preto | 16 | 598 | 57 | 1334 | 588.111 | 16 |
| Araçatuba | 41 | 480 | 119 | 1164 | 716.301 | 41 |
| Presidente Prudente | 38 | 449 | 141 | 913 | 591.330 | 38 |
| Marília | 29 | 410 | 122 | 864 | 647.334 | 29 |
| Jundiaí | 7 | 548 | 119 | 1599 | 988.008 | 7 |
| Sorocaba | 13 | 572 | 114 | 1303 | 1.019.752 | 13 |
| Fernandópolis | 54 | 463 | 137 | 1155 | 495.642 | 54 |
| Bragança Paulista | 17 | 505 | 91 | 1167 | 633.775 | 17 |
| Bauru | 22 | 476 | 134 | 1126 | 778.986 | 22 |
| Registro | 39 | 428 | 158 | 858 | 847.081 | 39 |
| Franca | 28 | 493 | 100 | 1020 | 780.401 | 28 |
| São João da Boa Vista | 22 | 502 | 133 | 1136 | 769.446 | 22 |
| Avaré | 37 | 483 | 131 | 953 | 809.049 | 37 |
| Adamantina | 41 | 415 | 118 | 899 | 611.578 | 41 |
| Catanduva | 35 | 521 | 97 | 1104 | 568.628 | 35 |
| Limeira | 10 | 541 | 113 | 1173 | 970.050 | 10 |
| Barueri | 6 | 597 | 77 | 956 | 691.488 | 6 |
| Pirassununga | 18 | 467 | 92 | 1013 | 740.427 | 18 |
| Itu | 16 | 526 | 123 | 1199 | 890.762 | 16 |
| Taubaté | 27 | 449 | 209 | 994 | 1.001.129 | 27 |

Obs. 1: Total de 47 fiscais/coordenadores na fiscalização externa.

Obs. 2: Realizar revisão periódica dos números de estabelecimentos das áreas de fiscalização para atender previsão do artigo 2º, § 4º do anexo I da Res 648/17 do CFF.

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

| B – ÍNDICES | SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA | ÍNDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS | ÍNDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA e DROGARIA (Privado e públicos) | ÍNDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS | ÍNDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL |
|--------------------------|-----------------------------|---|--|--|---|
| Estado | 16260 | 2,21 | 2524,86 | 657,15 | 627,64 |
| Capital – zona central | 340 | 1,85 | 1464,86 | 412,64 | 654 |
| Capital – zona norte | 308 | 2,97 | 3576,08 | 637,40 | 582 |
| Capital – zona leste I | 361 | 3,04 | 2153,80 | 398,32 | 643 |
| Capital – zona sul I | 338 | 3,25 | 1688,16 | 273,93 | 640 |
| Capital – zona sul II | 317 | 2,28 | 2544,16 | 515,33 | 687 |
| Capital – zona sul III | 435 | 2,54 | 3754,19 | 972,65 | 662 |
| Capital – zona oeste | 385 | 3,30 | 2919,92 | 504,79 | 675 |
| Capital – zona leste II | 435 | 3,39 | 3488,82 | 736,00 | 609 |
| Capital – zona leste III | 430 | 3,02 | 4867,44 | 1112,70 | 623 |
| Capital – noroeste | 350 | 2,87 | 3350,93 | 688,28 | 594 |
| Santo André | 424 | 3,21 | 2930,98 | 548,18 | 706 |
| São Bernardo do Campo | 391 | 2,47 | 2945,15 | 669,51 | 695 |
| Osasco | 342 | 2,46 | 2537,69 | 577,05 | 611 |
| Taboão da Serra | 392 | 2,28 | 3129,21 | 807,01 | 666 |
| Guarulhos | 385 | 2,46 | 3173,97 | 660,89 | 753 |
| Mogi das Cruzes | 439 | 2,52 | 2741,23 | 744,68 | 642 |
| Santos | 318 | 2,27 | 3188,35 | 792,11 | 565 |
| São José dos Campos | 333 | 2,34 | 2946,88 | 710,58 | 589 |
| Caraguatatuba | 316 | 1,55 | 3030,18 | 1157,84 | 535 |
| Campinas I | 375 | 2,37 | 3165,08 | 734,47 | 682 |
| Campinas II | 311 | 2,77 | 1354,92 | 241,76 | 630 |
| Piracicaba | 425 | 1,94 | 2259,56 | 762,76 | 649 |
| Araraquara | 372 | 2,07 | 2044,45 | 581,45 | 633 |
| Ribeirão Preto | 328 | 2,39 | 2326,66 | 514,25 | 621 |
| Barretos | 389 | 1,83 | 1699,06 | 611,41 | 590 |
| São José do Rio Preto | 354 | 2,04 | 1661,33 | 440,86 | 655 |
| Araçatuba | 366 | 1,94 | 1957,11 | 615,38 | 599 |
| Presidente Prudente | 332 | 1,55 | 1781,11 | 647,68 | 590 |
| Marília | 309 | 1,62 | 2094,93 | 749,23 | 532 |
| Jundiaí | 378 | 2,40 | 2613,78 | 617,89 | 667 |
| Sorocaba | 409 | 1,90 | 2493,28 | 782,62 | 686 |
| Fernandópolis | 368 | 1,93 | 1346,85 | 429,13 | 600 |
| Bragança Paulista | 274 | 1,96 | 2313,05 | 543,08 | 596 |
| Bauru | 357 | 1,85 | 2182,03 | 691,82 | 610 |
| Registro | 356 | 1,46 | 2379,44 | 987,27 | 586 |
| Franca | 390 | 1,72 | 2001,03 | 765,10 | 593 |
| São João da Boa Vista | 362 | 1,79 | 2125,54 | 677,33 | 635 |
| Avaré | 355 | 1,55 | 2279,01 | 848,95 | 614 |
| Adamantina | 315 | 1,69 | 1941,52 | 680,29 | 533 |
| Catanduva | 392 | 1,79 | 1450,58 | 515,06 | 618 |
| Limeira | 384 | 1,79 | 2526,17 | 826,98 | 654 |

| | | | | | |
|--------------|-----|------|---------|---------|-----|
| Barueri | 241 | 1,42 | 2869,24 | 723,31 | 674 |
| Pirassununga | 335 | 1,81 | 2210,23 | 730,92 | 559 |
| Itu | 385 | 1,85 | 2313,67 | 742,92 | 649 |
| Taubaté | 359 | 1,51 | 2788,66 | 1007,17 | 658 |

Levantamento realizado em novembro/19

4 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

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

| | GASTO COM COMBUSTIV EL | GASTO d' DIÁRIA | SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares) | MANUTENÇ ÃO DE VEÍCULOS | RENOVAÇÃ O OU ALUGUEL DA FROTA | SERVIÇOS GRÁFICOS R\$ / Ano * R\$ / Ano | OUTROS GASTOS R\$ / Ano ** | TOTAL | % do Orçamento do CRF R\$64.383.000,00 |
|--------------------------|------------------------------|--------------------|---|-------------------------------|---|--|-------------------------------------|---------------|---|
| Estado | 274.551,77 | 244.705,45 | 13.847.407,88 | 0 | 778.267,72 | 1.446,66* | 205.143,18** | 15.851.502,11 | 23,94% |
| Capital – zona central | 3.800,00 | 0 | 222.717,59 | | 16.188,42 | | 8.156,00 | 250.862,01 | |
| Capital – zona norte | 5.709,00 | 0 | 243.186,73 | | 16.188,42 | | 4.140,00 | 269.224,15 | |
| Capital – zona leste I | 3.117,00 | 0 | 275.349,13 | | 16.188,42 | | 6.244,00 | 300.898,55 | |
| Capital – zona sul I | 3.700,00 | 0 | 192.018,13 | | 16.188,42 | | 4.309,00 | 216.215,55 | |
| Capital – zona sul II | 3.791,00 | 0 | 202.251,38 | | 16.188,42 | | 5.323,00 | 227.553,80 | |
| Capital – zona sul III | 3.660,00 | 0 | 192.018,13 | | 16.188,42 | | 4.735,00 | 216.601,55 | |
| Capital – zona oeste | 2.257,00 | 0 | 275.349,13 | | 16.188,42 | | 5.625,00 | 299.419,55 | |
| Capital – zona leste II | 3.609,00 | 0 | 202.251,38 | | 16.188,42 | | 3.653,00 | 225.701,80 | |
| Capital – zona leste III | 6.577,00 | 0 | 212.484,49 | | 16.188,42 | | 3.800,00 | 239.049,91 | |
| Capital - Noroeste | 3.418,00 | 0 | 212.484,49 | | 16.188,42 | | 6.134,18 | 238.225,09 | |
| Santo André | 4.318,00 | 0 | 285.349,13 | | 16.188,42 | | 4.030,00 | 309.885,55 | |
| São Bernardo do Campo | 4.707,00 | 0 | 275.349,13 | | 16.188,42 | | 5.128,00 | 301.372,55 | |
| Osasco | 5.090,00 | 0 | 275.349,13 | | 16.188,42 | | 4.620,00 | 301.047,55 | |
| Taboão da Serra | 6.092,00 | 917 | 202.251,38 | | 16.188,42 | | 3.970,00 | 229.418,80 | |
| Guarulhos | 4.590,00 | 0 | 190.552,18 | | 16.188,42 | | 2.700,00 | 214.030,60 | |
| Mogi das Cruzes | 3.200,00 | 0 | 190.552,18 | | 16.188,42 | | 5.200,00 | 215.140,60 | |
| Santos | 5.165,00 | 1.212,00 | 285.349,13 | | 16.188,42 | | 5.600,00 | 313.514,55 | |
| São José dos Campos | 4.752,00 | 2.300,00 | 190.552,18 | | 16.188,42 | | 3.600,00 | 217.392,60 | |
| Caragatatuba | 6.900,00 | 33.780,00 | 200.785,81 | | 16.188,42 | | 6.430,00 | 264.084,23 | |
| Campinas I | 3.800,00 | 1.224,45 | 190.552,18 | | 16.188,42 | | 4.620,00 | 216.385,05 | |
| Campinas II | 5.670,00 | 4.300,00 | 190.552,18 | | 16.188,42 | | 5.520,00 | 222.230,60 | |
| Piracicaba | 5.045,00 | 6.300,00 | 285.349,13 | | 16.188,42 | | 4.650,00 | 317.532,55 | |
| Araraquara | 5.965,00 | 2.300,00 | 275.349,13 | | 16.188,42 | | 2.875,00 | 302.677,55 | |
| Ribeirão Preto | 4.997,00 | 3.616,00 | 202.251,38 | | 16.188,42 | | 4.220,00 | 231.272,80 | |
| Bartolos | 6.670,00 | 4.300,00 | 275.349,13 | | 16.188,42 | | 2.580,00 | 305.087,55 | |
| São José do Rio Preto | 4.931,00 | 3.200,00 | 202.251,38 | | 16.188,42 | | 3.330,00 | 229.900,80 | |

| | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|--------------|-----------|----------|----------|--------------|
| Araçatuba | 5.734,00 | 6.300,00 | 285.349,13 | 16.188,42 | | 3.126,00 | 316.697,55 |
| Presidente Prudente | 8.580,00 | 4.300,00 | 212.484,49 | 16.188,42 | | 3.580,00 | 245.132,91 |
| Marília | 5.737,00 | 11.700,00 | 211.018,38 | 16.188,42 | | 2.400,00 | 247.043,80 |
| Juúicial | 5.968,00 | 1.212,00 | 190.552,18 | 16.188,42 | | 4.120,00 | 218.040,60 |
| Sorocaba | 4.788,00 | 2.798,00 | 192.018,13 | 16.188,42 | | 3.400,00 | 218.192,55 |
| Fernandópolis | 6.741,00 | 6.300,00 | 212.484,49 | 16.188,42 | | 2.545,00 | 244.258,91 |
| Bragança Paulista | 5.161,00 | 2.798,00 | 192.018,13 | 16.188,42 | | 2.970,00 | 219.135,55 |
| Bauru | 6.027,00 | 4.300,00 | 221.251,49 | 16.188,42 | | 3.460,00 | 251.226,91 |
| Registro | 14.213,40 | 45.600,00 | 192.018,13 | 33.600,40 | | 4.650,00 | 290.081,93 |
| Franca | 9.655,00 | 4.300,00 | 275.349,13 | 16.188,42 | | 4.040,00 | 309.532,55 |
| São João da Boa Vista | 7.214,00 | 7.300,00 | 202.251,38 | 16.188,42 | | 4.120,00 | 237.073,80 |
| Avaré | 10.970,00 | 20.640,00 | 202.251,38 | 16.188,42 | | 4.800,00 | 254.849,80 |
| Adamantina | 7.428,37 | 4.798,00 | 202.251,38 | 16.188,42 | | 3.200,00 | 233.866,17 |
| Catanduva | 6.927,00 | 5.300,00 | 202.251,38 | 16.188,42 | | 6.010,00 | 236.676,80 |
| Limeira | 5.632,00 | 4.300,00 | 190.552,18 | 16.188,42 | | 4.840,00 | 221.532,60 |
| Barueri | 5.633,00 | 0 | 202.251,38 | 16.188,42 | | 4.120,00 | 228.192,80 |
| Pirassununga | 6.835,00 | 2.600,00 | 243.186,73 | 16.188,42 | | 6.370,00 | 275.180,15 |
| Itu | 5.301,00 | 1.212,00 | 190.552,18 | 16.188,42 | | 4.900,00 | 218.153,60 |
| Taubaté | 7.560,00 | 2.798,00 | 202.251,38 | 16.188,42 | | 2.200,00 | 230.997,80 |
| Itinerante | 0 | 35.000,00 | 190.552,18 | 16.188,42 | | 4.900,00 | 226.640,60 |
| Sede | 0 | | 0 | 0 | 1.446,66 | 0 | 1.446,66 |
| Coord. Externos | 16.917,00 | 15.400,00 | 223.368,38 | 16.188,42 | | 4.400,00 | 276.273,80 |
| Auxiliares/Agentes Adm/estagiários/menores aprendizes e Fiscais interno na Fiscalização | | 12.300,00 | 3.463.288,38 | | | | 3.475.588,38 |

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

**[Outros Gastos] gastos com taxas, pedágios, estacionamento e outros com utilização dos suprimentos de fundos.

5 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

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

Objetivo:

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

Justificativa:

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

Considerar o período de 24 meses em consonância ao artigo 26 do Anexo I da Resolução nº 596/14, do CFF que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

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

O CRF-SP trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com assistência farmacêutica insuficiente. O perfil de assistência farmacêutica será adotado com base nos termos do § 3º do artigo 17 da Resolução nº 648/17 do CFF, e artigo 26 do Anexo I da Resolução nº 596/14 do CFF. Critérios para fiscalização dos estabelecimentos de acordo com perfil de assistência farmacêutica:

Estabelecimentos Perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas:

Desligamento de farmacêutico superior a 30 (trinta) dias (estabelecimento sem responsável técnico ou assistência deficitária), contudo com farmacêutico presente no ato da inspeção, será lavrado termo de visita/inspeção e notificado o estabelecimento a protocolar assunção de farmacêutico junto ao Conselho no prazo de cinco dias corridos. Decorrido o prazo notificado, não ocorrendo regularização o estabelecimento fica sujeito a autuação.

Constatação de ausência de farmacêutico por motivo de folga, será lavrado termo de visita/inspeção com informação "verificar assistência", considerando que nas inspeções anteriores foi constatado a devida assistência farmacêutica no local.

Demais situações que geram autuações seguirão o preconizado no item 2.4.

Estabelecimentos Perfil 2 – Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas:

Desligamento de farmacêutico a mais de 30 (trinta) dias (estabelecimento sem responsável técnico ou assistência deficitária), com farmacêutico presente no ato da inspeção, será lavrado termo de visita/inspeção e notificado o estabelecimento a protocolar assunção de farmacêutico junto ao Conselho no prazo de cinco dias corridos. Decorrido o prazo notificado, não ocorrendo regularização o estabelecimento fica sujeito a autuação.

Demais situações que geram autuações seguirão o preconizado no item 2.4.

Estabelecimentos 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) e Perfil 5 (Empresas ilegais sem registro e sem cadastro junto ao CRF-SP):

Serão autuados conforme descrito no item 2.4.

Referente à rotina de fiscalização, os roteiros serão estabelecidos pela gerência/coordenação conforme os critérios: 1ª etapa de fiscalização – estabelecimentos com perfis 5, 4 e 3; 2ª etapa de fiscalização – estabelecimentos com perfis 5, 4, 3 e 2; 3ª etapa de fiscalização – inclusão de todos os perfis. Poderá ocorrer a inclusão de estabelecimentos dos perfis 1 e 2 em outras etapas para complementação de roteiros, a fim de garantir o cumprimento das metas de fiscalização, incluindo critérios de economicidade. Ressalta-se ainda a realização de inspeções em estabelecimentos para o atendimento de diligências especiais ou denúncias, independente da rotina de fiscalização.

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

Realização mínima de três inspeções por estabelecimento, em todas as áreas de fiscalização, em consonância com a rotina descrita no item anterior (três etapas de fiscalização conforme o Perfil de AF), salvo

ramos não privativos e estabelecimentos sob administração pública, no qual haverá, no mínimo, uma inspeção ao ano.

c) *efetuar a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos;*

A atividade de fiscalização desta autarquia, realizada atualmente por 46 fiscais estrategicamente descentralizados em todo o Estado de São Paulo, ocorre de forma rotineira em todos os estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com a Resolução nº 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), sendo aproximadamente 600 estabelecimentos inscritos no CRF-SP por área de fiscalização. Além destes fiscais fixos, contamos também com 01 (um) fiscais itinerantes para cobrir férias/licenças e realização de ações específicas em determinadas áreas, conforme a necessidade. Destaca-se que a ausência de devida assistência farmacêutica no estabelecimento, em desacordo com as legislações em vigência, implica que o estabelecimento e o profissional farmacêutico passam a estar sujeitos, respectivamente, a sanções administrativas e ético-disciplinares por parte desta autarquia, nos termos da Lei.

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

d) *priorizar dos estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária;*

Conforme supracitado, a rotina de fiscalização adotada em três etapas visa priorizar a inspeção em estabelecimentos ilegais, irregulares e com perfil de assistência deficitária, vez que os estabelecimentos com perfil 5, 4 e 3 são inspecionados em todas as etapas de fiscalização. Ademais, a gerência/coordenação de fiscalização procedem com apontamentos constantes quanto aos horários/dias de semana nos quais os estabelecimentos devam ser fiscalizados, constituindo um controle interno que garante uniformização da conduta fiscal em todo Estado de São Paulo.

e) *para garantir a qualidade das inspeções, o índice de desempenho do fiscal/IDF deverá ser no mínimo de 12 (IDF é o número de inspeções do fiscal dividido pelo número de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa, no período);*

A meta estabelecida visa o reconhecimento da complexidade/morosidade inerente à inspeção, considerando que o "tempo despendido" sempre será proporcional a complexidade requerida na inspeção fiscal, para 2020 será de 12 pontos/dia por fiscal em atividade externa, com ponderação de pontos conforme o tempo gasto:

Inspeção com tempo até 30 minutos, 01 ponto;

Inspeção com tempo acima de 30 minutos e até 45min, 1,5 ponto;

Inspeção com tempo acima de 45 min e até 1h, 02 pontos;

Inspeção com tempo acima de 1h e até 1h15min, 2,5 pontos;

Inspeções compreendidas com tempo acima de 1h15 min e até 1h30min, 03 pontos;

Inspeções compreendidas com tempo acima de 1h30 min e até 1h45min, 3,5 pontos;

Inspeções compreendidas com tempo acima de 1h45 min e até 2h, 04 pontos;

Inspeções com tempo superior a 02 horas serão avaliados pontualmente, considerando que geralmente são inspeções com outros órgãos ou para apuração de denúncias ou grandes indústrias.

- f) para garantir o índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em todos os estabelecimento 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.
- Em 2020 será mantida a média mínima de três inspeções nos estabelecimentos em todas as áreas de fiscalização, em consonância com o item "b", com foco na fiscalização orientativa e nos estabelecimentos ilegais e irregulares, seguindo as diretrizes e missão deste Regional, objetivando a redução de estabelecimentos ilegais e irregulares e maior índice de presença dos profissionais farmacêuticos. Não obstante, o CRF-SP manterá a fiscalização voltada para constatação de atividades privativas do farmacêutico sendo exercidas por leigos, dentre outras irregularidades passíveis de orientação, visto que a consolidação da presença torna factível e necessária a averiguação do cumprimento ético das legislações pertinentes.

