



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Relatório de Fiscalização Anual do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**  
**2021**

### 1. DIRETORIA

Presidente	Dr. Marcos Machado Ferreira
Vice-Presidente	Dr. Marcelo Polacow Bisson
Secretária-Geral	Dra. Luciana Canetto Fernandes
Tesoureira	Dra. Danyelle Cristine Marini

### 2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do gerente de fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Nome do coordenador de fiscalização	Dr. Rafael Gomes Mariano
Nomes dos fiscais em serviço interno	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
	<u>Coordenadora da Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo
	<u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral(*) (*) <i>Consultor farmacêutico</i>
	<u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	1. Dr. Ailton Hespanhol 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosário 3. Dra. Aline Altava de Araújo 4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco 5. Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel 6. Dra. Ana Paula Macias Martin 7. Dr. Anderson Marques de Oliveira 8. Dr. André Luis Brum de Marino 9. Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos(*) 10. Dra. Débora Soares Rosa 11. Dra. Évora Franco Pereira(*) 12. Dra. Érika Klinkerfus 13. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha 14. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer 15. Dra. Flávia Cristina Campos(*) 16. Dra. Gisele Maria Benetti(*) 17. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues 18. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori 19. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo 20. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini 21. Dra. Juliana Karina Fudalhes
*Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos (licença médica no período de 08/02/2021 a 14/04/2021).	
*Dra. Évora Franco Pereira (atuou internamente no Setor de Processo Fiscal no período de 06/01/2021 a 31/07/2021).	
*Dra. Flávia Cristina Campos (gestante com autuação em home office desde 2020 e licença médica/maternidade no período de 30/03/2021 a 28/08/2021 e licença médica no período de 15/10/2021 até a presente data).	
*Dra. Gisele Maria Benetti (atuou	



<p>internamente no Setor de Orientação Farmacêutica no período de 06/01/2021 a 30/01/2021).</p> <p>*Dra. Juliana Gavronski Sternini (gestante com atuação em home office desde 2020 e licença médica/maternidade no período de 01/04/2021 a 26/08/2021).</p> <p>*Dra. Mararrubia Botelho (licença médica no período de 09/07/2021 a 07/09/2021).</p> <p>*Dra. Mônica Finateli da Silva (atuou internamente no Setor de Orientação Farmacêutica no período de 06/01/2021 a 31/03/2021).</p> <p>*Dra. Paula Signorini Pessoa (licença médica no período de 06/01/2021 a 05/02/2021).</p> <p>*Dr. Ricardo Moraes Pereira (licença médica no período de 07/07/2021 até a presente data).</p> <p>*Dra. Tábata de Oliveira Anjos (gestante com atuação em home office desde 2020 e licença médica/maternidade no período de 31/10/2021 até a presente data).</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>22. Dra. Juliana Gavronski Sternini<sup>(*)</sup></li><li>23. Dra. Juliana Tranzillo Copolete</li><li>24. Dra. Jussara Maria Zanella</li><li>25. Dra. Larissa Altava de Araujo</li><li>26. Dra. Letícia França Xavier</li><li>27. Dr. Lucas Tadashi Enomoto</li><li>28. Dra. Mararrubia Botelho<sup>(*)</sup></li><li>29. Dra. Marcela Alves Murça<sup>(*)</sup></li><li>30. Dr. Marcelo Portella</li><li>31. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia</li><li>32. Dra. Marta Yoko Kido</li><li>33. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal</li><li>34. Dra. Mônica Finateli da Silva<sup>(*)</sup></li><li>35. Dra. Olga Regina Seno</li><li>36. Dr. Onofre Pinto Ferreira</li><li>37. Dr. Otávio Pelegrino Rocha</li><li>38. Dra. Paula Signorini Pessoa<sup>(*)</sup></li><li>39. Dra. Riane Costa Matsuzaki</li><li>40. Dr. Ricardo Moraes Pereira<sup>(*)</sup></li><li>41. Dra. Tábata de Oliveira Anjos<sup>(*)</sup></li><li>42. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto</li><li>43. Dr. Valdemir Celio Ribas</li><li>44. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen</li><li>45. Dr. Vitor Scaglione</li></ol>
<p>Nome dos auxiliares administrativos</p>	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u></p> <p>Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patrícia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci Noemi Yoshimoto</p> <p><u>Auxiliares do Processo Fiscal:</u></p> <p>Andréa Maria Mota Silva Carla Bobadilha Quirino Daniela Borges da Rocha</p>



	Ronald Castello Barros
	<u>Auxiliar da Orientação:</u> Aline Thais dos Santos (atuou até 10/09/2021)
Recursos físicos	Número de computadores: 25
	Número de notebooks: 02
	Número de terminais telefônicos: 16 (fixos), 3 (extensões)
	Número de celulares: 53
	Número de impressoras: 02
	Número de kits da FEM: 46
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio: 00
	Locado: 46

### 3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	<b>Fiscais lotados no Departamento de Fiscalização</b>  <u>Gerente de Fiscalização:</u> Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza  <u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos  <u>Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo  <u>Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral(*) <i>(*) Consultor farmacêutico que iniciou atividade em 02/09/2021</i>  <u>Fiscal do Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
	<b>Fiscais lotados em departamentos diversos</b>  <u>Superintendente Geral:</u> Dra. Simone de Fátima Lisot  <u>Gerente Geral:</u> Dra. Reggiani Luzia Schinatto  <u>Gerente do Departamento de Atendimento e Registro:</u> Dra. Silmara Alves Bonetti  <u>Coordenadora do Atendimento e Registro:</u> Dra. Luciana Maria Leite Ferraz  <u>Gerente da Secretaria das Comissões de Ética:</u> Dra. Beatriz Maria Chueiri Campos de Oliveira  <u>Ouvidora:</u> Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha
Fiscais lotados nas seccionais <i>(Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais)</i>	<b>Seccional de Araçatuba</b> Dr. André Luis Brum de Marino

**Seccional de Araraquara**

Dra. Marta Yoko Kido

**Seccional de Bauru**

Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco

**Seccional de Bragança Paulista**

Dra. Juliana Gavronski Sternini

**Seccional de Campinas**

Dr. Otávio Pelegrino Rocha

Dra. Riane Costa Matsuzaki

**Seccional de Fernandópolis**

Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos

**Seccional de Franca**

Dr. Lucas Tadashi Enomoto

**Seccional de Guarulhos**

Dra. Aline Altava de Araújo

**Seccional de Jundiaí**

Dra. Érika Klinkerfus

**Seccional de Marília**

Dra. Olga Regina Seno

**Seccional de Mogi das Cruzes**

Dra. Larissa Altava de Araujo

**Seccional de Osasco**

Dr. Alexandre Gomes do Rosário

Dra. Irene dos Santos Jacob Mori

Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen

**Seccional de Piracicaba**

Dra. Letícia França Xavier

Dr. Marcelo Portella

**Seccional de Presidente Prudente**

Dr. Ailton Hespanhol

Dr. Guilherme Maciel Rodrigues

**Seccional de Registro**

Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal

**Seccional de Ribeirão Preto**



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



### Fiscal Itinerante

Dr. Ricardo Moraes Pereira

No Estado de São Paulo, a atividade de fiscalização externa é desempenhada por 45 fiscais estrategicamente descentralizados, em observância aos princípios da eficiência e economicidade. Todavia, nos termos do artigo 5º, § 2º da Portaria CRF-SP nº 29/2019 ou outra norma que vier a substituí-la, “*de acordo com os critérios de conveniência e oportunidade a serem exercidos pela Gerência do Departamento de Fiscalização ou pela Diretoria, poderá ser feito um remanejamento temporário do Farmacêutico Fiscal para outra área de fiscalização ou para atuação como itinerante ou ainda, realizar atividades internas exclusivamente na sede, considerando a centralização dos procedimentos administrativos de Orientação Farmacêutica, análise de Termos de Visita, Autos de Infração e trâmites de processos fiscais*”.

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

**Portaria CRF-SP nº 29, de 24 de setembro de 2019** – Publicado no DOU em 09/10/2019

*Aprova o regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização do CRF-SP e dos Farmacêuticos Fiscais.*

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-29-de-24-de-setembro-de-2019-220789707>

## 4. DIRETRIZES DO REGIONAL

### 4.1. REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEFINIDA PARA OS SEGUINTE ESTABELECIMENTOS

A assistência farmacêutica requerida para cada ramo de atividade foi integralmente cumprida pelo CRF-SP, em conformidade com as legislações federais e deliberações do Plenário deste Regional. De acordo com o previsto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP nº 04/2019 e artigo 55 da Resolução CFF nº 638/2017, a Certidão de Regularidade foi emitida somente quando atendidos os seguintes critérios: I) se a carga horária de assistência farmacêutica prevista em lei é suficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento; II) ausência de impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico; e III) ausência de pendências quanto à apresentação no CRF-SP de alterações havidas no Contrato Social ou equivalente do estabelecimento, nos casos de alteração de razão social ou ramo de atividade ou endereço ou quadro societário.

**Deliberação CRF-SP nº 04, de 25 de setembro de 2019** – Publicado no DOU em 27/09/2019

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

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-4-de-25-de-setembro-de-2019-218530385>

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

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

**Deliberação CRF-SP nº 07, de 24 de outubro de 2019** – Publicado no DOU em 25/10/2019

*Fixa critérios para a assunção de dupla e múltiplas responsabilidades técnicas.*

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-7-de-24-de-outubro-de-2019-223853023>

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

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

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



No exercício de **2021 foram realizadas 64.949 inspeções proativas, além de 1.528 inspeções reativas, totalizando 66.477 inspeções.** As inspeções proativas seguem o planejamento anual que prevê, de forma resumida, a realização de no mínimo três inspeções ao ano por estabelecimento que desenvolva atividades privativas do profissional farmacêutico, alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados – salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados, penitenciárias e estabelecimentos sob administração pública, no qual haverá, no mínimo, uma inspeção ao ano – além de no mínimo uma inspeção ao ano por estabelecimento não privativo. Neste contexto, o conselho trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com baixo perfil de assistência farmacêutica, nos termos da Resolução do CFF nº 700/2021. Periodicamente, o farmacêutico fiscal aplica fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas específicas de acordo com a atividade praticada pelo estabelecimento (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). As ações de fiscalização também geram documentos fiscais denominados Termos de Visita e Termo de Intimação/Auto de Infração (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). Esses documentos são tramitados seguindo critérios estabelecidos pela Resolução do CFF nº 566/2012, levando-se em consideração eventuais recursos interpostos.

Segue abaixo a assistência farmacêutica requerida no corrente ano, nos termos do disposto no Plano de Fiscalização Anual CRF-SP 2021, e as particularidades inerentes a cada ramo de atividade.

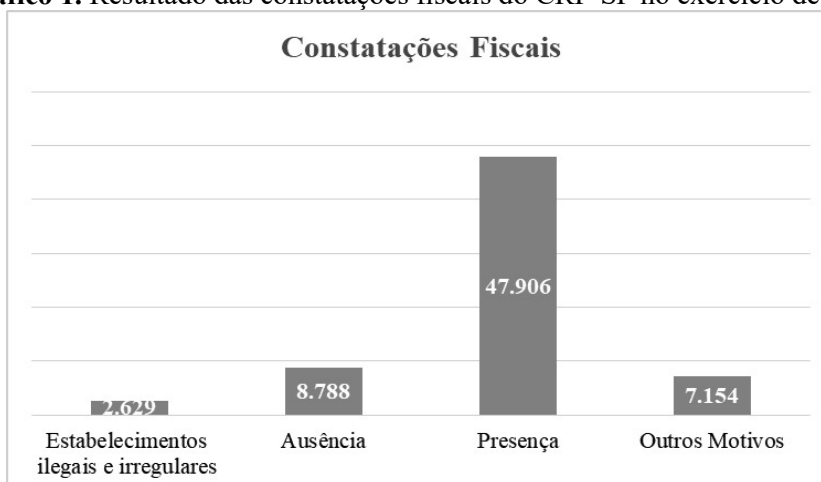
Farmácia sem manipulação ou drogaria	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia com manipulação	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia pública	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: Nível 1 (baixa complexidade, com dispensação de medicamentos da atenção básica): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; Nível 2 (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria nº 344/98 SVS/MS ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar pública	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar privada	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia privativa de clínicas e similares	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Laboratório de análises clínicas público	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Laboratório de análises clínicas privado	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Posto de coleta	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Distribuidora de medicamentos	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Outras distribuidoras	<u>Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento</u> – Assistência Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.



	<u>Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público</u> – Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida. <u>Outras distribuidoras</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Indústrias farmacêuticas	<u>Indústria de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofármacos). <u>Indústria de Insumos</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras indústrias	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Importadoras de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Operador logístico de medicamentos	Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Transportadoras de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outros operadores logísticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de saúde estética	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de acupuntura	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios farmacêuticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outras atividades farmacêuticas	<u>Serviço de Vacinação</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Demais estabelecimentos ou atividades</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.

Conforme apresentado no gráfico 1, aproximadamente **72.07%** das inspeções resultaram na constatação de presença de profissional farmacêutico, sendo que a ausência de profissional farmacêutico e a constatação de estabelecimentos ilegais/irregulares em funcionamento no ato da inspeção, correspondem, respectivamente, a **13.22%** e **3.95%** do total de inspeções. As demais constatações (10.76%) compreendem a constatação de estabelecimentos fechados, encerrados, desvinculados ou não localizados, sendo este número elevado, em tese, devido às restrições impostas pela pandemia.

**Gráfico 1.** Resultado das constatações fiscais do CRF-SP no exercício de 2021







Considerando o número de estabelecimentos (30.414) e o número total de inspeções (66.477), a razão (inspeções/estabelecimentos) alcançada pelo regional no referido exercício foi de **2.19 inspeções/estabelecimentos**.

#### 4.2. PROCEDIMENTOS ADOTADOS NAS SITUAÇÕES ABAIXO

Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AS/S) na inspeção	<p>Em virtude da publicação da Resolução CFF nº 700/2021, os procedimentos de fiscalização adotados por este regional foram alterados a partir de 20/05/2021, em atendimento ao disposto no artigo 49 da referida norma.</p> <p><u>Período de 01/01/2021 a 20/05/2021</u></p> <p>Conforme apresentado no PFA 2021, a lavratura de termo de intimação/auto de infração nos ramos privativos foi devida somente nos casos de constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP nos estabelecimentos enquadrados no Perfil 3 ou 5, salvo quando observado o desempenho das atividades privativas na ausência de farmacêutico. Nos estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, 2 ou 4, procedeu-se com a lavratura de um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação.</p> <p><u>Período de 21/05/2021 a 31/12/2021</u></p> <p>Adoção de procedimentos em conformidade com a Resolução CFF nº 700/2021 e Deliberação CRF-SP nº 05, de 08 de junho de 2021, a saber:</p> <p>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 1: constatada a primeira ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de visita/inspeção com descrição da situação encontrada, não sendo conferida ausência ao profissional, com a informação de retorno para verificar assistência em momento oportuno ao fiscal (art. 8º, parágrafo único da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>Estabelecimentos enquadrados nos Perfil 4: constatada ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação (art. 8º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 2, 3 e 5: constatada ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de intimação/auto de infração <i>in loco</i>, 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.</p>
---	--



	<p>Considerando os procedimentos supracitados, no exercício de 2021 foram lavrados <b>1.238 termos de visita em ramos privativos com constatação de ausência</b> do profissional farmacêutico e <b>625 termos de intimação/auto de infração devido a constatação da ausência</b> de farmacêutico no estabelecimento, num <b>total de 1.863 termos</b>.</p>
<p>Em caso de apresentação de defesa, sendo esta tempestiva e fundamentada em atestado médico/odontológico ou documentos que comprovem o comparecimento a consultas e exames laboratoriais, a ausência do profissional não foi contabilizada para fins de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação CRF-SP nº 05/2021 ou outra norma que vier a substituí-la.</p> <p><b>Deliberação CRF-SP nº 05, de 08 de junho de 2021</b> – Publicado no DOU em 09/06/2021 <i>Dispõe sobre os critérios para o farmacêutico justificar ausência e sobre a utilização do perfil de assistência farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento.</i> Disponível em: <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-5-de-8-de-junho-de-2021-324776752">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-5-de-8-de-junho-de-2021-324776752</a></p> <p>No exercício de 2021, destaca-se que o deferimento da justificativa do profissional farmacêutico pautada na apresentação de atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais, destinaram-se tanto para fins éticos como para cancelamento e interrupção dos trâmites envolvendo os termos de intimação. Todavia, cabe ressaltar que a autuação do estabelecimento foi mantida nos casos de afastamentos recorrentes e sucessivos, bem como quando constatadas diversas ausências justificadas por atestado, visto que esta situação compromete o direito da população à assistência farmacêutica plena (situações identificadas como TIs combinados no gráfico 2).</p>	
<p>Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico</p>	<p>Considerando o papel do CRF-SP em defesa do âmbito da profissão e conforme disciplinado no artigo 10 da Deliberação CRF-SP nº 05/2021, independentemente do perfil, é lavrado um termo de intimação/auto de infração in loco sempre que houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis. Dentre as atividades, citam-se: manipulação de medicamentos, manipulação de medicamentos em farmácia de veterinária, manipulação de medicamentos antineoplásicos, manipulação de nutrição parenteral – NPP, manipulação de radiofármacos, manipulação de solução para hemodiálise, fracionamento de medicamentos, serviços farmacêuticos autorizados, testes rápidos para detecção de COVID-19, dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 e antimicrobianos sem a presença de farmacêuticos.</p> <p>Em adicional, o CRF-SP também observa a responsabilidade e a existência de farmacêuticos em número suficiente que garanta o funcionamento do setor de Produção, Farmacotécnica, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano), além do controle e/ou inspeção de qualidade de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica (Indústria Farmacêutica Veterinária e Indústria/Distribuidora de Insumos Farmacêuticos).</p>

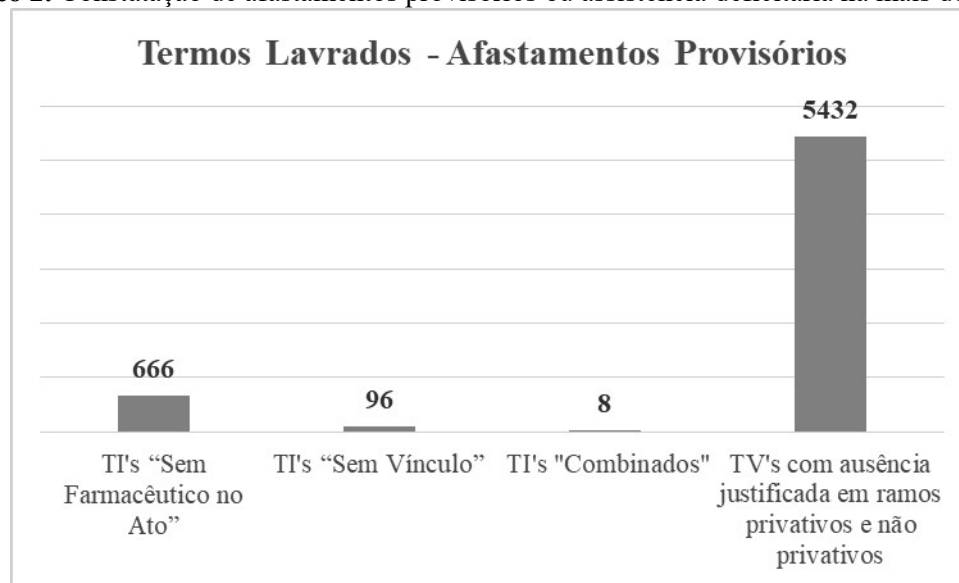


	<p>No exercício de 2021, foram lavrados <b>79 termos de intimação/autos de infração devido à constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente.</b></p>
Estabelecimentos irregulares (perfil 5)	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular (sem farmacêutico responsável técnico ou com assistência farmacêutica em período parcial), é lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 5º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>No exercício de 2021, foram lavrados <b>1.022 termos de intimação/auto de infração in loco para os estabelecimentos que não possuem farmacêutico responsável perante o CRF-SP</b>, quando constatado inexistência de profissional ou ausência de regularização após notificação.</p>
Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, deverá ser lavrado auto de infração, exceto nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 6º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>No exercício de 2021, foram lavrados 666 termos de intimação/auto de infração <i>in loco</i> para os estabelecimentos que desempenham atividades privativas com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, quando constatado ausência de profissional farmacêutico. Destaca-se que neste dado estão inseridas as constatações de funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, bem como as situações em que há constatação de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto superior a 30 (trinta) dias (art. 7º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>Com respeito ao <b>número de termos de inspeção lavrados em estabelecimentos que não contam com assistência farmacêutica integral exigida por lei, contudo foram constatados profissionais farmacêuticos presentes, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (DT/AT/S)</b>, destaca-se que foram lavrados <b>1379 termos de visita e 96 termos de intimação/auto de infração.</b></p>



Os termos lavrados em situações com afastamentos provisórios ou assistência deficitária há mais de 30 dias, em ramos privativos (TI's "Sem Farmacêutico no Ato"), são apresentados no gráfico 2. Destaca-se que **as constatações de ausências justificadas compreendem 87.6% do total termos lavrados (6.202 termos)**, sendo que os **termos de intimação/auto de infração foram lavrados em 12.4% dos casos**. Em virtude da pandemia de COVID-19, muitos estabelecimentos ficaram temporariamente desassistidos de assistência farmacêutica em virtude do isolamento domiciliar, contudo, quando inferior a 30 dias, a autuação ficou reservada somente aos casos em que forma constatadas atividades privativas sendo exercidas por leigo.

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



Estabelecimentos ilegais	<p>Constatado funcionamento de estabelecimento sem registro ativo perante o CRF-SP (estabelecimentos ilegais), é lavrado auto de infração (art. 4º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>No exercício de 2021, foram lavrados <b>135 termos de intimação/auto de infração <i>in loco</i> para os estabelecimentos que não possuem registro perante o CRF-SP</b>, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente. Destaca-se que este <b>número representa 0.20% do número de inspeções realizadas no Estado de São Paulo.</b></p>
Autos de infração à distância	<p>Nos termos do artigo 25 da Resolução nº 700/2021 do CFF, após uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, caso não ocorra regularização, poderá ser aplicado até duas autuações a distância (reincidências).</p> <p>Todavia, em virtude das decisões judiciais contrárias a aplicação de autuação a distância (TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal</p>

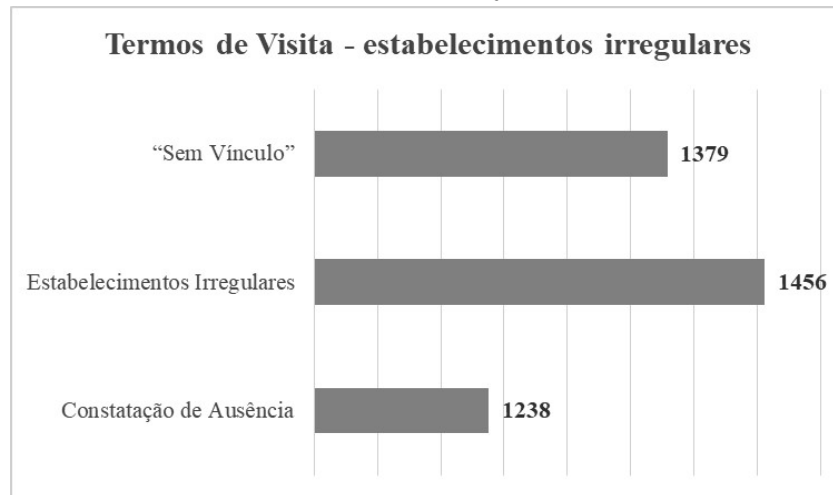


	<p>Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal (Carlos Muta), conforme disciplinado no Plano de Fiscalização Anual – PFA 2021, o CRF-SP reservou a aplicação de <b>Auto de Infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais localizados em área de risco, num total de 16 autos lavrados.</b></p>
Postos de medicamentos	<p>Considerando o amparo legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei nº 13.021/2014 (<i>ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem nº 232, de 8 de agosto de 2014</i>), o CRF-SP tem como diretriz a fiscalização anual em todos os postos de medicamento que chegam ao conhecimento do CRF-SP, a fim de observar o atendimento integral do estabelecimento de todas as condicionantes descritas na Lei nº 5.991/73 e na legislação supletiva do Estado (do Decreto Estadual nº 12.479/78).</p> <p>No exercício de 2021, não foram constatados e/ou denunciados postos de medicamentos no Estado de São Paulo.</p>
<p>Conforme disposto no artigo 11 da Deliberação CRF-SP nº 05/2021, os estabelecimentos que não possuem classificação quanto ao perfil de assistência farmacêutica foram autuados somente nos casos em que houveram constatação de funcionamento sem farmacêutico responsável técnico ou qualquer profissional legalmente habilitado. Portanto, os dados referentes aos ramos não privativos estão contemplados no campo “estabelecimentos irregulares” e “estabelecimentos ilegais”.</p> <p>No tocante aos valores de multa, considerando que dentro da discricionariedade administrativa, e em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre 01 (um) e 3 (três) salários mínimos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme artigo 24 da Lei Federal 3.820/60;</p> <p>Por meio da Deliberação CRF-SP nº 01/2020 ou outra norma que vier a substituí-la, o CRF-SP dispõe sobre as situações de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, além de disciplinar a gradação de sanções pecuniárias classificadas conforme sua gravidade em infrações moderadas (multa de 01 salário mínimo), graves (multa de 02 salários mínimos) ou gravíssimas (multa de 03 salários mínimos) e as hipóteses de reincidência que ensejará a aplicação da penalidade em dobro.</p> <p>Nos termos do artigo 4º da referida deliberação, “<i>as multas serão atualizadas automaticamente a partir da data de publicação das leis estaduais que atualizarem o salário mínimo regional, sempre no inciso de menor valor</i>”.</p> <p><b>Deliberação CRF-SP nº 01, de 29 de janeiro de 2020</b> – Publicado no DOU em 30/01/2020 <i>Dispõe sobre as hipóteses de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, bem como sobre os valores das respectivas multas administrativas.</i> Disponível em: <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-1-de-29-de-janeiro-de-2020-240567365">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-1-de-29-de-janeiro-de-2020-240567365</a></p>	
<p><b>No exercício de 2021, este regional tornou obrigatória a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, restringindo as autuações nas constatações de ausências realizadas nos estabelecimentos com Perfil 2, 3 ou 5, salvo quando constatado o desempenho de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, cuja autuação ocorre independentemente do perfil.</b></p>	



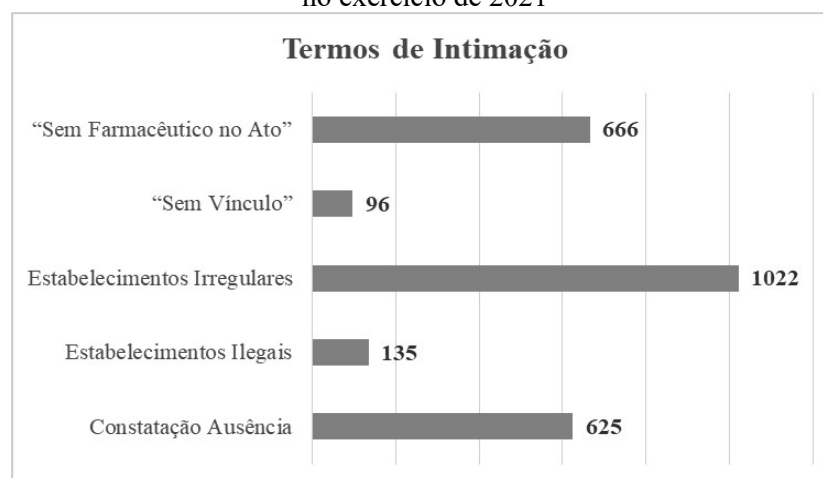
No ano corrente foram lavrados 2.606 termos de intimação/autos de infração, sendo 16 Autos de Infração à Distância. Este número compreende 3.92% do número de inspeções realizadas pela fiscalização do CRF-SP. Entretanto, ressalta-se que os termos de visita lavrados em estabelecimentos irregulares ou mediante constatação de ausência (gráfico 3) são parte do trâmite processual, vez que muitas situações requerem a notificação prévia ou reincidência na irregularidade para adoção razoável da sanção administrativa por parte desta entidade.

**Gráfico 3.** Número de termos lavrados em estabelecimentos irregulares ou mediante constatação de ausência no exercício de 2021



Conforme observado no gráfico 3, a constatação de ausência do profissional farmacêutico (ausência não justificada em estabelecimento com Perfil 2, 3 ou 5) corresponde 30.4% do número de termos de visita lavrados em estabelecimentos com assistência deficitária. No contexto ético, destaca-se que a partir da constatação da 2ª ausência, o profissional é convocado para orientação sobre suas responsabilidades frente as legislações vigentes. Na constatação de no mínimo três ausências do mesmo profissional farmacêutico, dentro de um período de 02 (dois) anos, não tempestivamente justificada, é instaurado um processo ético disciplinar para apuração da conduta do profissional.

**Gráfico 4.** Termos de Intimação lavrados em estabelecimentos ilegais, irregulares ou mediante constatação de ausência no exercício de 2021



Obs.: Total de Termos de Intimação = 2.590 (não inclui autos de infração à distância = 16).

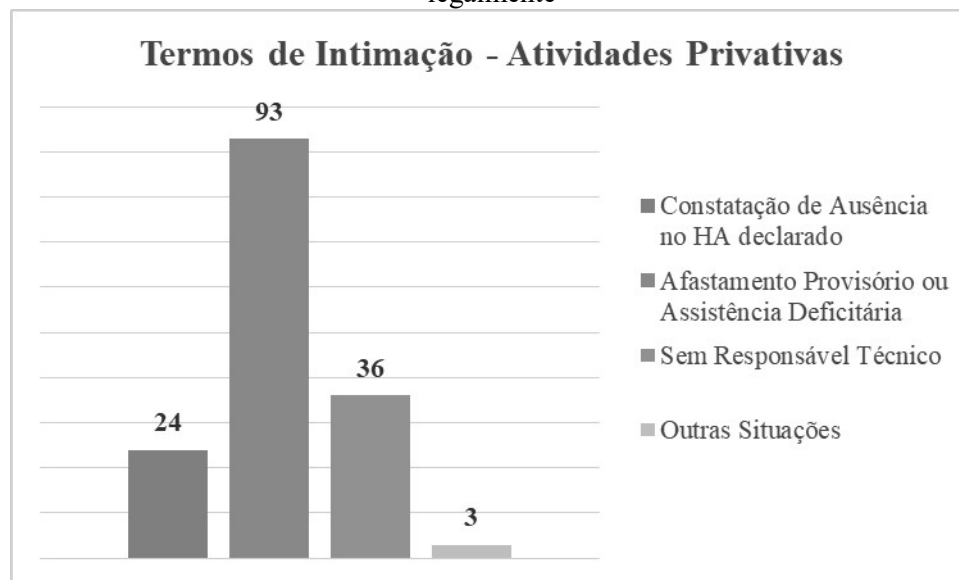


Conforme disposto no gráfico 4, é possível verificar que aproximadamente **39.46% das autuações são decorrentes da constatação de estabelecimentos irregulares sem farmacêutico responsável**. A constatação de estabelecimentos que desempenham atividades privativas com **carga horária de assistência farmacêutica incompatível** com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, responde por **25.71% das autuações**. Os estabelecimentos ilegais, por sua vez, respondem por apenas **5.2% das autuações** realizadas no exercício de 2021.

Conforme histórico e perfil do estabelecimento, **a constatação da ausência do profissional farmacêutico no horário declarado que resultou em termo de intimação/auto de infração corresponde 24.13% do número de autuações** realizadas pelos fiscais do CRF-SP.

Considerando o número de **termos de inspeção lavrados em estabelecimentos que não contam com assistência farmacêutica integral exigida por lei, contudo foram constatados profissionais farmacêuticos presentes, sem a regular anotação de responsabilidade técnica** (1.379 termos de visita e 96 termos de intimação/auto de infração), observa-se que **apenas 6.97% dos estabelecimentos não procedem com a regularização**.

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



No gráfico 5 são apresentados os termos de intimação lavrados em decorrência da **constatação de atividades privativas** do âmbito profissional do farmacêutico sendo **exercidas por pessoa não habilitada legalmente**. Cabe destacar que, do total de **156 termos de intimação/autos de infração** lavrados, **60 termos foram lavrados de forma combinada às infrações como ausência ou sem responsável técnico**.

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



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

Motivos de cancelamento de Termos de Intimação/Autos de Infração	2021
Ação judicial	11
Apresentação de atestado de óbito	1
Apresentação de atestado de saúde ou convocação da justiça para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção	232
Apresentação de documento para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção em decorrência de licença maternidade/gala	0
Cancelamento da inscrição do estabelecimento no CRF-SP, por encerramento das atividades, alteração de ramo de atividade ou inscrição em outro conselho profissional	17
Comunicação prévia ao CRF-SP (devidamente protocolada) de ausência do farmacêutico no estabelecimento no dia e horário da inspeção	14
Diversos (regularização de unidades públicas, estabelecimento enquadrado no perfil 1 de fiscalização, farmacêutico presente no ato da inspeção com regularização documental posterior perante o CRF-SP)	21
O estabelecimento encontrava-se no prazo de 30 dias para contratação de um novo farmacêutico (artigo 17 da Lei Federal nº 5.991/1973)	89
Relacionados ao art. 6º de Resolução nº 566/2012 do CFF (informações divergentes)	169
Relacionados ao art. 6º de Resolução nº 566/2012 do CFF (descumprimento de instrução de trabalho)	165
<b>TOTAL</b>	<b>719</b>

Considerando o número de termos de intimação lavrados no exercício de 2021 (2.590 TIs), **apenas 27.76% dos termos de intimação não foram convertidos em multa**, devido ao cancelamento por motivos diversos que podem ser classificados em três tipos:

- **Suspensão por determinação judicial** – 11 Termos de Intimação/Autos de Infração = **0.42% dos TIs lavrados em 2021**.
- **Deferimento de defesa tempestiva com arquivamento do processo**, em respeito aos princípios do contraditório e ampla defesa, incluindo ação judicial (respaldado pelo art. 9º e art. 14 da Res. CFF nº 566/2012) – 374 Termos de Intimação/Autos de Infração = **14.44% dos TIs lavrados em 2021**.
- **Vícios que ocasionam nulidades do Termo de Intimação/Auto de Infração** (descumprimento do art. 6º da Res. CFF nº 566/2012) – 334 Termos de Intimação/Autos de Infração = **12.89% dos TIs lavrados em 2021**.

Cabe destacar que os únicos motivos “passíveis de controle ou intervenção” pelo regional dizem respeito aos vícios que causam nulidade dos termos, que podem ser ocasionados por erros de lavratura considerando **ficha cadastral desatualizada (6.52% dos TIs lavrados)** ou por **não conformidades atribuídas ao ato fiscal** (descumprimento do plano de trabalho – **6.37% dos TIs lavrados**).

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





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

A adoção de instrumentos de concertação administrativa que vise a solução consensual de conflitos (não atendimento das normas), além de minimizar custos, é plenamente aplicável ao CFF e seus regionais visto sua autonomia administrativa (art. 1º da Lei nº 3.820/60). Assim, a manutenção do instrumento consensual atualmente aplicado pela fiscalização do CRF-SP permite minimizar as formalidades, sem deixar de cumprir a realização da função social, observando os “princípios da celeridade, eficiência, eficácia e efetividade”.

### 4.3. METAS DE FISCALIZAÇÃO

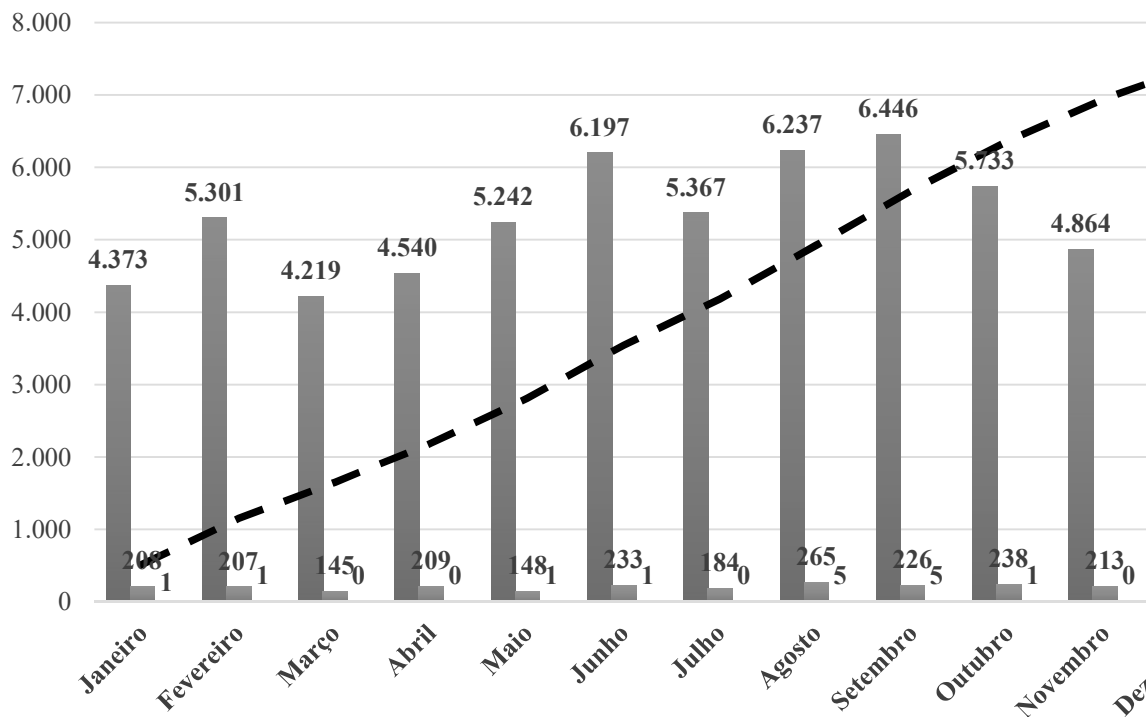
Número de inspeções no ano      **Meta de inspeções de 65.000 inspeções.**

O número de fiscalizações proativas e reativas realizadas totalizaram **66.477 inspeções**, ou seja, **atendimento da meta em 102,3%**.

Nos gráficos 6 e 7 são apresentados o número de fiscalizações proativas (de rotina) e reativas (denúncias), respectivamente, realizadas por mês no exercício de 2021.

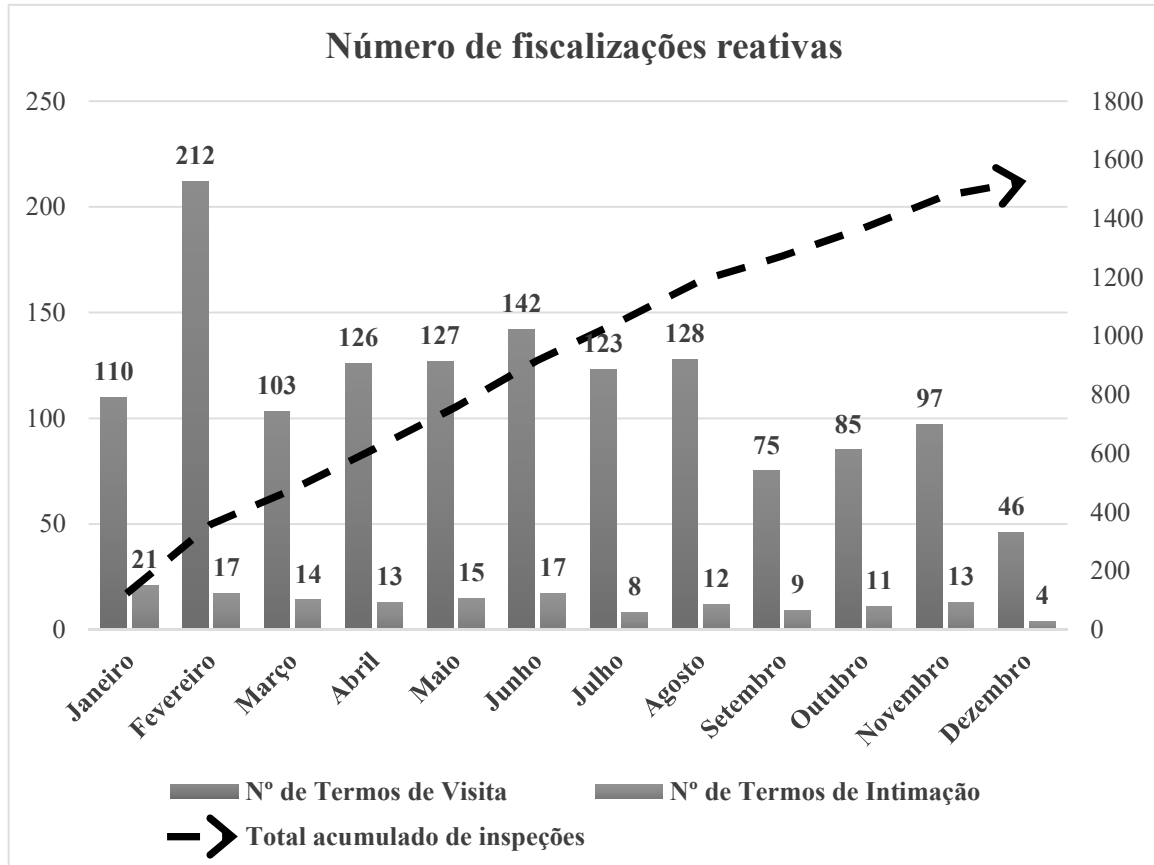
**Gráfico 6.** Número de fiscalizações proativas (de rotina) realizadas por mês em 2021

#### Número de fiscalizações proativas





**Gráfico 7. Número de fiscalizações reativas (denúncias) realizadas por mês em 2021**



Número de inspeções na capital

**Meta de fiscalização em todos os estabelecimentos, no mínimo, uma vez por ano, exceto ramos privativos ou estabelecimentos irregulares** que serão priorizados e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. Em consonância ao disposto no item anterior, pretende-se realizar o **mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias e drogarias privadas**, respeitada as limitações impostas pelas particularidades de acesso e reconhecimento da situação de pandemia pelo Ministério da Saúde, incluindo a classificação das áreas com base no Plano São Paulo.

Nº de estabelecimentos: 6.642

Nº de inspeções: 13.375

Razão (inspeções/estabelecimentos) = 2.01

Número de inspeções no interior

Idem ao item anterior. Considerando a alocação descentralizada dos fiscais no Estado de São Paulo, o número de inspeções seguirá proporção equivalente em municípios do interior e capital, com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais.

Nº de estabelecimentos: 23.772

Nº de inspeções: 53.102

Razão (inspeções/estabelecimentos) = 2.23



### Número de orientações feitas em inspeção

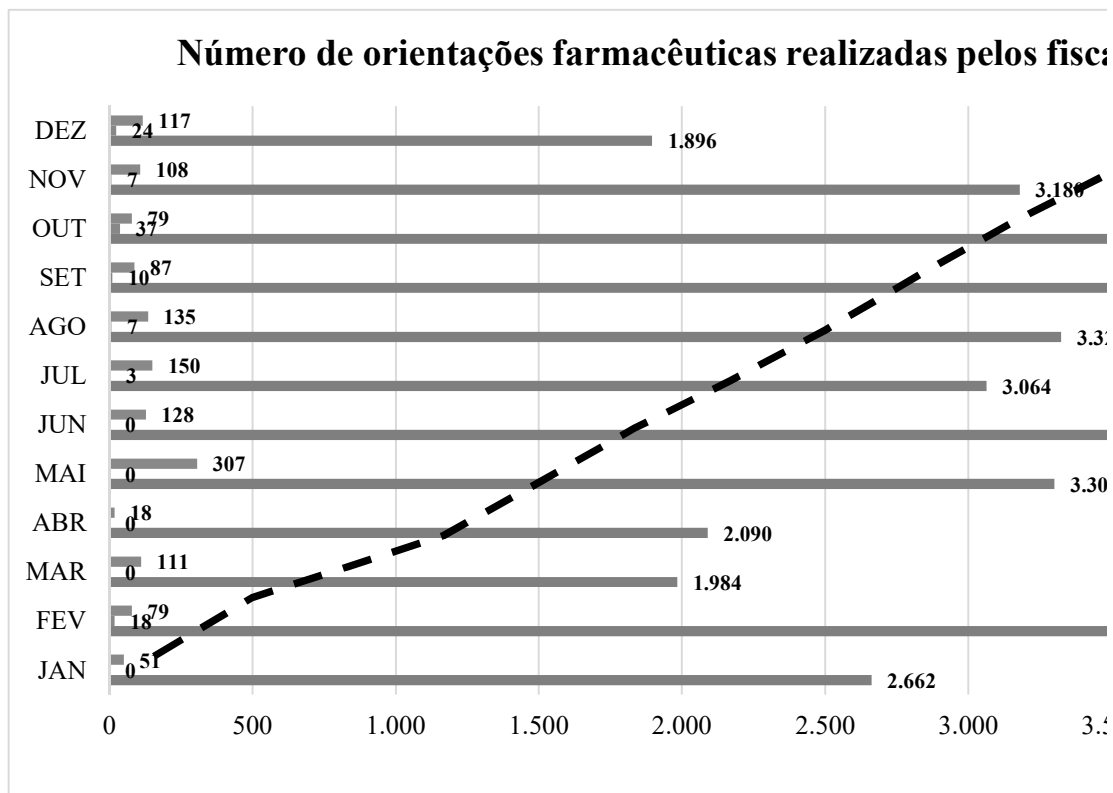
Considerando que a fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo tem como diretriz a orientação dos profissionais, com vistas a aperfeiçoar o conhecimento técnico e legal do profissional, de forma que seja capaz de solucionar problemas na esfera técnica e legal e oferecer serviços de qualidade à população, o CRF-SP disciplinou os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos por meio da Deliberação CRF-SP nº 12/2021.

Desta forma, compete ao farmacêutico fiscal no exercício de sua função orientar formalmente os farmacêuticos presentes em inspeções fiscais sobre o previsto em legislação vigente sempre que verificar não conformidades no que tange ao exercício profissional, podendo ser realizadas orientações em inspeção (formulários padrão) ou remotamente (notificação por e-mail), além da possibilidade de convocação para orientações e esclarecimentos de forma remota ou presencial (art. 1º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).

O não comparecimento do farmacêutico às convocações realizadas para orientações e esclarecimentos, sem justificativas devidamente deferidas, enseja no descumprimento do Código de Ética Farmacêutica, cabendo abertura de processo ético disciplinar em desfavor do profissional, ou seja, será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP (art. 5º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).

Situações concretas e fundamentadas de descumprimento das normas vigentes que envolvam risco eminente à saúde, serão encaminhados à avaliação do presidente do CRF-SP para fins de trâmites na esfera ética, independentemente de orientação prévia em inspeção fiscal, notificação por e-mail ou convocação, sendo em todos os casos garantido o direito de ampla defesa ao farmacêutico no contexto do processo ético disciplinar, conforme preconiza a Resolução CFF nº 711/2021 (art. 6º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).

**Gráfico 8.** Número de orientações farmacêuticas realizadas pelos fiscais em 2021





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

*Dispõe sobre os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos.*

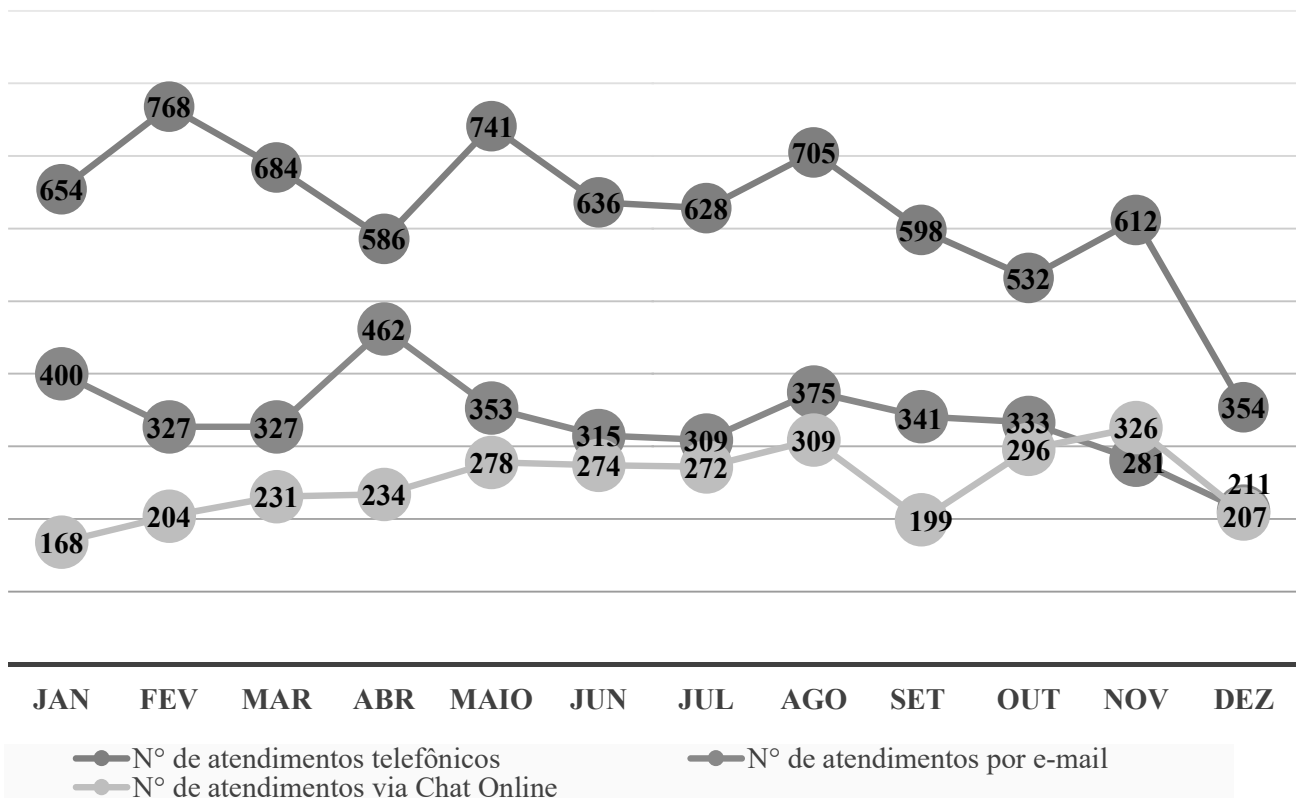
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-12-de-20-de-setembro-de-2021-346786314>

No exercício de 2021, foram realizadas **36.602 orientações em inspeção fiscal, 106 orientações mediante convocações e 1.370 notificações via e-mail contendo orientações**, representando um **aumento de 8.10%** quando comparado ao exercício de 2020 (2020 = 34.724; 2021 = 37.538). No gráfico 8 é apresentado o número de orientações farmacêuticas realizadas por mês no exercício de 2021.

Segue abaixo o número total de atendimentos realizados pelo setor de Orientação Farmacêutica pelos diversos canais de comunicação, sendo a representação mensal apresentada no gráfico 9.

- Telefone: 7.498
- Chat: 4.034
- E-mail: 2.998
- Total: 14.530

**Gráfico 9.** Número de atendimentos realizadas pelo Setor de Orientação Farmacêutica em 2020





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

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

A FFEAF tem a finalidade de relatar as condições em que ocorre o desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico, constituindo um roteiro que permite implementar ações voltadas à orientação farmacêutica e a melhoria de processos inerentes ao CRF-SP.

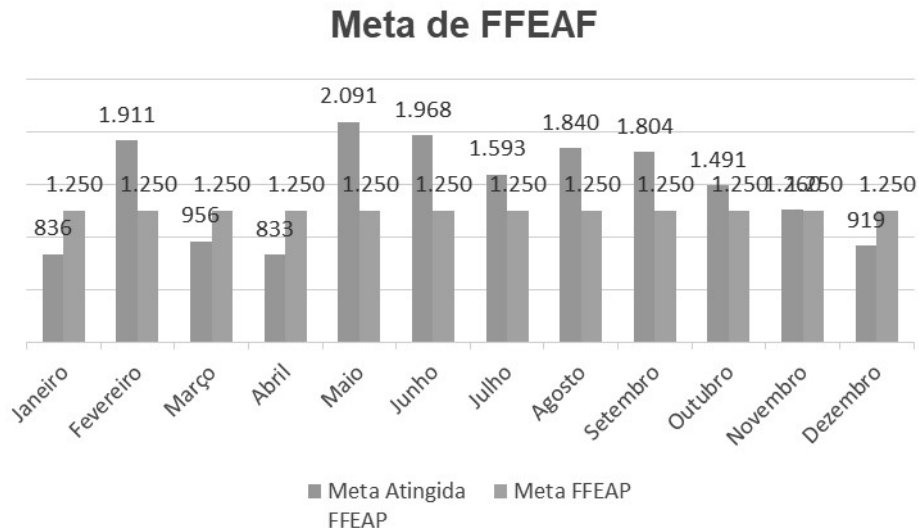
Até o presente momento, existem **15 (quinze) tipos de FFEAF** a serem empregadas nos diferentes tipos de estabelecimentos e inspeções:

- FFEAF para FARMÁCIA E DROGARIA
- FFEAF para FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
- FFEAF para FARMÁCIA HOSPITALAR
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA UBS
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA – SETOR PÚBLICO
- FFEAF para RADIOFARMÁCIA
- FFEAF para DISTRIBUIDORA
- FFEAF para TRANSPORTADORA
- FFEAF para INDÚSTRIA
- FFEAF para INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS/PRODUTOS PARA SAÚDE
- FFEAF para LABORATÓRIO DE ANÁLISES
- FFEAF para SAÚDE ESTÉTICA
- FFEAF para TESTES RÁPIDOS COVID-19
- FFEAF RESUMIDA

No exercício de 2021, foram **aplicadas 17.502 FFEAF** (fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas), ou seja, **atendimento da meta em 116,7%**. No gráfico 10 é apresentada a distribuição de FFEAF aplicadas pelos fiscais por mês.



**Gráfico 10.** Número de FFEAF aplicadas pelos fiscais do CRF-SP em 2021



Número de ações conjuntas realizadas

Não foi estabelecido meta.

Número de ofícios enviados aos órgãos, encaminhando denúncias e situações que não são de responsabilidade do CRF

Não foi estabelecido meta, por compreender fatores externos que fogem ao controle deste regional. O número de ofícios encaminhados pelo Depto. Fiscalização estão relacionados no Quadro 2.

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

Órgão competente	2021
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	08
Conselho Federal de Farmácia – CFF	16
Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo – COREN-SP	01
Coordenadoria de Vigilância em Saúde – COVISA-SP	14
Conselho Regional de Biologia – CRBio 01	01
Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – CREFITO-3	01
Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP	06
Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás – CRF-GO	04
Conselho Regional de Nutrição – CRN-3	01
Conselho Regional de Odontologia de São Paulo – CROSP	01
Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo – CVS	03
Delegacias de Polícia	03
Fundação PROCON-SP	04
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	07
Ministério Público	41
Vigilâncias Sanitárias Municipais	4.715



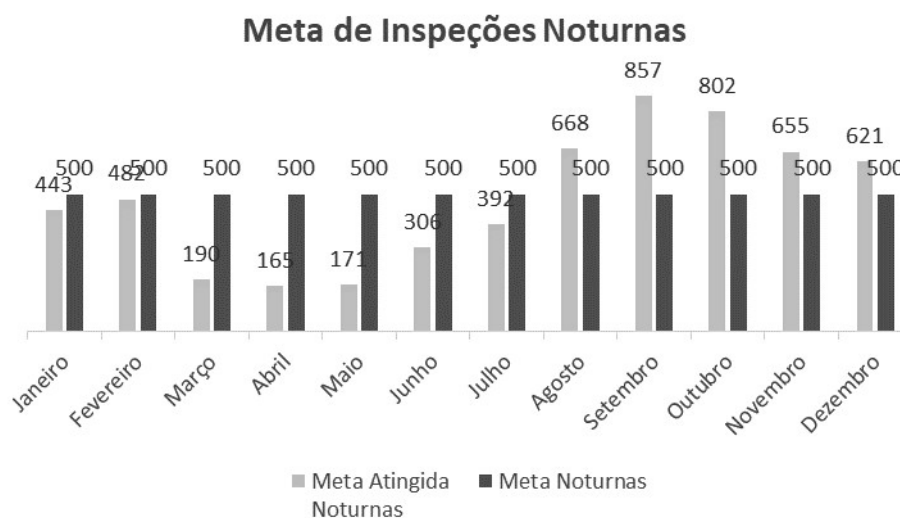
Quanto ao número de **ofícios encaminhados às VISAs (4.715)**, **608** foram devido a constatação de **estabelecimentos funcionando sem responsável técnico** e **4.107** devido a constatação de **outras irregularidades sanitárias**.

Número de inspeções noturnas, finas de semana e em feriados, realizadas

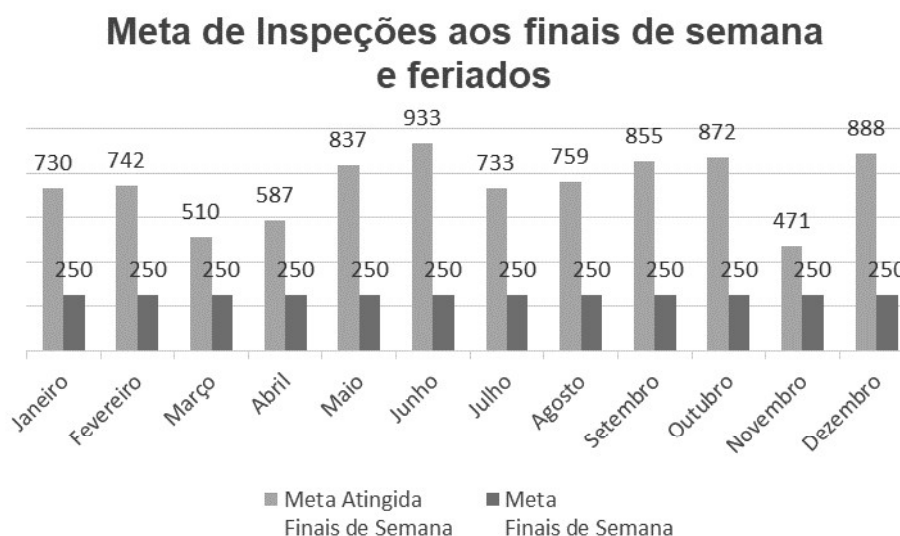
**Meta de 6.000 inspeções noturnas**, compreendidas entre 18h00 e 06h00, além de **3.000 inspeções aos finais de semana e/ou feriados**.

No exercício de 2021, foram **realizadas 6.052 inspeções noturnas** (gráfico 11) e **9.261 inspeções em finais de semana ou feriados** (gráfico 12), ou seja, **atendimento da meta em 170.1%**. Nos gráficos 11 e 12 são apresentados, respectivamente, o número de inspeções noturnas e aos finais de semana e/ou feriados realizadas pelos fiscais por mês.

**Gráfico 11.** Número de inspeções noturnas realizadas pelos fiscais em 2021



**Gráfico 12.** Número de inspeções em finais de semana e/ou feriados realizadas pelos fiscais em 2021





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

Devido a impossibilidade de reunião *in loco* pelas restrições impostas pela pandemia, grande parte das capacitações ocorreram de forma *online*, não havendo prejuízo às capacitações fiscais.

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

**Dia: 08/02/2021 – das 13h30-17h30**

Capacitação: Procedimentos de Fiscalização (alterações da rotina de fiscalização e implantação de Instruções de Trabalho)

Ministrante: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

**Dia: 25/05/2021 – das 14h00-18h00**

Capacitação: Procedimentos de Fiscalização (atualização das Instruções de Trabalho), encaminhamento de irregularidades a outros órgãos, atualização da FEM.

Ministrante: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

**Dia: 05/07/2021 – das 14h00-16h00**

Capacitação: Procedimentos de Fiscalização (atualização das Instruções de Trabalho).

Material elaborado por: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

**Dia: 14/08/2021 – das 09h00-12h00**

Plenária de Fiscalização: Apresentação de dados do Depto. Fiscalização do CRF-SP e implementação da Resolução nº 700/2021 do CFF; proposta de Deliberação que trata dos tramites administrativos de orientação aos farmacêuticos; atuação do farmacêutico em radiofarmácia e implementação da FFEAF; revisão da FFEAF de Farmácia Hospitalar.

Ministrantes: Dra. Ana Cláudia Camargo Miranda (coordenadora do GTT Radiofarmácia), Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

**Dia: 01/10/2021 – das 09h00-10h00**

Palestra: Lei Geral de Proteção de Dados

Ministrante: Dr. Roberto Tadao Magami Junior

**Dia: 01/10/2021 – das 11h00-13h00/14h00-17h00**

Capacitação: Apuração de denúncias (comércio irregular de substâncias/medicamentos controlados); nova proposta de fiscalização nas farmácias privativas do CRF-SP; revisão da FFEAF de Drogaria; atualização das Instruções de Trabalho.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

### **Treinamentos presenciais (todos os fiscais\*):**

**Dia: 16/12/2021 – das 14h00-18h00**

Capacitação: Radiofarmácia (funcionamento e orientações gerais); aplicação da FFEAF em Radiofarmácia.

Ministrantes: Dra. Ana Cláudia Camargo Miranda e Dr. Ulisses Lacerda de Figueiredo Sá (coordenadores do GTT de Farmácia) e Gerência /Coordenação do Depto. Fiscalização

**Dia: 17/12/2021 – das 08h30-14h00**

Capacitação: Atualização das Instruções de Trabalho; fechamento de dados do Depto. Fiscalização 2021; projeto de





fiscalização 2022.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

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

### **Capacitações diversas:**

Dia: 16/01/2021 – das 08h30-15h30

Fiscal: Dra. Marcela Alves Murca

Workshop: Auditoria Internacional em Indústrias Farmacêuticas e Fabricantes de Insumos (UNIFAR – online)

Dia: 16/01/2021 – das 08h30-15h30

Fiscal: Dra. Marcela Alves Murca

Workshop: Auditoria Internacional em Indústrias Farmacêuticas e Fabricantes de Insumos (UNIFAR – online)

Dia: 25 e 26/02/2021 – das 09h00-13h00

Fiscal: Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal

Minicurso: Impactos e novas diretrizes para o PDE após NT 276/2020 (UNIFAR – online)

Dia: 20/03/2021 – das 08h00-17h00

Fiscal: Dra. Irene dos Santos Jacob Mori

Workshop: Gerenciamento de Riscos da Qualidade: Do conceito a aplicação (UNIFAR – online)

Dia: 27/03/2021 – das 08h00-17h00

Fiscal: Dra. Juliana Gavronski Sternini

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

Dia: 15 e 16/04/2021 – das 09h00-13h00

Fiscal: Dr. Alexandre Gomes do Rosario

Minicurso: Impactos e novas diretrizes para o PDE após NT 276/2020 (UNIFAR – online)

Dia: 24/04/2021 – das 08h00-17h00

Fiscal: Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini

Workshop: Amostragem e Capabilidade de Processos Amostragem e Capabilidade de Processos (UNIFAR – online)

Dia: 10 a 15/05/2021 – total de 09h35

Fiscal: Dra. Leticia Franca Xavier

Seminário: Cosméticos e Produtos de Higiene aspectos técnicos aplicados ao desenvolvimento, produção e qualidade (UNIFAR – online)

Dia: 22 a 25/06/2021 – das 08h50-11h30 e 23/06/2021 – das 19h00-20h30

Fiscal: Dra. Monica Finateli da Silva

Simpósio: IV Simpósio de Assuntos Regulatórios (UNIFAR – online)

Dia: 03/07/2021 – das 08h00-17h00

Fiscal: Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto

Workshop: Estudo de Estabilidade de Medicamentos – RDC 318/2019 e Guia ANVISA 28/2019 (UNIFAR –



online)

Dia: 24/07/2021 – das 08h45-16h00

Fiscal: Dra. Juliana Tranzillo Copolete

Workshop: Monitoramento Ambiental (UNIFAR – online)

Dia: 06 e 07/08/2021 – das 08h00-17h00

Fiscal: Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos

Palestras: Ciclo de Palestras em Purificação de Água (UNIFAR – online)

Dia: 14/08/2021 – das 08h30-17h00

Fiscal: Dra. Tabata de Oliveira Anjos

Workshop: Qualificação de Fornecedores (UNIFAR – online)

Dia: 18/08/2021 – das 08h30-17h00

Fiscal: Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto

Workshop: Mitigação dos Riscos e Outros Desafios em Farmacovigilância (UNIFAR – online)

Dia: 06/11/2021 – das 08h30-17h00

Fiscal: Dra. Flavia Cristina Campos

Workshop: Monitoramento Ambiental (UNIFAR – online)

#### 4.4. COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO REALIZADAS À PRESIDÊNCIA

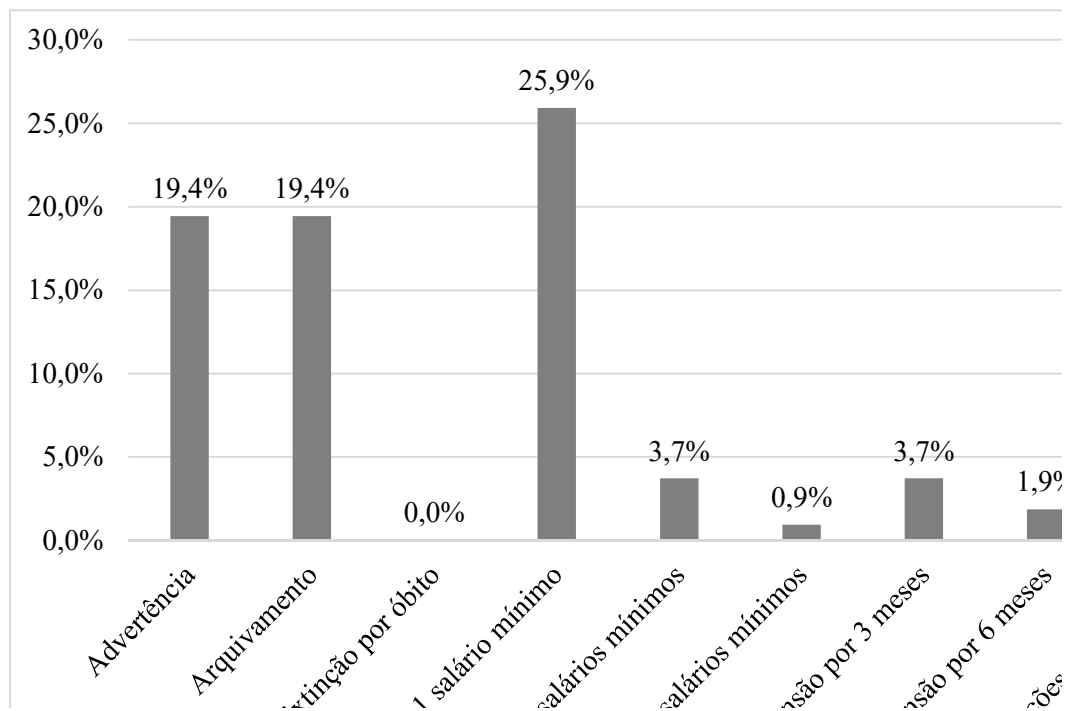
Número de ausências profissionais	<p>Conforme disposto no artigo 47 do Código de Processo Ético, seção II da Resolução CFF nº 711/2021, sempre que constatado três ausências válidas do profissional farmacêutico (ou seja, não canceladas ou previamente justificadas), é elaborada uma informação para o Presidente do CRF-SP, em que consta o histórico de visitas realizadas ao profissional, nos últimos dois anos, esclarecendo em quais estabelecimentos o profissional atuou neste período, as datas e horários das visitas realizadas.</p> <p>Em 2021, <b>foram encaminhados à Presidência 49 informações referente a não prestação de assistência farmacêutica (NPA)</b> para viabilidade de Processo Ético.</p>
Irregularidades sanitárias	<p>Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), é realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, solicitada inspeção fiscal no local. Quando constatada irregularidades na conduta ética do profissional (através da fiscalização do CRF-SP ou de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, dentre outros), o Setor de Denúncias ou Setor de Orientação Farmacêutica encaminham uma informação para a Presidência do CRF-SP onde a mesma remete à Comissão de Ética para elaboração de parecer sobre a viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar.</p> <p>Em 2021, <b>foram encaminhados à Presidência 111 informações referente</b></p>



	<b>a irregularidades éticas e sanitárias</b> para viabilidade de Processo Ético.
Demais irregularidades éticas	Em 2021, foram encaminhados à Presidência <b>06 informações referente a apresentação de atestados falsos, além de 06 informações referente a outras irregularidades</b> para viabilidade de Processo Ético.
Número de processos éticos instaurados	Em 2021, foram instaurados 132 PEDs.

Na hipótese de diversas condutas praticadas pelo profissional, oriundas do mesmo fato ou PED, as punições são aplicadas de forma cumulativa e sequencial, de acordo com a infração apurada (artigo 16 da Seção III da Resolução CFF nº 711/2021. No gráfico 13 são apresentadas as sanções disciplinares aplicadas no exercício de 2021, nos termos do artigo 30 da Lei nº 3.820/60.

**Gráfico 13.** Decisões decorrentes dos julgamentos dos PEDs realizados no exercício de 2021



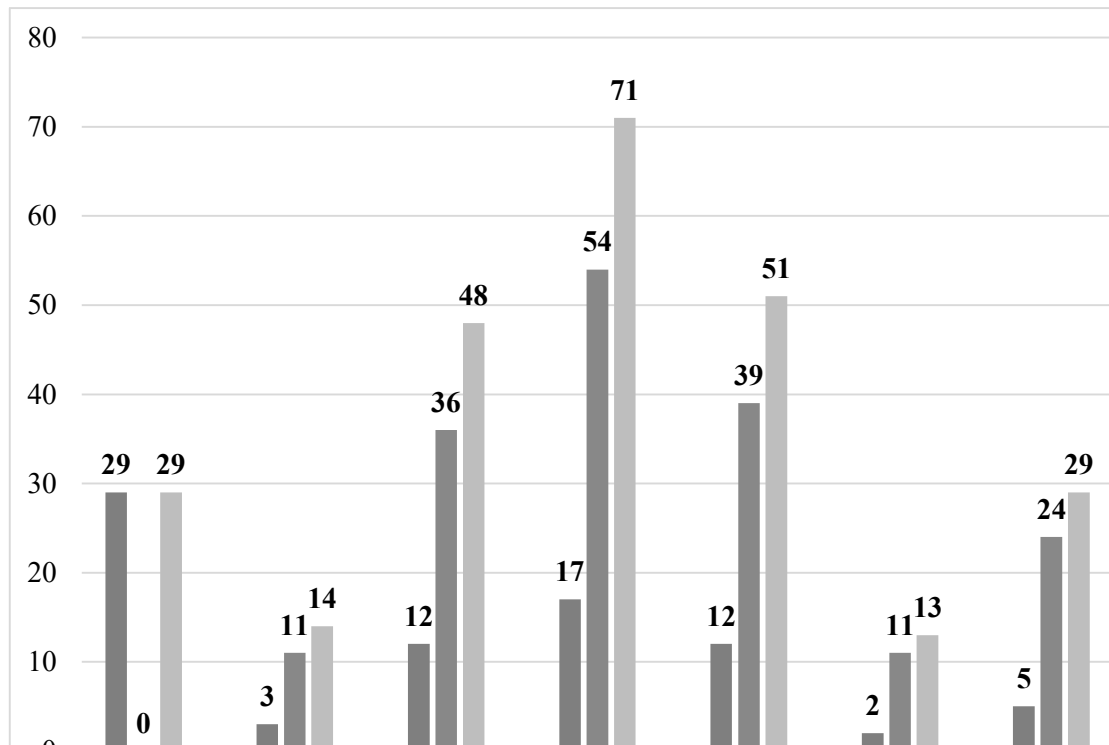
No gráfico 14 são demonstrados os principais motivos de instauração de PED, sendo que irregularidades envolvendo serviços farmacêuticos e medicamentos de controle especial correspondem cerca de 46.6% do total.

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

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



**Gráfico 14.** Distribuição dos motivos de instauração de PED, no exercício de 2021, agrupados nas principais áreas e de acordo com a forma de conhecimento do fato (Constatação do CRF-SP ou Denúncia)



#### 4.5. PARCERIAS REALIZADAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Anvisa	Durante o exercício do ano de 2021, houve o encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere ao SNGPC, produtos irregulares/sem registro, comercio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros assuntos de competência desta agencia reguladora. Em adicional, ocorreu o encaminhamento de ofícios solicitando esclarecimentos acerca da interpretação da legislação sanitária federal.
Vigilância Sanitária	<p>Foram enviados ofícios com denúncias de irregularidades às Vigilâncias Sanitárias Municipais (considerando a atual municipalização destes órgãos) e, quando necessário, à Vigilância Sanitária Estadual, conforme filtro mensal.</p> <p>Foram ainda agendadas inspeções conjuntas com as Vigilâncias Municipais para apurar denúncias e/ou situações em que há impedimento ou dificuldades no ato fiscalizatório conduzido pelos fiscais do CRF-SP.</p> <p>Em adicional, a fim de definir e controlar os padrões éticos de atuação ou mesmo de comunicação das irregularidades entre os órgãos, o Departamento de Fiscalização do CRF-SP realizou diversas reuniões com a COVISA – Coordenadoria de Vigilância em Saúde e as diversas autoridades sanitárias do Estado através de reuniões online ou presenciais,</p>



	contatos telefônicos e/ou esclarecimentos via e-mail e ofícios, em cumprimento ao artigo 15, inciso XVII da Lei nº 8.080/90, com o objetivo de buscar maior eficiência e eficácia nas atividades desenvolvidas em conjunto ou individualmente.
Ministério Público	<p>Houve, durante o exercício do ano de 2021, o cumprimento de diversas inspeções resultado do recebimento de ofícios do MP-SP, consoante Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 firmando entre o CRF-SP e MP e que tem por objetivo estabelecer a cooperação mútua entre as Instituições Participípes, visando à fiscalização e promoção de medidas para a adequada prestação de ações e serviços de saúde, nas suas respectivas áreas de atuação.</p> <p><b>Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 entre CRF-SP e MP-SP</b> – protocolado sob nº 104.678/2016-MPSP Disponível: <a href="http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/Saude_Publica/hd_sp_tct/Termo%20de%20Coop%20era%C3%A7%C3%A3o_1.pdf">http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/Saude_Publica/hd_sp_tct/Termo%20de%20Coop%20era%C3%A7%C3%A3o_1.pdf</a></p>
Procon	Houve reunião entre os Departamentos de Fiscalização do CRF-SP e Procon na data de 27/10/2021, com o objetivo de esclarecer e propor ações conjuntas na defesa do consumidor quanto às propagandas irregulares constatadas nos estabelecimentos farmacêuticos.
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego	No exercício de 2021 não houveram ações em conjunto com a Superintendência Regional do Trabalho e Emprego.
Polícia (Federal, Civil, etc.)	Houve solicitação de apoio policial no atendimento de denúncias e diligências especiais, bem como na rotina de fiscalização que requeira apoio policial em virtude da periculosidade ou dificuldade no acesso ao espaço interno do local em conformidade e atendimento ao disposto no Artigo 40 da Resolução n.º 700, de 29 de janeiro de 2021 que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
Secretaria da Fazenda	No exercício de 2021 não houveram ações em conjunto com a Secretaria da Fazenda.
Outro	<p><u>Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINFAR-SP)</u> – houve encaminhamento de denúncias trabalhistas via sistema de Ouvidoria do CRF-SP.</p> <p><u>Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP)</u> – não houveram ações em conjunto, consoante o acordo de cooperação técnica firmado entre o CRF-SP e COREN-SP para fiscalização em conjunto em farmácias públicas onde ocorre dispensação de medicamentos pela equipe de enfermagem.</p> <p><b>Acordo de Cooperação Técnica entre CRF-SP e COREN-SP</b> – assinado em 10/07/2018.</p>



Disponível em: [http://www.crfsp.org.br/images/2018/2018\\_08\\_06\\_coren.pdf](http://www.crfsp.org.br/images/2018/2018_08_06_coren.pdf)

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

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

**Portaria CRF-SP nº 32, de 21 de outubro de 2019** – Publicado no DOU em 21/10/2019

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

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-32-de-21-de-outubro-de-2019-223057441>

**No exercício de 2021, foram tramitadas no âmbito da fiscalização 1.316 denúncias** (estratificação por mês disponível no quadro 3). Neste número, não estão computadas as denúncias analisadas, mas sem dados suficientes para apuração e/ou que não eram de âmbito da Fiscalização ou CRF como um todo.

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

Mês	Nº de Denúncias	Nº de Profissionais/ Estabelecimentos denunciados por mês
Janeiro	122	122
Fevereiro	109	109
Março	160	160
Abril	124	124
Maiο	116	116
Junho	125	125
Julho	91	91
Agosto	80	80
Setembro	107	107
Outubro	88	88
Novembro	107	107
Dezembro	87	87

**O tempo médio, no âmbito da Fiscalização, da apuração das denúncias**, considerando a abertura e o fechamentos dos processos **foi de 53 dias**, sendo que este dado está em consonância ao prazo estabelecido no art. 27, § 3º da Portaria CRF-SP nº 32/2019.

**O tempo médio, no âmbito da Fiscalização, para instauração de processos de responsabilização ética foi 148 dias**. Neste caso, o tempo mais longo é decorrente da demora em obter autos das autoridades competentes necessários para configurar a materialidade das irregularidades constatadas e/ou denunciadas.



#### 4.6. FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO REALIZADAS

##### Situação atual do setor público

Estabelecimento	Regular	Irregular	Ilegal	Total
Farmácia Hospitalar Pública	108	20	11	139
Farmácia Privativa Pública	1786	627	1169	3582
Outros	265	45	22	332
Total (geral)	2159	692	1202	4053

\*Levantamento realizado em 25/02/2022.

**Gráfico 15.** Situação atual dos estabelecimentos do setor público



##### Forma de fiscalização no setor

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

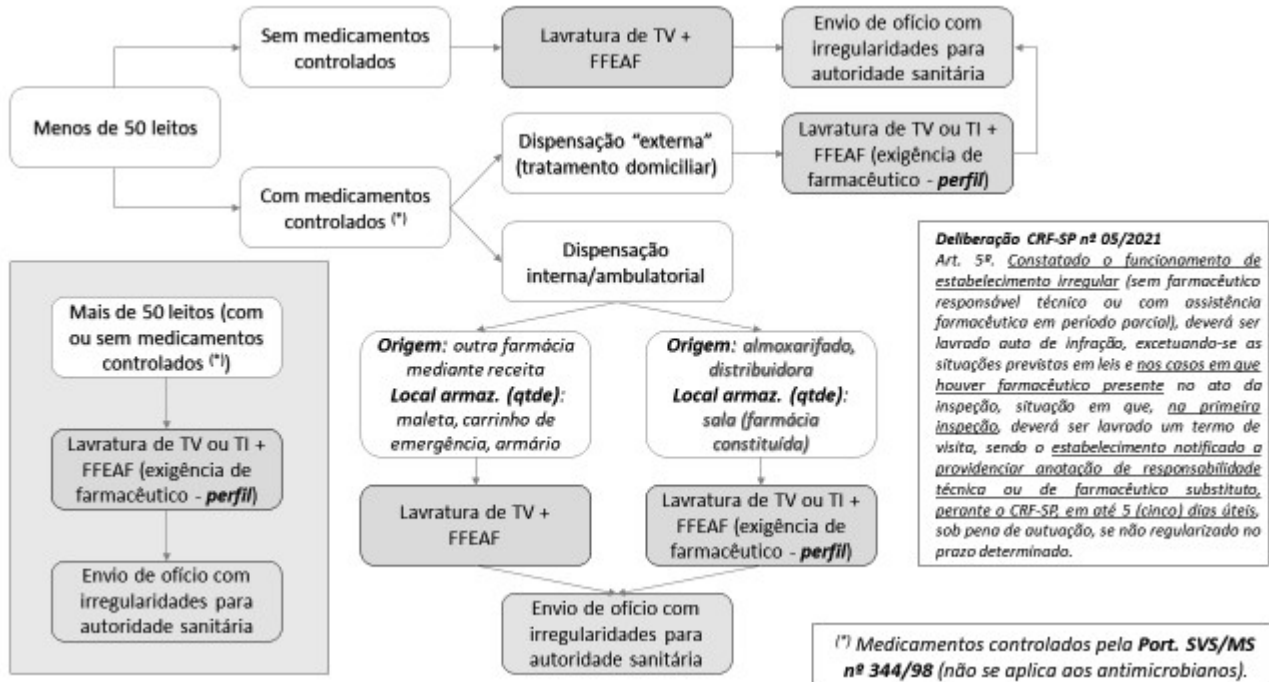
Destarte, o CRF-SP possui o Grupo Técnico de Apoio ao Serviço Público (GTASP), que tem como meta a Assistência Farmacêutica integral em todas as Unidades Públicas de Saúde que dispensam e/ou distribuem medicamentos. O GTASP oferece assistência gratuita aos entes públicos que querem se regularizar e em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

No exercício de 2021, no entanto, manteve-se vigente a **sentença obtida pelo MPF na Ação Cível Pública movida contra o CRF-SP** (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), acarretando no **impedimento de autuação dos estabelecimentos “caracterizados” como dispensários de medicamentos**, nos termos da Lei nº 5.991/73 (unidades de saúde e hospitais com até 50 leitos).



Considerando as inúmeras decisões contrárias ao CRF-SP nos processos judiciais de execução fiscal, o Plenário do CRF-SP aprovou uma reformulação da estratégia de fiscalização na 9ª RP realizada em 13/09/2021 que está representada no fluxograma 1 apresentado abaixo.

**Fluxograma 1.** Estratégia de fiscalização em farmácias privadas aprovada na 9ª RP.



### Vigilância Sanitária – fiscalização profissional sanitária

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

Conforme procedimento deliberado no PFA 2021, sempre que ocorre a constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, é concedido prazo para desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista no artigo 53 da Lei nº 5.991/73, artigo 16 da Lei nº 13.021/2014 e artigo 17, inciso X do Código de Ética Farmacêutica. **No exercício de 2021, nenhum profissional farmacêutico desobedeceu a orientação de desligamento de uma das atividades, quando pertinente.**

### **5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO**

A – Números	Número de Municípios	Número de Estabelecimento Privado	Número de Estabelecimento Público	Número de Farmacêuticos	Número de Habitantes	Número de Fiscais
Estado de São Paulo	645	26404	4053	69955	41.054.241	45
Capital (zona central)	0,1	658	25	1305	498.052	1
Capital (zona norte)	1,1	628	49	1908	1.101.433	1





# CRF-SP

## Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

Rua Capote Valente, 487 – Jardim América - CEP 05409-001 – São Paulo – SP  
Fone (0..11) 3067-1450 – Fax (0..11) 3064-8973 – Home Page: <http://www.crfsp.org.br>

Capital (zona leste I)	0,1	664	17	2138	777.523	1
Capital (zona sul I)	0,1	638	40	2228	570.598	1
Capital (zona sul II)	0,1	692	11	1631	806.499	1
Capital (zona sul III)	0,1	676	13	2067	1.633.072	1
Capital (zona oeste)	0,1	682	41	2429	1.124.170	1
Capital (zona leste II)	0,1	623	25	2296	1.517.637	1
Capital (zona leste III)	1,1	641	30	2275	2.092.998	1
Capital (zona noroeste)	0,1	642	16	1900	1.172.825	1
Santo André	3,5	609	81	2254	1.242.734	1
São Bernardo Campo	2,5	710	28	1941	1.151.552	1
Osasco	2	609	66	1738	867.890	1
Taboão da Serra	9	645	95	1809	1.226.649	1
Guarulhos	1	771	89	2108	1.221.979	1
Mogi das Cruzes	6	600	114	1854	1.203.400	1
Santos	3	518	119	1437	1.013.896	1
São José dos Campos	8	547	109	1557	981.311	1
Caraguatatuba	11	557	155	1448	957.536	1
Campinas I	1,5	628	72	1767	1.186.906	1
Campinas II	11,5	550	126	1825	421.381	1
Piracicaba	14	542	116	1341	960.312	1
Araraquara	24	515	104	1450	760.534	1
Ribeirão Preto	4	599	70	1666	763.143	1
Barretos	26	524	89	1137	660.933	1
São José do Rio Preto	16	656	55	1446	588.111	1
Araçatuba	48	545	117	1308	716.301	1
Presidente Prudente	37	471	142	968	591.330	1
Marília	29	455	117	970	647.334	1
Jundiaí	7	678	106	1780	988.008	1
Sorocaba	13	643	106	1477	1.019.752	1
Fernandópolis	54	479	134	1232	495.642	1
Bragança Paulista	17	554	109	1285	633.775	1
Bauru	18	506	124	1227	778.986	1
Registro	39	479	160	993	847.081	1
Franca	28	536	99	1121	780.401	1
São João da Boa Vista	22	544	126	1242	769.446	1
Avaré	37	528	136	1095	809.049	1
Adamantina	43	441	111	1012	611.578	1
Catanduva	31	524	93	1143	568.628	1
Limeira	10	605	109	1341	970.050	1
Barueri	6	690	85	1168	691.488	1
Pirassununga	18	483	88	1136	740.427	1
Itu	16	605	128	1322	890.762	1
Taubaté	26	514	208	1180	1.001.129	1



B – Índices	Soma de Farmácia e Drogaria	Índice de Farmacêutico por Estabelecimento	Índice de Habitante por Farmácia e Drogaria	Índice de Habitantes por Farmacêuticos	Índice de Estabelecimento por Fiscal
Estado de São Paulo	17207	2,30	2385,90	586,87	676,82
Capital (zona central)	334	1,91	1491,17	381,65	683
Capital (zona norte)	345	2,82	3192,56	577,27	677
Capital (zona leste I)	366	3,14	2124,38	363,67	681
Capital (zona sul I)	360	3,29	1584,99	256,10	678
Capital (zona sul II)	301	2,32	2679,40	494,48	703
Capital (zona sul III)	455	3,00	3589,17	790,07	689
Capital (zona oeste)	405	3,36	2775,73	462,81	723
Capital (zona leste II)	461	3,54	3292,05	660,99	648
Capital (zona leste III)	461	3,39	4540,13	920,00	671
Capital (zona noroeste)	369	2,89	3178,39	617,28	658
Santo André	389	3,27	3194,69	551,35	690
São Bernardo Campo	399	2,63	2886,10	593,28	738
Osasco	361	2,57	2404,13	499,36	675
Taboão da Serra	411	2,44	2984,55	678,08	740
Guarulhos	436	2,45	2802,70	579,69	860
Mogi das Cruzes	473	2,60	2544,19	649,08	714
Santos	347	2,26	2921,89	705,56	637
São José dos Campos	359	2,37	2733,46	630,26	656
Caraguatatuba	433	2,03	2211,40	661,28	712
Campinas I	385	2,52	3082,87	671,71	700
Campinas II	323	2,70	1304,59	230,89	676
Piracicaba	405	2,04	2371,14	716,12	658
Araraquara	380	2,34	2001,41	524,51	619
Ribeirão Preto	340	2,49	2244,54	458,07	669
Barretos	393	1,85	1681,76	581,30	613
São José do Rio Preto	383	2,03	1535,54	406,72	711
Araçatuba	395	1,98	1813,42	547,63	662
Presidente Prudente	340	1,58	1739,21	610,88	613
Marília	329	1,70	1967,58	667,35	572
Jundiaí	409	2,27	2415,67	555,06	784
Sorocaba	453	1,97	2251,11	690,42	749
Fernandópolis	381	2,01	1300,90	402,31	613
Bragança Paulista	302	1,94	2098,59	493,21	663
Bauru	365	1,95	2134,21	634,87	630
Registro	394	1,55	2149,95	853,05	639
Franca	418	1,77	1866,99	696,17	635
São João da Boa Vista	376	1,85	2046,40	619,52	670
Avaré	390	1,65	2074,48	738,86	664
Adamantina	333	1,83	1836,57	604,33	552
Catanduva	391	1,85	1454,29	497,49	617
Limeira	410	1,88	2365,98	723,38	714
Barueri	272	1,51	2542,24	592,03	775



Pirassununga	344	1,99	2152,40	651,78	571
Itu	419	1,80	2125,92	673,80	733
Taubaté	412	1,63	2429,92	848,41	722

### 6. DESPESAS COM A FISCALIZAÇÃO (R\$)

Combustível	R\$ 334.132,38
Diárias	R\$ 147.964,27
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	R\$ 11.320.969,51
Manutenção dos veículos <sup>(1)</sup>	-
Renovação ou aluguel da frota	R\$ 557.921,92
Equipamentos da FEM <sup>(2)</sup>	R\$ 244.302,72
Serviços gráficos <sup>(3)</sup>	R\$ 61.665,92
Outros gastos <sup>(4)</sup>	R\$ 218.035,95
Total	R\$ 12.884.992,67

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

<sup>(2)</sup>Contempla *tablets* e smartphones

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

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

### 7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

#### Resultados dos Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF)

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

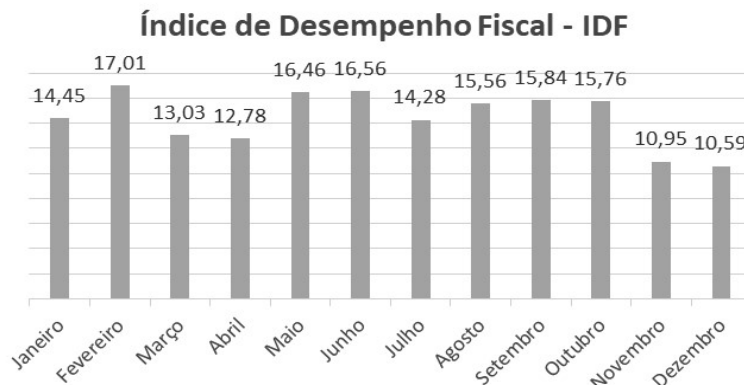
$$IDF = \frac{(Ax1) + (Bx2) + (Cx3)}{(n.^{\circ} \text{fiscais} \times n.^{\circ} \text{dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})}$$

A – Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF

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

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

**Gráfico 16.** Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) em 2021





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

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

**Meta alcançada: 14.44 pontos/dia.**

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

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

**Meta alcançada: 2.19 inspeções/estabelecimento.**

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

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

**Meta alcançada: 118.1%.**

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

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

**Meta alcançada: 170.1%.**

Prioridades de fiscalização realizadas

Fiscalização de todos os estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com o perfil de assistência farmacêutica, **independentemente da natureza e localização do estabelecimento, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 3) e estabelecimentos novos ou estabelecimentos privativos com poucas inspeções nos últimos 24 meses (perfil 4).**

Referente à rotina de fiscalização, os roteiros serão estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização e deverão ser fiscalizados - em cada roteiro enviado - todos os estabelecimentos da subárea, conforme periodicidade estabelecida abaixo, independente do seu perfil. Destaca-se que os roteiros poderão conter apontamentos de horário/dia realizados pela gerência/coordenação de fiscalização, priorizando a fiscalização em empresas cujo perfil de assistência é baixo, preferencialmente os perfis 3 e 5.

As **inspeções de rotina deverão ocorrer alternadamente em todos horários** (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados, **inclusive aos finais de semana, feriados**, de forma a constatar o perfil da assistência



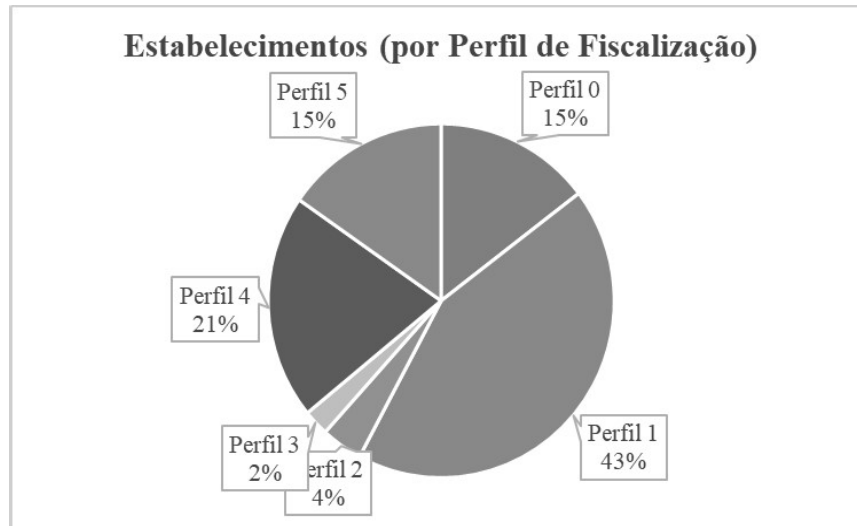
farmacêutica prestada, bem como exigir que a empresa conte com assistência farmacêutica conforme legislação vigente.

Deverá ocorrer a **realização mínima de três inspeções anuais por estabelecimento que desenvolva atividades privativas** do profissional farmacêutico, **salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados, penitenciárias e estabelecimentos sob administração pública**, no qual haverá, no mínimo, **uma inspeção ao ano**.

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

Ocorrerá ainda o envio recorrente de inspeções aos fiscais – a cada 45 dias – dos estabelecimentos em situação irregular para cumprimento da solicitação em até 15 (quinze) dias de forma a priorizar a fiscalização destes estabelecimentos, de forma a garantir eficácia e eficiência na proteção da sociedade.

**Gráfico 17.** Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos do Estado de São Paulo (2021)

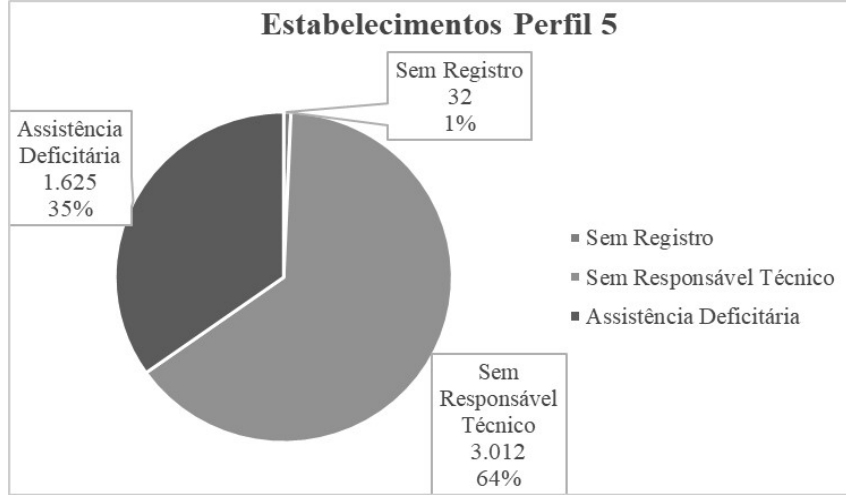


Obs.: Perfil 0 – classificação realizada para estabelecimentos não-privativos, nos quais não há exigência de carga horária perante o CRF-SP.

No gráfico 18, observa-se a distribuição de estabelecimentos enquadrados no Perfil 5 em estabelecimentos sem registro, sem responsável técnico e com assistência deficitária (incompatível com a carga horária de funcionamento), com destaque ao **baixo número de estabelecimentos sem registro (clandestinos) perante o CRF-SP**.



**Gráfico 18.** Distribuição dos estabelecimentos enquadrados no Perfil 5 (2021)

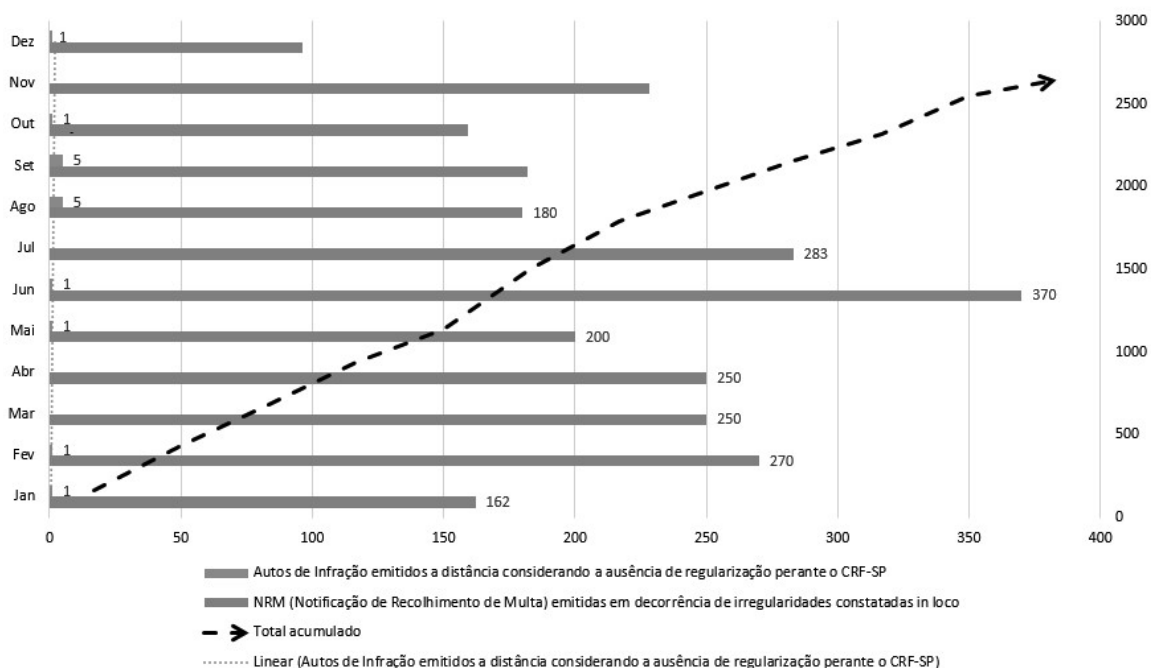


Proporções do número de multas aplicadas no Plenário, por quantidade e tipo de autuação efetuada

Os Termos de Intimação/Autos de Infração multados no corrente ano incluem também os remanescentes de anos anteriores. No ano de 2020, em decorrência da pandemia da COVID-19, houve suspensão dos prazos processuais de 26/03/2020 até 07/09/2020 e retomada dos prazos processuais em 08/09/2020, conforme Portaria do CRF-SP nº 27/2020. Nos gráficos 19 e 20 são apresentados, respectivamente, as Notificações de Recolhimento de Multa (NRM) e Autos de Infração emitidos a distância (totalizando **2.646 multas**) e a proporção de NRMs emitidas por tipo de infração no exercício de 2021.

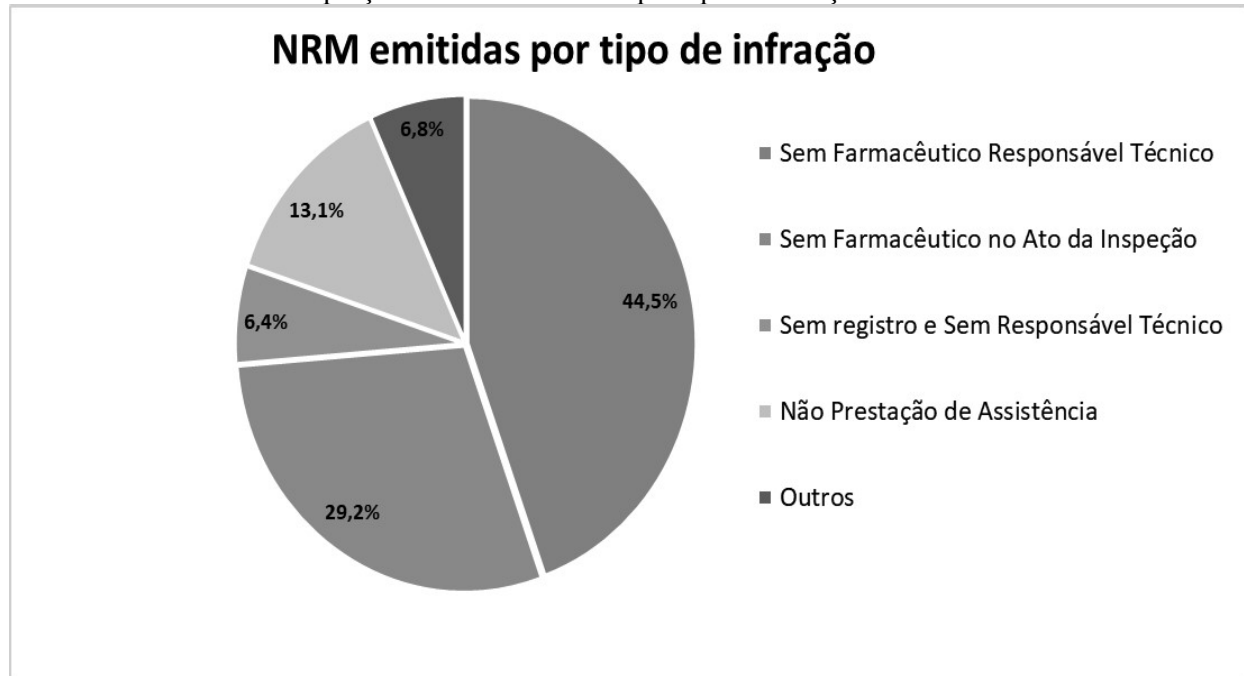
**Gráfico 19.** Números de NRMs e Autos de Infração emitidos a distância no exercício de 2021

### Notificação de Recolhimento de Multa (NRM)





**Gráfico 20.** Proporção de NRM's emitidas por tipo de infração no exercício de 2021



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

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

Considerando os dados apresentados mensalmente através dos Relatórios de Atividade Fiscal, no exercício de 2021, foram realizadas, no total, **66.477 inspeções**, sendo 42.513 inspeções sem o preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF), 22.969 inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração inferior a 1.5 horas e 995 inspeções com o preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração superior a 1.5 horas.

Desta forma, no período citado, o CRF-SP atingiu um Índice de Desempenho Fiscal – **IDF ajustado médio de 14.44**, considerando-se uma média de 37 fiscais em atividade e uma média de 16.89 dias úteis de atividades na fiscalização externa. Entre os meses de janeiro e maio de 2021, prevaleceram os critérios estabelecidos na Resolução CFF nº 648/2017 e após junho de 2021, com a revogação desta norma, adotaram-se os critérios descritos na Resolução CFF nº 700/2021.

Cabe ressaltar que em virtude das restrições impostas pelo Decreto Estadual nº 64.994/2020, que dispõe sobre a medida de quarentena e institui o Plano São Paulo, com o objetivo de implementar e avaliar ações e medidas estratégicas de enfrentamento à pandemia decorrente da COVID-19, o número de inspeções noturnas foi comprometido até meados de julho/2021. Todavia, o IINFF foi facilmente atingido pelo elevado número de inspeções aos finais de semana e feriados.




Segue abaixo o atendimento integral das metas estabelecidas no PFA 2021:

<b>Indicador</b>	<b>PFA 2021</b>	<b>Meta alcançada</b>
Índice de Desempenho Fiscal ( <b>IDF</b> )	12 pontos por dia	14.44 pontos por dia <b>(120.33%)</b>
Índice de Desempenho do Conselho Regional ( <b>IDCR</b> )	2 inspeções por estabelecimento	2.19 inspeções por estabelecimento <b>(109.5%)</b>
Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF ( <b>IMPF</b> )	15.000 FFEAF	17.717 FFEAF <b>(118.1%)</b>
Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados ( <b>IINFF</b> )	6.000 inspeções noturnas e 3.000 inspeções aos finais de semana e feriados	6.052 inspeções noturnas e 9.261 inspeções aos finais de semana e feriados <b>(100.86% e 308.70%, respectivamente, ou 170.1% no total)</b>

A evolução dos indicadores supramencionados não poderá ser confrontada com exercícios anteriores, tendo em vista as particularidades apresentadas no desempenho da fiscalização externa em virtude da pandemia por COVID-19.

São Paulo, 25 de fevereiro de 2022

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

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



## Página de assinaturas

Assinado eletronicamente






**Luciana Fernandes**

Signatário

**Marcelo Bisson**

Signatário

### HISTÓRICO

- 25 fev 2022** 18:29:42  **Paulo Roberto Ribeiro de Souza** criou este documento. (E-mail: [redacted])
- 27 fev 2022** 20:35:16  **Luciana Canetto Fernandes** (E-mail: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP [redacted] - Sao Paulo - Brazil.
- 27 fev 2022** 20:35:37  **Luciana Canetto Fernandes** (E-mail: [redacted]) assinou este documento por meio do IP [redacted] - Sao Paulo - Brazil.
- 28 fev 2022** 17:39:06  **Marcelo Polacow Bisson** (E-mail: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP [redacted] - Sao Paulo - Brazil.
- 28 fev 2022** 17:39:13  **Marcelo Polacow Bisson** (E-mail: [redacted]) assinou este documento por meio do IP [redacted] - Sao Paulo - Brazil.

