



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
2023

1. DIRETORIA

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

2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do gerente de fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Nome do coordenador de fiscalização	Dr. Rafael Gomes Mariano
Nomes dos fiscais em serviço interno	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
	<u>Coordenadora da Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo
	<u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci. Também desempenha atividades no setor o <i>farmacêutico consultor</i> Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral.
	<u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	1. Dr. Ailton Hespagnol ^(*)
	2. Dr. Alexandre Gomes do Rosário
	3. Dra. Aline Altava de Araújo ^(*)
*Dr. Ailton Hespagnol (18 dias de licença médica e falecimento no dia 25/06/2023).	4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco
	5. Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel
	6. Dra. Ana Paula Macias Martin
*Dra. Aline Altava de Araújo (67 dias de licença médica).	7. Dr. Anderson Marques de Oliveira
	8. Dr. André Luis Brum de Marino
Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos (18 dias de licença médica)	9. Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos ^()
	10. Dra. Débora Soares Rosa
	11. Dra. Évora Franco Pereira
*Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (12 dias de licença médica)	12. Dra. Érika Klinkerfus
	13. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha ^(*)
	14. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
*Dra. Larissa Altava de Araujo (36 dias de licença médica)	15. Dra. Flávia Cristina Campos
	16. Dra. Gisele Maria Benetti
	17. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
	18. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
*Dra. Luanda Severino de Menezes (admitida em 07/08/2023)	19. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
	20. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini
	21. Dra. Juliana Karina Fudalhes



<p>*Dr. Ricardo Moraes Pereira (licença médica no período de 25/02/2022 até a presente data).</p> <p>*Dra. Sandi Regina Vasiliausha (admitida em 07/02/23 e desligada em 12/06/2023).</p> <p>*Dra. Silmara Alves (retorno para função de fiscal externo em 01/08/2023).</p> <p>*Dra. Tábata de Oliveira Anjos (109 dias de licença médica).</p>	<ol style="list-style-type: none">22. Dra. Juliana Gavronski Sternini23. Dra. Juliana Tranzillo Copolete24. Dra. Jussara Maria Zanella25. Dra. Larissa Altava de Araujo(*)26. Dra. Letícia França Xavier27. Dra. Luanda Severino de Menezes(*)28. Dr. Lucas Tadashi Enomoto29. Dra. Mararrubia Botelho30. Dra. Marcela Alves Murça31. Dr. Marcelo Portella32. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia33. Dra. Marta Yoko Kido34. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal35. Dra. Mônica Finateli da Silva36. Dra. Olga Regina Seno37. Dr. Onofre Pinto Ferreira38. Dr. Otávio Pelegrino Rocha39. Dra. Paula Signorini Pessoa40. Dra. Riane Costa Matsuzaki41. Dr. Ricardo Moraes Pereira(*)42. Dra. Sandi Regina Vasiliausha(*)43. Dra. Silmara Alves(*)44. Dra. Tábata de Oliveira Anjos(*)45. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto46. Dr. Valdemir Celio Ribas47. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen48. Dr. Vitor Scaglione
Nome dos auxiliares administrativos	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u> Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patrícia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci</p> <p><u>Auxiliares do Processo Fiscal:</u> Andréa Maria Mota Silva Carla Bobadilha Quirino Daniela Borges da Rocha Noemi Yoshimoto</p> <p><u>Auxiliar da Orientação:</u> Celso Augusto de Oliveira</p>
Recursos físicos	<p>Número de computadores: 25</p> <p>Número de notebooks: 02</p>



	Número de terminais telefônicos: 15 (fixos), 2 (extensões)
	Número de celulares: 53
	Número de impressoras: 02
	Número de kits da FEM: 47
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio: 00
	Locado: 47

3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	Fiscais lotados no Departamento de Fiscalização <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</i> <u>Fiscal do Setor de Denúncia</u> : Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
	Fiscais lotados em departamentos diversos <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. Luciana Maria Leite Ferraz <u>Gerente da Departamento de Suprimentos e Serviços</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>	Seccional de Araçatuba 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 Jundiá

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
Dra. Luanda Severino de Menezes

Seccional de Ribeirão Preto

Dra. Juliana Tranzillo Copolette
Dra. Paula Signorini Pessoa

Seccional de Santo André

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

Seccional de Santos



	<p>Dra. Mararrubia Botelho</p> <p>Seccional de São João da Boa Vista Dra. Débora Soares Rosa</p> <p>Seccional de São José do Rio Preto Dra. Ana Paula Macias Martin Dra. Flávia Cristina Campos</p> <p>Seccional de São José dos Campos Dra. Jakelle Azevedo Guimaraes Gianini Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto</p> <p>Seccional de Sorocaba Dra. Juliana Karina Fudalhes Dr. Onofre Pinto Ferreira</p> <p>Seccional Zona Leste Dra. Marcela Alves Murça Dra. Mônica Finateli da Silva Dr. Valdemir Celio Ribas</p> <p>Seccional Zona Sul Dra. Évora Franco Pereira (Zona Sul da Capital) Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Zona Sul da Capital) Dr. Vitor 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>Fiscais descentralizados em áreas sem seccional</p> <p><u>Capital – São Paulo</u> Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste) Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área Central) Dra. Silmara Alves (Zona Norte)</p> <p><u>Outras localidades</u> Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba) Dra. Jussara Maria Zanella (Área de Avaré) Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área de Barretos)</p> <p>Fiscal Itinerante Dr. Ricardo Moraes Pereira</p>
<p>No Estado de São Paulo, a atividade de fiscalização externa é desempenhada por 45 fiscais estrategicamente descentralizados, em observância aos princípios da eficiência e economicidade. Todavia, nos termos do artigo 5º, § 2º da Portaria CRF-SP n.º 08/2023, “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</p>	



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, § 7º da referida portaria, “o Farmacêutico Fiscal que ocupa uma área a título definitivo, pode ser deslocado para outra região em situações devidamente justificadas de forma objetiva pela Gerência do Departamento de Fiscalização e aprovadas pela Diretoria sem quaisquer ônus à autarquia”.

Portaria CRF-SP n.º 08, de 16 de março de 2023 – Versão assinada eletronicamente, nos termos da Medida Provisória n.º 2.200/2001 e do artigo 6º do Decreto n.º 8.539/2015

Aprova o Regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização e dos Farmacêuticos Fiscais do CRF-SP

Disponível em: https://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas_-_Autentique/Portarias/2023/Portaria_08-2023_-_verso_PORTAL.pdf

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





4. DIRETRIZES DO REGIONAL

4.1. REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEFINIDA PARA OS SEGUINTE ESTABELECIMENTOS

A assistência farmacêutica requerida para cada ramo de atividade foi integralmente cumprida pelo CRF-SP, em conformidade com as legislações federais e deliberações do Plenário deste Regional. De acordo com o previsto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP n.º 13/2022, alterada pela Deliberação CRF-SP n.º 06/2023, e artigo 55 da Resolução CFF n.º 638/2017, a Certidão de Regularidade foi emitida somente quando atendidos os seguintes critérios: I) se a carga horária de assistência farmacêutica prevista em lei é suficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento; II) ausência de impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico; e III) ausência de



pendências quanto à apresentação no CRF-SP de alterações havidas no Contrato Social ou equivalente do estabelecimento, nos casos de alteração de razão social ou ramo de atividade ou endereço.

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

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

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

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

Relacionado ao tema, o CRF-SP possui ainda outras deliberações que disciplinam os critérios para assunção de dupla e múltiplas responsabilidades técnicas, contudo, ambas foram revogadas em dezembro de 2023:

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

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

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

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

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

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

Deliberação CRF-SP n.º 16, de 08 de dezembro de 2023 (*vigente*) – Versão assinada eletronicamente, nos termos da Medida Provisória n.º 2.200/2001 e do artigo 6º do Decreto n.º 8.539/2015

Revoga as Deliberações CRF-SP n.ºs 07/2019 e 08/2021.

Disponível em: https://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas_-_Autentique/Deliberacoes/2023/Deliberacao_16-2023_-_verso_PORTAL.pdf

No exercício de **2023 foram realizadas 71.515 inspeções proativas, além de 1.172 inspeções reativas, totalizando 72.687 inspeções**. As inspeções proativas seguem o planejamento anual que prevê, de forma resumida, a realização de no mínimo três inspeções ao ano por estabelecimento que desenvolva atividades privativas do profissional farmacêutico, alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados – salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados, penitenciárias e estabelecimentos sob administração pública, no qual haverá, no mínimo, uma inspeção ao ano – além de no mínimo uma inspeção ao ano por estabelecimento não privativo. Neste contexto, o conselho trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com baixo perfil de assistência farmacêutica, nos termos da Resolução do CFF n.º 700/2021. Periodicamente, o farmacêutico fiscal aplica fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas específicas de acordo com a atividade praticada pelo estabelecimento (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). As ações de fiscalização também geram documentos fiscais denominados Termos de Visita e Autos de Infração (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). Esses documentos são tramitados seguindo critérios estabelecidos pela Resolução do CFF n.º 566/2012, levando-se em consideração eventuais recursos interpostos.

Segue abaixo a assistência farmacêutica requerida no corrente ano, nos termos do disposto no Plano de Fiscalização Anual CRF-SP 2023, e as particularidades inerentes a cada ramo de atividade.

Farmácia sem manipulação ou drogaria	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia com manipulação	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º



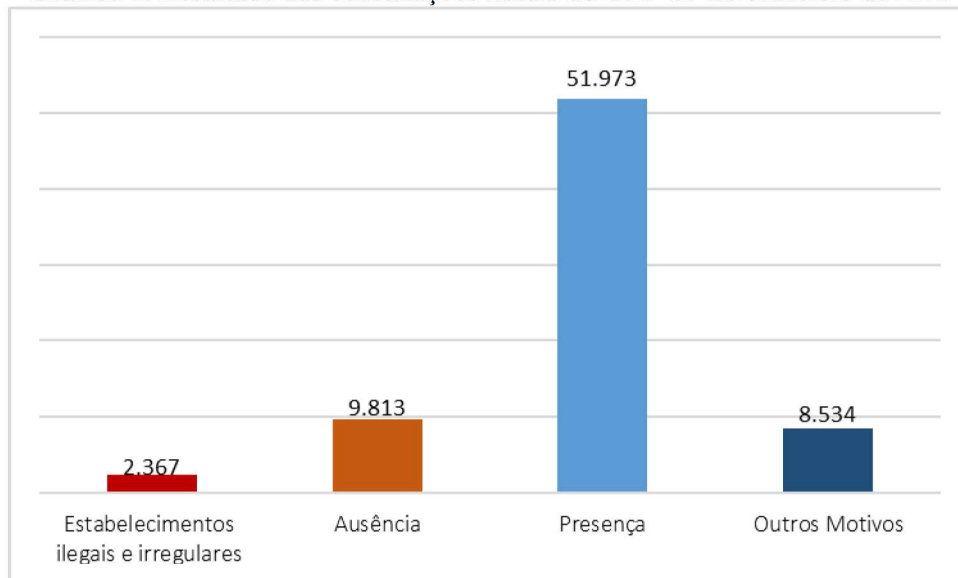
	13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia pública	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: Nível 1 (baixa complexidade, com dispensação de medicamentos da atenção básica): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; Nível 2 (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar pública	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar privada	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia privativa de clínicas e similares	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei n.º 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Laboratório de análises clínicas público	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Laboratório de análises clínicas privado	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Posto de coleta	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Distribuidora de medicamentos	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória n.º 2.190-34/2001.
Outras distribuidoras	<u>Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento</u> – Assistência Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. <u>Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público</u> – Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida. <u>Outras distribuidoras</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Indústrias farmacêuticas	<u>Indústria de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofármacos). <u>Indústria de Insumos</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras indústrias	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Importadoras de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Operador logístico de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. <u>Transportadoras de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outros operadores logísticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de saúde estética	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de acupuntura	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios farmacêuticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outras atividades farmacêuticas	<u>Serviço de Vacinação</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e</u>



Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral.
Demais estabelecimentos ou atividades – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.

Conforme apresentado no gráfico 1, aproximadamente **71.50% 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 13.50% e 3.25% do total de inspeções**. As demais constatações (11.75%) compreendem a constatação de estabelecimentos fechados, encerrados, desvinculados ou não localizados.

Gráfico 1. Resultado das constatações fiscais do CRF-SP no exercício de 2023



Considerando o número de estabelecimentos (31.986) e o número total de inspeções (72.687), a razão (inspeções/estabelecimentos) alcançada pelo regional no referido exercício foi de **2.27 inspeções/estabelecimentos**.

4.2. PROCEDIMENTOS ADOTADOS NAS SITUAÇÕES ABAIXO

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



farmacêutica declarado ao CRF-SP, lavratura de um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação (art. 8º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).

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

Considerando os procedimentos supracitados, no exercício de 2023 foram lavrados **971 termos de visita em ramos privativos com constatação de ausência** do profissional farmacêutico e **825 termos de inspeção/auto de infração devido a constatação da ausência** de farmacêutico no estabelecimento (sendo 39 com constatação concomitante de atividade privativa sendo exercida por leigo), num **total de 1.796 termos com constatação de ausência**, representando um **aumento de 2.62% quando comparado ao exercício anterior** (2022 = 1.750).

Em caso de apresentação de defesa, sendo esta tempestiva e fundamentada em atestado médico/odontológico ou documentos que comprovem o comparecimento a consultas e exames laboratoriais, a ausência do profissional não foi contabilizada para fins de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação CRF-SP n.º 05/2021 ou outra norma que vier a substituí-la.

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

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

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

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

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

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

Disponível em: http://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas_-_Autentique/Deliberacoes/2022/Deliberacao_06-2022_-_verso_PORTAL.pdf

No exercício de 2023, o Plenário do CRF-SP aprovou outro enunciado pacificado das Câmaras Técnicas do CRF-SP, para deliberar nos Processos Administrativos Fiscais (PAF), por meio da Deliberação CRF-SP n.º 03/2023, que prevê no artigo 1º: *“O recurso protocolado dentro do prazo de 05 (cinco) dias úteis, instruído com declaração de comparecimento, ainda que não emitida por profissionais de saúde habilitados na forma da lei, será considerada como justificativa para fins de evitar a instauração de processo ético disciplinar nos casos de constatação de ausência do*



profissional, desde que apresentada juntamente com: a) Atestado do acompanhado emitido por profissional de saúde (no caso de declaração de comparecimento para acompanhamento), ou; b) Protocolo do atendimento e a solicitação do exame realizada por um profissional de saúde (no caso de declaração de comparecimento para realização de exame).”

Deliberação CRF-SP n.º 03, de 22 de março de 2023 – Versão assinada eletronicamente, nos termos da Medida Provisória n.º 2.200/2001 e do artigo 6º do Decreto n.º 8.539/2015

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

Disponível em: https://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas_-_Autentique/Deliberacoes/2023/Deliberacao_03-2023_-_verso_PORTAL.pdf

No exercício de 2023, 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 autos de infração. 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 AI's (autos de infração) com ausência cancelada/empresa multada no gráfico 2).

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

Considerando o papel do CRF-SP em defesa do âmbito da profissão e conforme disciplinado no artigo 10 da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021, independentemente do perfil, é lavrado um 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 n.º 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto n.º 85.878/81 e demais legislações aplicáveis. Dentre as atividades, citam-se: manipulação de medicamentos, manipulação de medicamentos em farmácia de veterinária, manipulação de medicamentos antineoplásicos, manipulação de nutrição parenteral – NPP, manipulação de radiofármacos, manipulação de solução para hemodiálise, fracionamento de medicamentos, serviços farmacêuticos autorizados, execução de exames de análises clínicas em farmácias, serviços de vacinação, dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e antimicrobianos sem a presença de farmacêuticos.

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).

No exercício de 2023, foram lavrados **116 termos de inspeção/autos de infração devido à constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente**, em estabelecimentos com assistência farmacêutica declarada perante o CRF-SP, representando uma **redução de 10.76% quando**



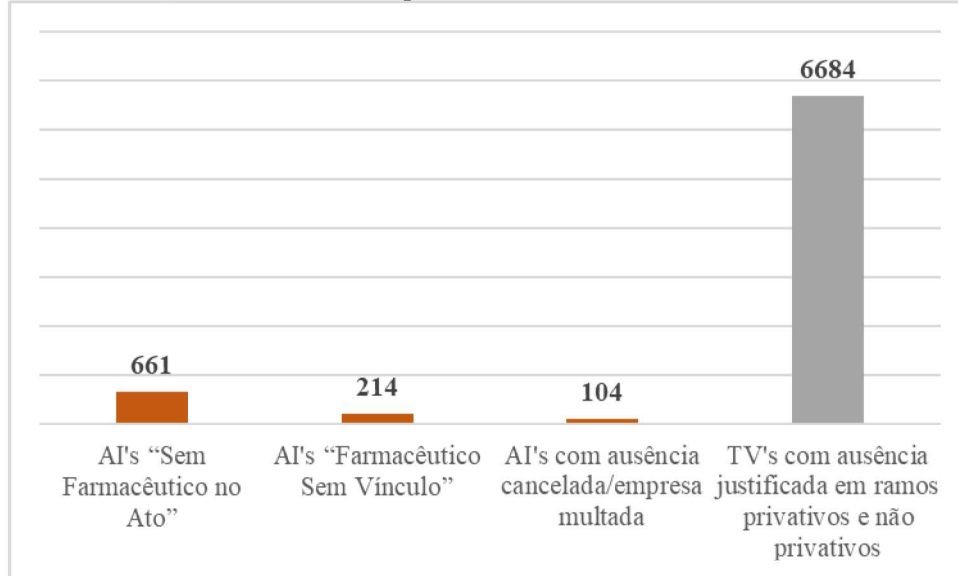
	comparado ao exercício anterior (2022 = 130).
Estabelecimentos irregulares (perfil 5)	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular (sem farmacêutico responsável técnico ou com assistência farmacêutica em período parcial), é lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 5º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).</p> <p>No exercício de 2023, foram lavrados 540 autos de infração <i>in loco</i> para os estabelecimentos que não possuem farmacêutico responsável perante o CRF-SP, quando constatado inexistência de profissional ou ausência de regularização após notificação, representando uma redução de 25.61% quando comparado ao exercício anterior (2022 – 726). Destaca-se que essa redução pode ter sido afetada em decorrência da decisão obtida pelo MPF em Ação Civil Pública (ACP), o CRF-SP está impedido de exigir assistência farmacêutica em farmácias privadas localizadas em estabelecimentos com até 50 leitos, públicos e privados.</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 n.º 05/2021).</p> <p>No exercício de 2023, foram lavrados 621 autos de infração <i>in loco</i> para os estabelecimentos que desempenham atividades privadas com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, quando constatado ausência de profissional farmacêutico, representando uma redução de 6.33% quando comparado ao exercício anterior (2022 = 663). Destaca-se que neste dado estão inseridas as constatações de funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, bem como as situações em que há constatação de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto superior a 30 (trinta) dias (art. 7º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).</p> <p>Com respeito ao número de termos de inspeção lavrados em estabelecimentos que não contam com assistência farmacêutica integral exigida por lei, contudo foram constatados profissionais farmacêuticos presentes, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (DT/AT/S), destaca-se que foram lavrados 582 termos de visita e 214</p>



termos de inspeção/auto de infração.

Os termos lavrados em situações com afastamentos provisórios ou assistência deficitária há mais de 30 dias, em ramos privativos (AI's "Sem Farmacêutico no Ato"), são apresentados no gráfico 2. Destaca-se que **as constatações de ausências justificadas compreendem 87.22% do total termos lavrados (7.663 termos)**, sendo que os **termos de inspeção/autos de infração foram lavrados em 12.77% dos casos**.

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



Estabelecimentos ilegais

Constatado funcionamento de estabelecimento sem registro ativo perante o CRF-SP (estabelecimentos ilegais), é lavrado auto de infração (art. 4º da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021).

No exercício de 2023, foram lavrados **67 termos de inspeção/autos de infração *in loco* para os estabelecimentos que não possuem registro perante o CRF-SP**, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei n.º 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei n.º 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente. Destaca-se que este **número representa 0.09% do número de inspeções realizadas no Estado de São Paulo**.

Autos de infração à distância

Nos termos do artigo 25 da Resolução n.º 700/2021 do CFF, após uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, caso não ocorra regularização, poderá ser aplicado até duas autuações a distância (reincidências).

Todavia, em virtude das decisões judiciais contrárias a aplicação de autuação a distância (TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Descumbargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0036871-

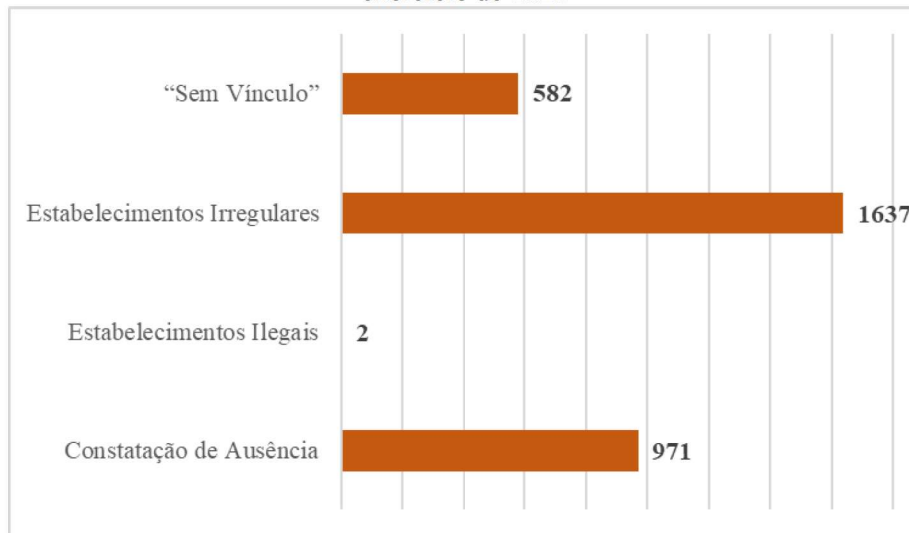


	<p>87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), conforme disciplinado no Plano de Fiscalização Anual – PFA 2023, o CRF-SP reservou a aplicação de Auto de Infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais localizados em área de risco, num total de 7 autos lavrados.</p>
Postos de medicamentos	<p>Considerando a previsão legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei n.º 13.021/2014 (<i>ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem n.º 232, de 8 de agosto de 2014</i>), o CRF-SP tem como diretriz a fiscalização anual em todos os postos de medicamento que chegam ao conhecimento do CRF-SP, a fim de observar o atendimento integral do estabelecimento de todas as condicionantes descritas na Lei n.º 5.991/73 e na legislação supletiva do Estado (do Decreto Estadual n.º 12.479/78).</p> <p>No exercício de 2023, não foram constatados e/ou denunciados postos de medicamentos no Estado de São Paulo.</p>
<p>Conforme disposto no artigo 11 da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021, os estabelecimentos que não possuem classificação quanto ao perfil de assistência farmacêutica foram autuados somente nos casos em que houveram constatação de funcionamento sem farmacêutico responsável técnico ou qualquer profissional legalmente habilitado. Portanto, os dados referentes aos ramos não privativos estão contemplados no campo “estabelecimentos irregulares” e “estabelecimentos ilegais”.</p> <p>No tocante aos valores de multa, considerando que dentro da discricionariedade administrativa, e em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre 01 (um) e 3 (três) salários mínimos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme artigo 24 da Lei Federal 3.820/60;</p> <p>Por meio da Deliberação CRF-SP n.º 11/2023 ou outra norma que vier a substituí-la, o CRF-SP dispõe sobre as situações de aplicação do artigo 24 da Lei n.º 3.820/60, além de disciplinar a gradação de sanções classificadas conforme sua gravidade em advertência (notificação para regularização no prazo de 5 dias úteis), infrações leves (multa de 01 salário mínimo), moderadas (multa de 02 salários mínimos) ou graves (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>Deliberação CRF-SP n.º 11, de 20 de setembro de 2023 – Publicado no DOU em 22/09/2023 <i>Dispõe sobre as hipóteses de aplicação de sanções administrativas, para a infração prevista no artigo 24 da Lei n.º 3.820/60.</i> Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-11-de-20-de-setembro-de-2023-511750741</p>	
<p>No exercício de 2023, este regional manteve como 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.</p> <p>No ano corrente foram lavrados 2.383 termos de inspeção/autos de infração. Este número compreende 3.27% do número de inspeções realizadas pela fiscalização do CRF-SP. Entretanto, ressalta-se que os termos de visita lavrados</p>	



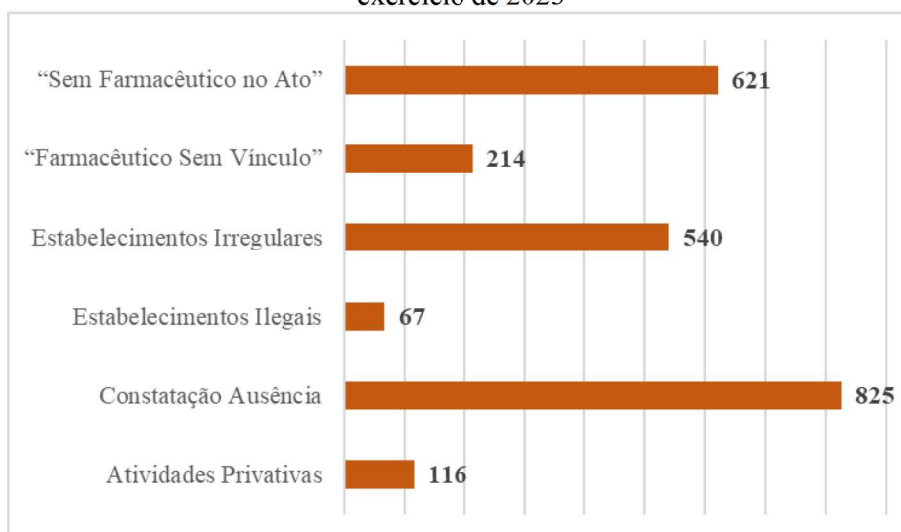
em estabelecimentos irregulares ou mediante constatação de ausência (gráfico 3) são parte do trâmite processual, vez que muitas situações requerem a notificação prévia ou reincidência na irregularidade para adoção razoável da sanção administrativa por parte desta entidade.

Gráfico 3. Número de termos lavrados em estabelecimentos irregulares/ilegais ou mediante constatação de ausência no exercício de 2023



Conforme observado no gráfico 3, a **constatação de ausência do profissional farmacêutico (ausência não justificada em estabelecimento com Perfil 2, 3 ou 5) corresponde 30.41% 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. Autos de infração lavrados em estabelecimentos ilegais, irregulares ou mediante constatação de ausência no exercício de 2023



Obs.: Total de Autos de Infração = 2.383 (não inclui autos de infração à distância = 7).

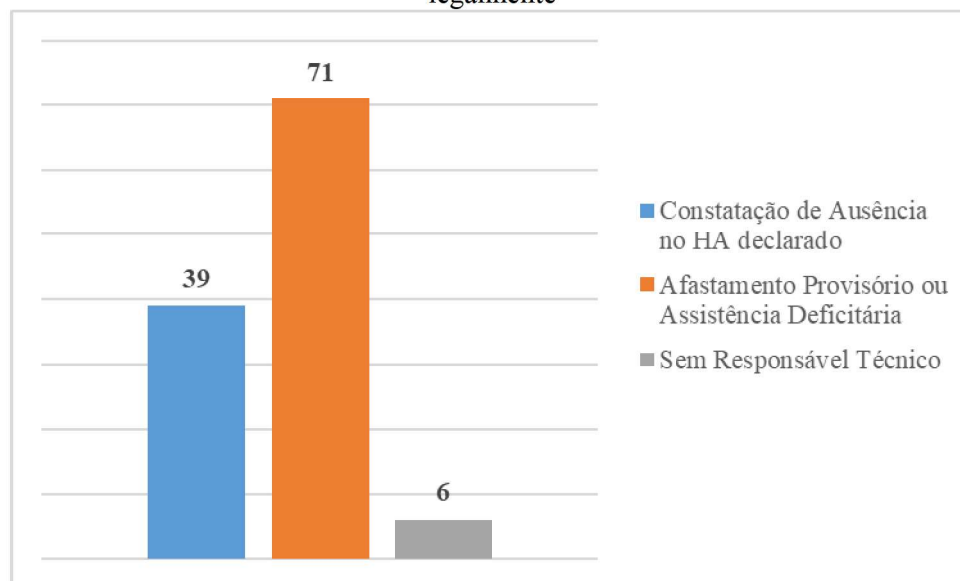


Conforme disposto no gráfico 4, é possível verificar que aproximadamente **22.66% das autuações são decorrentes da constatação de estabelecimentos irregulares sem farmacêutico responsável**. A constatação de estabelecimentos que desempenham atividades privativas com **carga horária de assistência farmacêutica incompatível** com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, responde por **26.05% das autuações**. Os estabelecimentos ilegais, por sua vez, respondem por apenas **2.81% das autuações** realizadas no exercício de 2023.

Conforme histórico e perfil do estabelecimento, **a constatação da ausência do profissional farmacêutico no horário declarado que resultou em termo de inspeção/auto de infração corresponde 34.62% 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** (582 termos de visita e 214 autos de infração), observa-se que **36.76% dos estabelecimentos não procedem com a regularização**. Com respeito a ausência de regularização, embora aparente ser um aumento proporcionalmente substancial quando comparado ao exercício anterior (12.12%), **destaca-se que as constatações de profissionais presentes sem a regular anotação de responsabilidade técnica reduziu bastante na primeira constatação (redução de 56.43% - 2022 = 1.336, 2023 = 582)**, certamente **justificada pela desburocratização e celeridade** alcançada na tramitação de assunção de responsabilidades técnicas perante o CRF-SP.

Gráfico 5. Autos de Infração – constatação de atividades privativas sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente



No gráfico 5 são apresentados os autos de infração 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 **116 termos de inspeção/autos de infração** lavrados, **45 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 Inspeção/Autos de Infração.



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

Motivos de cancelamento de Termos de Inspeção/Autos de Infração	2023
Ação judicial	0
Apresentação de atestado de óbito	0
Apresentação de atestado de saúde ou convocação por autoridades competentes para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção	400
Apresentação de documento para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção em decorrência de licença maternidade/gala	4
Cancelamento da inscrição do estabelecimento no CRF-SP, por encerramento das atividades, alteração de ramo de atividade ou inscrição em outro conselho profissional	13
Comunicação prévia ao CRF-SP (devidamente protocolada) de ausência do farmacêutico no estabelecimento no dia e horário da inspeção	10
Diversos (regularização de unidades públicas, farmacêutico presente com regularização documental posterior, nos termos do artigo 1º da Deliberação CRF-SP n.º 06/2022)	132
O estabelecimento encontrava-se no prazo de 30 dias para contratação de um novo farmacêutico (artigo 17 da Lei Federal n.º 5.991/1973)	75
Relacionados ao art. 6º de Resolução n.º 566/2012 do CFF (informações divergentes)	75
Relacionados ao art. 6º de Resolução n.º 566/2012 do CFF (descumprimento de instrução de trabalho)	65
TOTAL	774

Considerando o número de autos de infração lavrados no exercício de 2023 (2.383 AI's), **apenas 32.48% dos autos de infração não foram convertidos em multa**, devido ao cancelamento por motivos diversos que podem ser classificados em dois tipos:

- **Deferimento de defesa tempestiva com arquivamento do processo**, em respeito aos princípios do contraditório e ampla defesa, incluindo ação judicial (respaldado pelo art. 9º e art. 14 da Res. CFF n.º 566/2012) e regularização posterior nos termos da Deliberação CRF-SP n.º 6/2022 – 634 Termos de Inspeção/Autos de Infração = **26.60% dos AI's lavrados em 2023**.
- **Vícios que ocasionam nulidades do Auto de Infração** (descumprimento do art. 6º da Res. CFF n.º 566/2012) – 140 Termos de Inspeção/Autos de Infração = **5.87% dos AI's lavrados em 2023**.

Cabe destacar que os únicos motivos “passíveis de controle ou intervenção” pelo regional dizem respeito aos vícios que causam nulidade dos termos, que podem ser ocasionados por erros de lavratura considerando **ficha cadastral desatualizada (3.14% dos AI's lavrados)** ou por **não conformidades atribuídas ao ato fiscal** (descumprimento do plano de trabalho – **2.72% dos AI's lavrados**). Ao comparar com o exercício anterior, destaca-se também a **redução de 24.32% dos vícios que ocasionam nulidades do Auto de Infração** (2022 = 185 / 2023 = 140).

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

O aumento de **4.98% do número de AI's cancelados por apresentação de atestado de saúde comparado ao exercício de 2022** (2022 = 381, 2023 = 400), em conformidade com o disposto no §1º do artigo 21 da Resolução CFF n.º 700/2021, é justificado pelo **aumento de AI's lavrados em estabelecimentos com Perfil 2** durante todo o exercício



de 2023, iniciada em junho de 2021 com o advento da Deliberação CRF-SP n.º 05/2021 (artigo 9º).

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

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

4.3. METAS DE FISCALIZAÇÃO

Número de inspeções no ano	Meta de inspeções de 66.500 inspeções , equivalentes ao mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias e drogarias, exceto estabelecimentos públicos, e 1 (uma) inspeção/ano nos demais ramos de atividade.
O número de fiscalizações proativas (71.515) e reativas (1.172) realizadas totalizaram 72.687 inspeções , ou seja, atendimento da meta em 109.30% .	
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. N.º de estabelecimentos: 7.018 N.º de inspeções: 14.984 Razão (inspeções/estabelecimentos) = 2.13
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. N.º de estabelecimentos: 24.968 N.º de inspeções: 57.703 Razão (inspeções/estabelecimentos) = 2.31
A menor proporção de inspeções na capital em comparação ao anterior, deve-se, prioritariamente, pela ausência de fiscal fixo na área de fiscalização n.º 02 (zona norte da cidade de São Paulo) até meados de agosto/2023, incluindo o afastamento do fiscal itinerante no período de 25/02 até a presente data. Destaca-se que a reposição de fiscal fixo nesta área ocorreu no segundo semestre de 2023, em virtude da contratação de farmacêutico fiscal em agosto/2023 , além do remanejamento de fiscais entre as áreas, atendidos os critérios previstos nos artigos 6º e 7º da Portaria CRF-SP n.º 08/2023, que aprova o regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização do CRF-SP e dos Farmacêuticos Fiscais.	



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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 n.º 724/2022 (art. 6º da Deliberação CRF-SP n.º 12/2021).

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

Dispõe sobre os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos.

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

No exercício de 2023, foram realizadas **37.955 orientações em inspeção fiscal, 183 orientações mediante convocações e 2.651 notificações via e-mail contendo orientações**, representando uma **redução de 12.91%** quando comparado ao exercício de 2022 (2022 = 46.838; 2023 = 40.789). Apesar da redução aparente, destaca-se ainda o **aumento de 55.48% de notificações via e-mail contendo orientações** quando comparado ao exercício anterior (2022 = 1.705; 2023 = 2.651), em virtude da eficiência observada por este regional na maior incidência de comprovação formal de regularização por esta via.

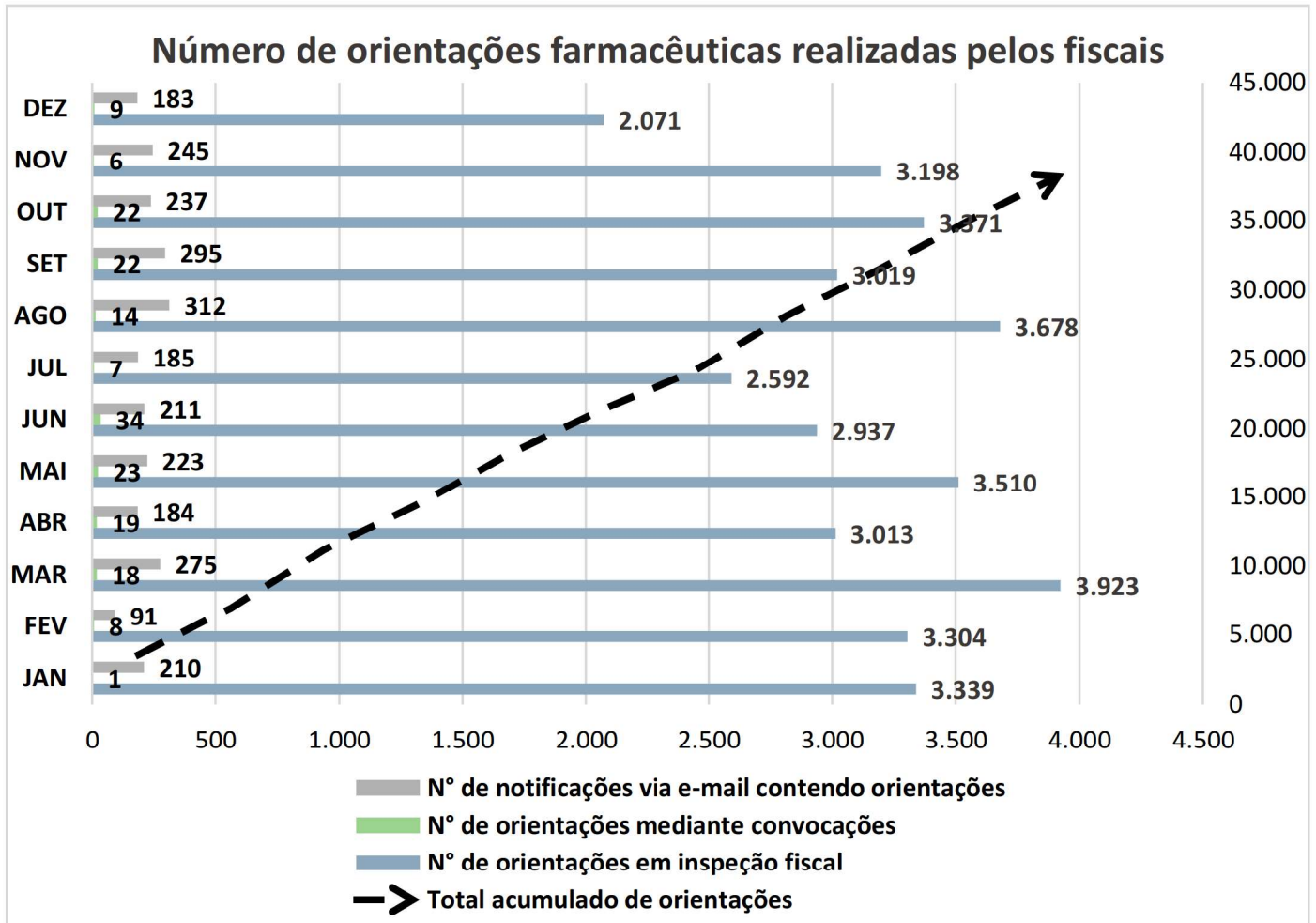
Segue abaixo o número **total de atendimentos realizados pelo setor de Orientação Farmacêutica** pelos diversos canais de comunicação (total = **13.404**):

- Telefone: 7.038
- Chat: 1.827
- E-mail: 4.539

No gráfico 6 é apresentado o número de orientações farmacêuticas realizadas por mês no exercício de 2023.



Gráfico 6. Número de orientações farmacêuticas realizadas pelos fiscais em 2023



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

Preenchimento de 21.500 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 foi obtido excluindo-se do número total de estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP os estabelecimentos cuja administração seja realizada pelo poder público, estabelecimentos com até 50 (cinquenta leitos), considerados como “dispensários”, cuja fiscalização e aplicação da FFEAF seguirá rito específico para levantamento de dados, além dos estabelecimentos recorrentemente fechados ou cujo código de fiscalização denota seu encerramento perante o CRF-SP (aproximadamente 11% do total), correspondendo ao **preenchimento de no mínimo 3 (três) FFEAF por dia/fiscal em atividade externa**, exceto aos finais de semana/feriados.

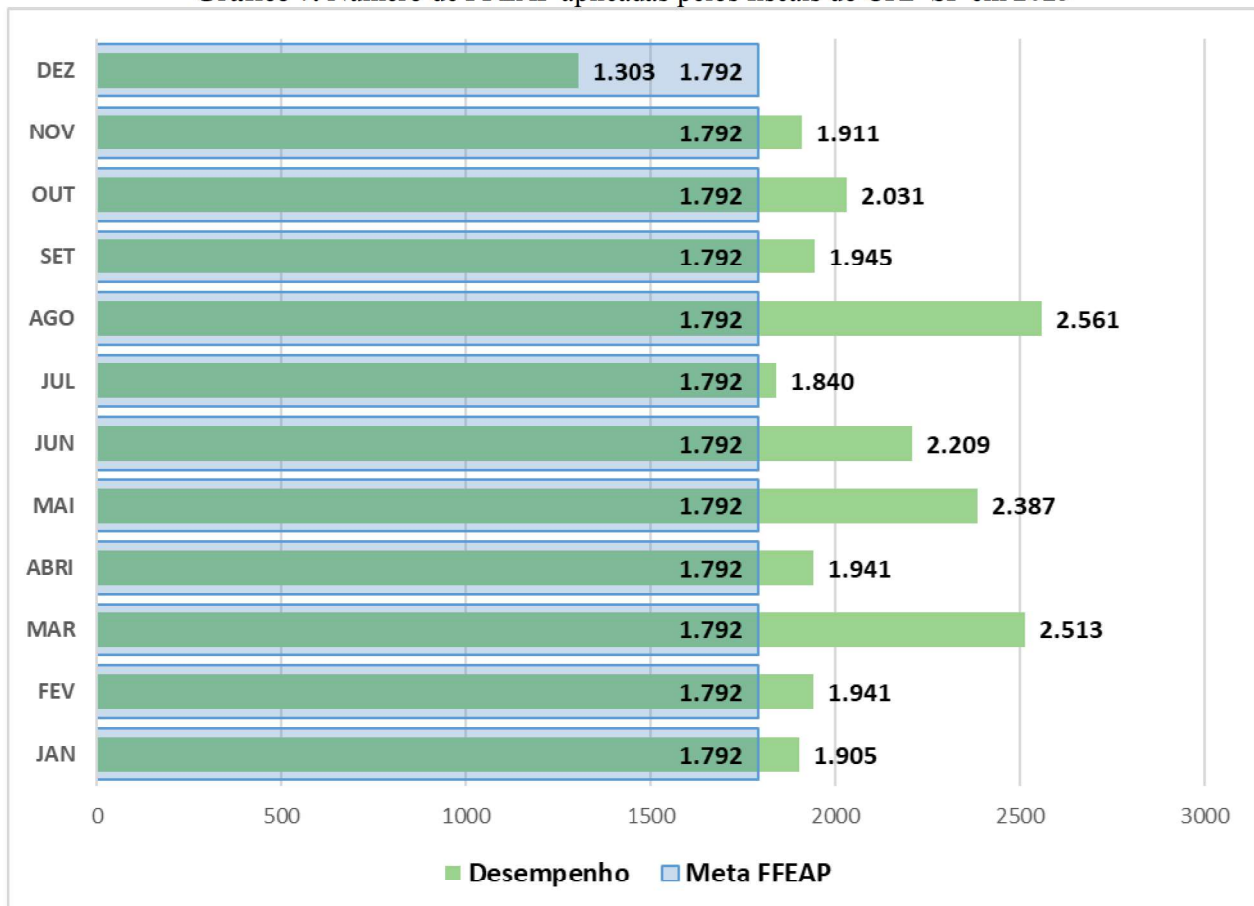
Até o presente momento, existem **15 (quinze) tipos de FFEAF** que são empregadas nos diferentes tipos de estabelecimentos e inspeções:



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

No exercício de 2023, foram **aplicadas 24.487 FFEAF**, ou seja, **atendimento da meta em 113.89%**. No gráfico 7 é apresentada a distribuição de FFEAF aplicadas pelos fiscais por mês.

Gráfico 7. Número de FFEAF aplicadas pelos fiscais do CRF-SP em 2023





Número de ações conjuntas realizadas	Não foi estabelecido meta, contudo, foram realizadas 41 fiscalizações conjuntas com as autoridades sanitárias no exercício de 2023.
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	2023
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	07
Conselho Federal de Farmácia – CFF	22
Outros Conselhos Profissionais	15
Fundação PROCON-SP	00
Ministério Público	82
Vigilâncias Sanitárias Municipais	2.333
Outras autoridades	19

Quanto aos **ofícios encaminhados às VISA's**, destaca-se que foram denunciados **328 estabelecimentos** devido a constatação de **funcionamento sem responsável técnico** e **4.696 estabelecimentos** devido a constatação de **outras irregularidades sanitárias**.

Quanto aos retornos, contabilizamos **1.150 ofícios recebidos das autoridades sanitárias, incluindo a comunicação de constatações de infração sanitária com indícios de violação de ética profissional**, em atendimento ao artigo 121 da Código Sanitário do Estado de São Paulo (Lei Estadual n.º 10.083/1998).

Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados	Meta de 6.840 inspeções noturnas , compreendidas entre 18h00 e 06h00, além de 7.600 inspeções aos finais de semana e/ou feriados .
--	--

No exercício de 2023, foram **realizadas 7.828 inspeções noturnas** (gráfico 8) e **10.022 inspeções em finais de semana ou feriados** (gráfico 9), ou seja, **atendimento da meta em 123.61%**. Nos gráficos 8 e 9 são apresentados, respectivamente, o número de inspeções noturnas e aos finais de semana e/ou feriados realizadas pelos fiscais por mês.



Gráfico 8. Número de inspeções noturnas realizadas pelos fiscais em 2023

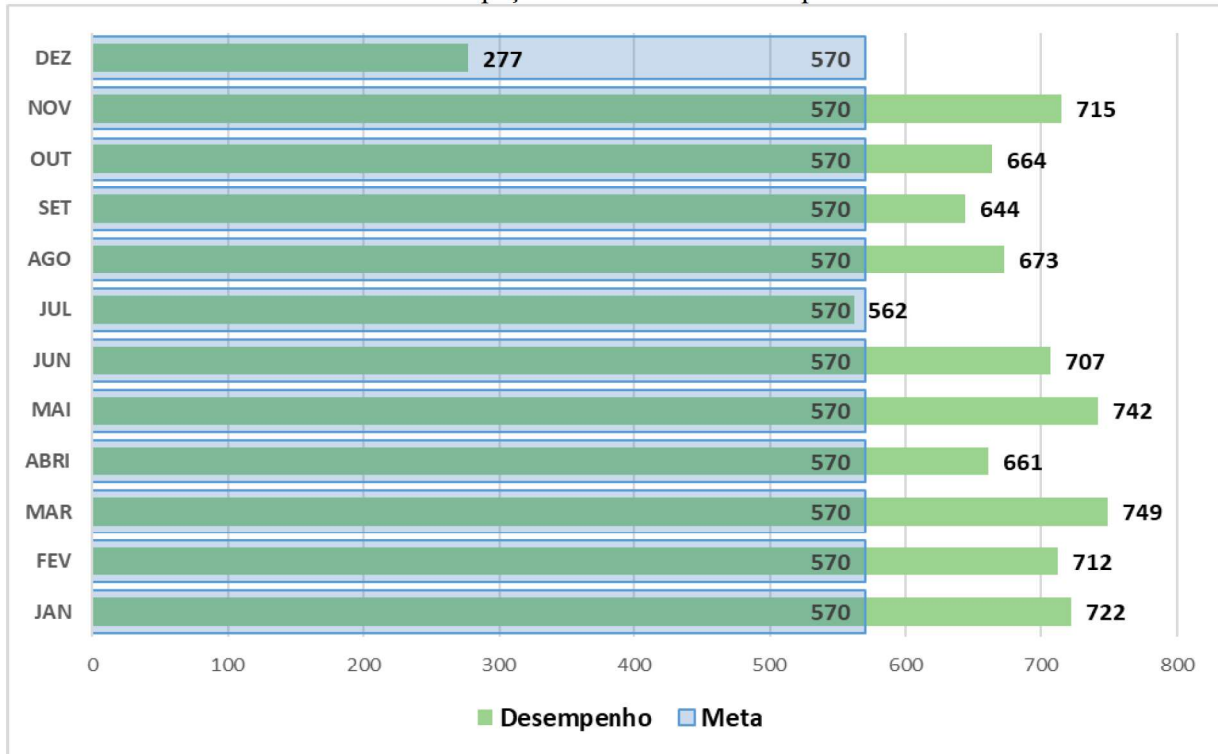
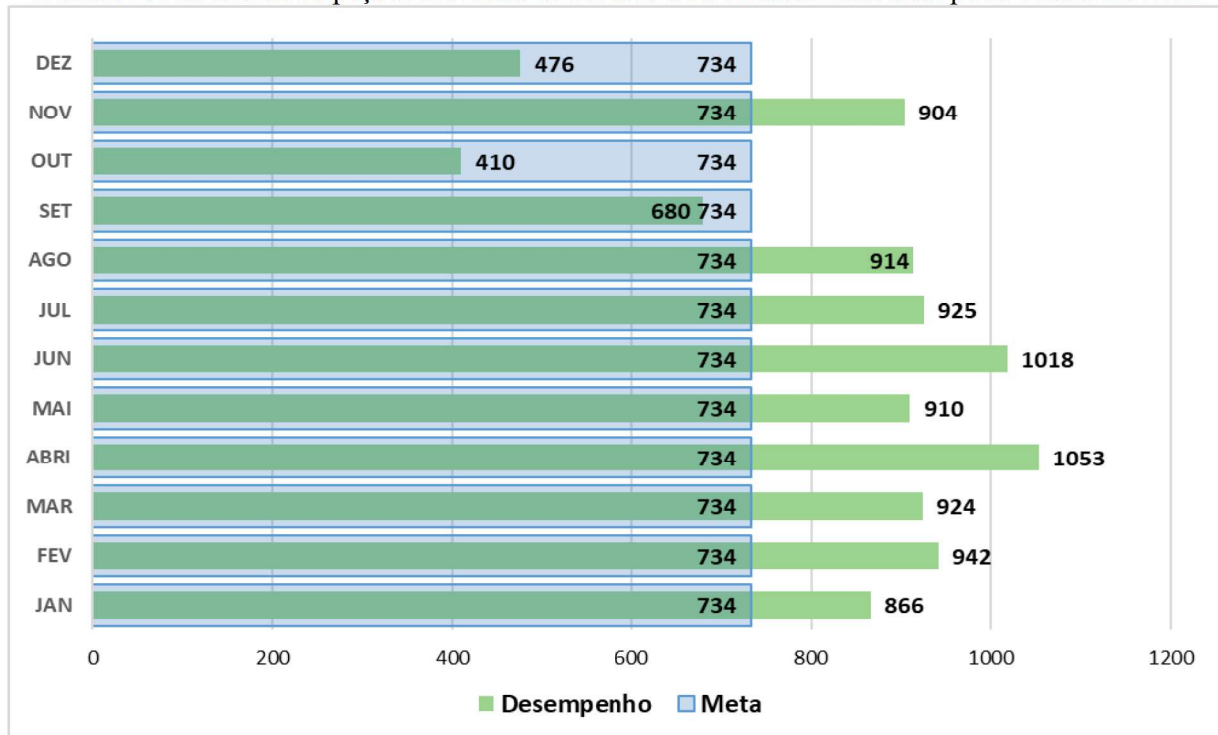


Gráfico 9. Número de inspeções em finais de semana e/ou feriados realizadas pelos fiscais em 2023





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

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

No exercício de 2023 foram realizados 5 treinamentos presenciais (todos os fiscais), 1 capacitação regionalizada com a participação de fiscais de macrorregião de Presidente Prudente e 8 reuniões virtuais/treinamentos online (todos os fiscais). Destaca-se também a realização de 18 capacitações diversas, presencial ou online, na modalidade de curso ou simpósio para determinados fiscais, incluindo a participação da maioria dos fiscais no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo do CRF-SP.

Não foi possível concluir a meta proposta referente às capacitações regionalizadas pelo fato de não serem agendadas novas reuniões regionalizadas contemplando os grupos C, D e E, além da impossibilidade de participação dos fiscais no grupo B por motivos excepcionais. Não obstante, todos os demais treinamentos excederam as metas inicialmente propostas no PFA 2023.

As **capacitações realizadas** para a equipe da fiscalização corresponderam a **27 horas direcionadas a toda equipe**, além de **361 horas de capacitações específicas para parte da equipe**. Segue abaixo um detalhamento de cada atividade.

Treinamentos presenciais (todos os fiscais*):

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

Dia 21/01/2023 – 08h00

Local: Auditório Principal – Universidade Mackenzie

Participação no "XXIII Encontro Paulista de Farmacêuticos" promovido pelo CRF-SP.

Ministrantes: Diretoria, voluntários do CRF-SP e Sr. Renato Amêndola (head de Diversidade)

Dia 05/05/2023 – 04h00

Local: Sede CRF-SP – São Paulo

Capacitação sobre "Cannabis Medicinal".

Ministrantes: Dra. Margarete Akemi Kishi (Voluntária do CRF-SP) e Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste (Conselheira do CRF-SP)

Dia 06/05/2023 – 07h00

Local: Auditório – UNIP Vergueiro

Participação no "III Fórum de Farmácia Digital e Tecnologia da Área Farmacêutica" promovido pelo CRF-SP.

Ministrantes: Representantes da SMS de São Paulo, Diretoria do CRF-SP e demais autoridades

Dia 12 a 14/10/2023 – 08h00/dia (24h00)

Local: Centro de Convenções Frei Caneca

Participação e atividades laborais, na função de anjo, no XXII Congresso Farmacêutico de São Paulo do CRF-SP.

Ministrantes: Diversos



Dia 15/12/2023 – 02h30

Local: Auditório da Escola Americana – Universidade Mackenzie

Treinamento motivacional "Âncoras de Carreira"

Ministrantes: Representantes da empresa Raia Drogasil S.A.

Dia 16/12/2023 – 04h30

Local: Sede CRF-SP – São Paulo

Apresentação do Plano de Fiscalização Anual de 2024 e discussão de propostas para melhoria da atividade de fiscalização.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Treinamentos presenciais (capacitações regionalizadas):

Dia 24/03/2023 – 03h00 (fiscais da macrorregião de Presidente Prudente)

Local: Unopar

Capacitação: Realizada capacitação regionalizada em Dracena com os fiscais inseridos no grupo A, onde foram abordados os seguintes temas: a) apresentação de dados da fiscalização referentes ao Grupo A; b) apresentação de dados da Orientação Farmacêutica referentes ao Grupo A; c) apresentação do CASP (objetivos, etc.); d) constatação de irregularidades em farmácias de manipulação; e) inspeções em conjunto x impacto rotina anual; f) crimes de abuso de autoridade; e) Demais assuntos de interesse.

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

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

Dia 06/01/2023 – 02h30

Reunião virtual e treinamento online contemplando os seguintes temas: a) Plano de Fiscalização Anual (PFA 2023) aprovado em Plenário, incluindo retorno às contribuições realizadas pela equipe de fiscalização; b) alterações no FSC-PT 001 (inspeções noturnas e em finais de semana/feriados trabalhados e folgas); c) agendamento de inspeção; d) fiscalização de técnicos de laboratório; e) inspeções conjuntas x periculosidade do local.

Ministrantes: Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 04/04/2023 – 05h25

Reunião virtual sobre "Suplementos Alimentares" e "Atualização de Instruções de Trabalho".

Ministrantes: Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste (Conselheira do CRF-SP), Gerência e Coordenação do Departamento de Fiscalização

Dia 06/07/2023 – 00h40

Reunião virtual sobre a "Campanha de Ética do CRF-SP".

Ministrantes: Sra. Kelly Cristina dos Santos Nascimento, consultora do Departamento de Gestão de Pessoas

Dia 14/06/2023 – 00h40

Reunião virtual sobre o "Projeto de Gestão de Desempenho por Competências".

Ministrantes: Membros do Comitê de Gestão e Avaliação de Desempenho do CRF-SP

Dia 15/06/2023 – 02h15

Reunião virtual com o tema: "Coleta do Inventário Comportamental".

Ministrantes: Membros do Comitê de Gestão e Avaliação de Desempenho do CRF-SP



Dia 31/07/2023 – 03h10

Capacitação online sobre o advento da "Resolução CFF nº 786/2023".
Ministrante: Dr. Marcos Machado Ferreira (Conselheiro do CRF-SP)

Dia 07/11/2023 – 01h25

Palestra promovida pelo CRF-SP sobre "Assédio Moral e Ética no Ambiente Corporativo".
Ministrante: Dr. Alexandre Picorollo Medeiros (Gerente do Departamento de Ética do CRF-SP)

Dia 05/12/2023 – 04h10

Capacitação online sobre "Farmácia Magistral".
Ministrantes: representantes da ANFARMAG

Capacitações diversas:

Dia: fev-mar/2023 – 20h00

Fiscal: Dra. Isabela Oliveira Martins Amaral Mello
Curso: Business Intelligence aplicado para laboratório (UNIFAR – online)

Dia: fev-mar/2023 – 08h00

Fiscal: Dra. Vera Lucia Rodrigues Neves Hansen
Curso: Validação de Desinfetantes (UNIFAR – online)

Dia 26 a 28/04/2023 – 09h00

Fiscais: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda e Dr. Diego Lima da Silva
Curso: Proteção ao denunciante e tratamento de denúncias (CGU – online)

Dia 12 e 13/04/2023 – 09h00

Fiscal: Dra. Juliana Gavronski Sternini
Curso: Gerenciamento da Manutenção alinhado às BPF - Como não ser surpreendido em auditorias (UNIFAR online)

Dia: maio/2023 – 04h00

Consultor: Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral
Curso: Mudar para integrar e fortalecer - Novos capítulos da Farmacovigilância do Estado de São Paulo (CVS-SP)

Dia: maio/2023 – 08h00

Fiscal: Dra. Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
Curso: Primeiros passos para uso de linguagem simples (ENAP – online)

Dia: 17 e 18/05/2023 – 20h00

Fiscal: Dra. Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
Curso: Linguagem simples aproxima o governo das pessoas. Como usar? (ENAP – online)

Dia: 30/05/2023 – 07h00

Fiscal: Dra. Fabiane Salvarani dos Santos
Curso: Temas Atuais na Farmacovigilância Brasileira (UNIFAR – online)

Dia: 24/06/2023 – 05h00



Fiscal: Dra. Aline Altava de Araujo
Curso: Validação de Métodos Microbiológicos: Para produtos estéreis (UNIFAR – online)

Dia: 01/07/2023 – 06h00

Fiscal: Dra. Larissa Altava de Araujo
Curso: Gerenciamento de Riscos: do Planejamento à Prática (UNIFAR – online)

Dia: 08/07/2023 – 04h00

Fiscal: Dra. Juliana Tranzillo Copoete
Curso: Gerenciamento de Desvios e CAPA (UNIFAR – online)

Dia: 15/07/2023 – 06h00

Fiscal: Dra. Olga Regina Seno
Curso: Validação de métodos microbiológicos alternativos (UNIFAR – online)

Dia: 21 e 22/07/2023 – 12h00

Fiscal: Dr. Lucas Tadashi Enomoto
Curso: Verificação Continuada de Processo (UNIFAR – online)

Dia: 10/08/2023 – 03h00

Fiscal: Dra. Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
Curso: Atendimento dos usuários de Prep (CRF-SP)

Dia: 02 e 03/10/2023 – 16h00

Consultor: Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral
Simpósio Internacional de Transformação Digital do SUS (Ministério da Saúde)

Dia: 18/10/2023 – 08h00

Fiscal: Dra. Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
Curso: Progressos da Tecnovigilância no Brasil (UNIFAR – online)

Dia: 23 e 24/11/2023 – 08h00

Fiscal: Dra. Tabata de Oliveira Anjos
Curso: Validação de Sistemas num mundo de constantes atualizações tecnológicas (UNIFAR – online)

Dia: nov-dez/2023 – 40h00

Fiscais: Dra. Daniela Caroline de Camargo Veríssimo, Dra. Marcelle Viçoso dos Santos, Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza e Dr. Rafael Gomes Mariano
Curso: Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos (ENAP – online)

4.4. COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO REALIZADAS À PRESIDÊNCIA

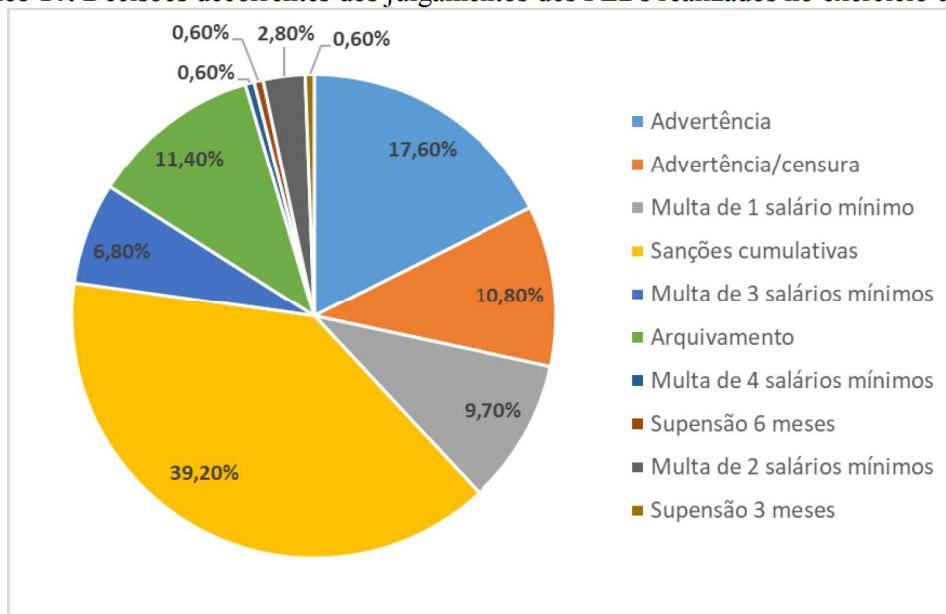
Número de ausências profissionais	Conforme disposto no artigo 48 do Código de Processo Ético, seção II da Resolução CFF n.º 724/2022, sempre que constatado três ausências válidas do profissional farmacêutico (ou seja, não canceladas ou previamente justificadas), é elaborada uma informação para o Presidente do CRF-SP, em que consta o histórico de visitas realizadas ao profissional, nos últimos dois anos, esclarecendo em quais estabelecimentos o profissional atuou neste
-----------------------------------	--



	período, as datas e horários das visitas realizadas. Em 2023, foram encaminhados à Presidência 21 informações referente a não prestação de assistência farmacêutica (NPA) para viabilidade de Processo Ético.
Irregularidades sanitárias	Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), é realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, solicitada inspeção fiscal no local. Quando constatada irregularidades na conduta ética do profissional (através da fiscalização do CRF-SP ou de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, dentre outros), o Setor de Denúncias ou Setor de Orientação Farmacêutica encaminham uma informação para a Presidência do CRF-SP onde a mesma remete à Comissão de Ética para elaboração de parecer sobre a viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar. Em 2023, foram encaminhados à Presidência 86 informações referente a irregularidades éticas e sanitárias para viabilidade de Processo Ético.
Demais irregularidades éticas	Em 2023, foram encaminhados à Presidência 28 informações referente a apresentação de atestados falsos, 3 informações referentes ao não atendimento de convocação – NAC, além de 69 informações referente a outras irregularidades para viabilidade de Processo Ético.
Número de processos éticos instaurados	Em 2023, foram instaurados 207 PEDs .

Na hipótese de diversas condutas praticadas pelo profissional, oriundas do mesmo fato ou PED, as punições são aplicadas de forma cumulativa e sequencial, de acordo com a infração apurada (artigo 15 da Seção III da Resolução CFF n.º 724/2022). No gráfico 10 são apresentadas as sanções disciplinares aplicadas no exercício de 2023, num **total de 204 PEDs julgados**, nos termos do artigo 30 da Lei n.º 3.820/60.

Gráfico 10. Decisões decorrentes dos julgamentos dos PEDs realizados no exercício de 2023

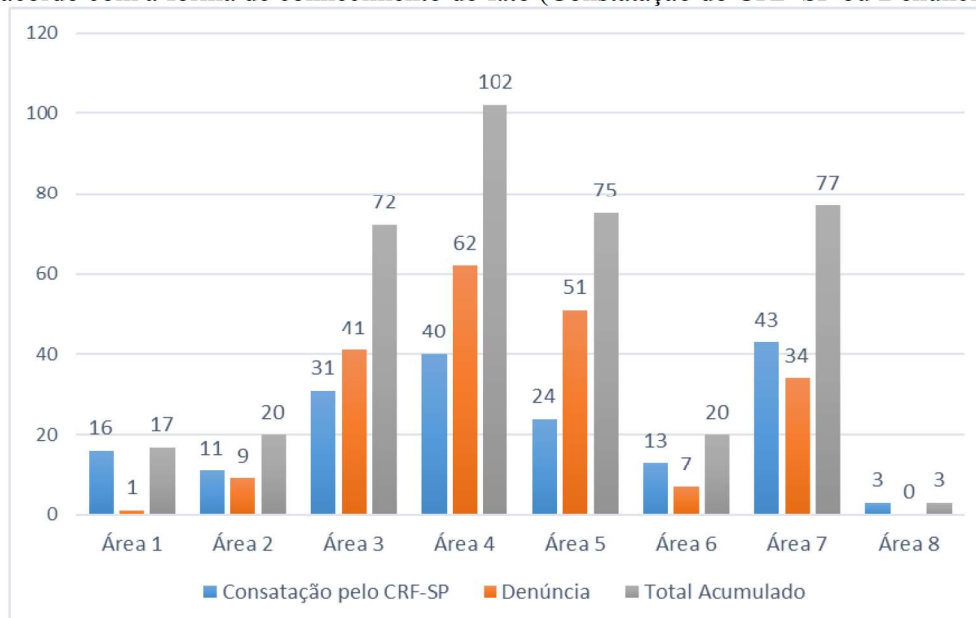




No gráfico 11 são demonstrados os principais motivos de instauração de PED, sendo que irregularidades envolvendo serviços farmacêuticos correspondem a cerca de 26.42% do total. Os principais motivos de instauração de PED estão organizados nas seguintes 8 grandes áreas de abrangência:

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

Gráfico 11. Distribuição dos motivos de instauração de PED, no exercício de 2023, 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 2023, houve o encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere aos produtos irregulares/sem registro, comércio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros assuntos de competência desta agência reguladora. Em adicional, ocorreu o encaminhamento de ofícios solicitando esclarecimentos acerca da interpretação da legislação sanitária federal. Conforme apresentado no quadro 2, o CRF-SP encaminhou 7 ofícios à ANVISA no exercício de 2023.
Vigilância Sanitária	Foram enviados ofícios com denúncias de irregularidades às Vigilâncias Sanitárias Municipais (considerando a atual municipalização destes órgãos) e, quando necessário, à Vigilância Sanitária Estadual, conforme filtro



	<p>mensal, totalizando 2.333 ofícios no exercício de 2023.</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, totalizando 41 fiscalizações conjuntas no exercício de 2023.</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 reuniões online com autoridades sanitárias do Estado, contatos telefônicos e/ou esclarecimentos via e-mail e ofícios, em cumprimento ao artigo 15, inciso XVII da Lei n.º 8.080/90, com o objetivo de buscar maior eficiência e eficácia nas atividades desenvolvidas em conjunto ou individualmente.</p>
Ministério Público	Houve, durante o exercício do ano de 2023, o cumprimento de diversas inspeções resultado do recebimento de ofícios do MP-SP. Conforme apresentado no quadro 2, o CRF-SP encaminhou 82 ofícios ao Ministério Público no exercício de 2023.
Procon	Não houveram ofícios ou ações conjuntas com o PROCON-SP no exercício de 2023.
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego	No exercício de 2023 não houveram ações em conjunto com a Superintendência Regional do Trabalho e Emprego.
Polícia (Federal, Civil, etc.)	No exercício de 2023 não houveram ações em conjunto com as autoridades policiais, salvo depoimentos referentes às ações conjuntas realizadas em exercícios anteriores.
Secretaria da Fazenda	No exercício de 2023 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>Demais conselhos de fiscalização do exercício profissional</u> – houve encaminhamento de denúncias conforme competência exclusiva para apuração de irregularidades no desempenho do exercício das diversas profissões.</p> <p>Conforme apresentado no quadro 2, o CRF-SP encaminhou 15 ofícios aos demais conselhos profissionais no exercício de 2023, contudo, houveram diversas reuniões online para esclarecimentos diversos.</p>
<p>Com o advento da ferramenta de Ouvidoria no CRF-SP, o recebimento, a análise e a tramitação de denúncias com conteúdo que não compete ao CRF-SP, quando obtidas por outros canais, são encaminhadas pelo(a) Ouvidor(a) em exercício aos órgãos e entidades competentes, conforme disposto no artigo 28 da Portaria CRF-SP n.º 37/2022.</p>	



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

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

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

No exercício de 2023, foram **tramitadas no âmbito da fiscalização 1.436 denúncias**. 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.

Conforme dados apresentados no quadro 3, as denúncias de apuração externa pela fiscalização do CRF-SP correspondem a 84,47% das denúncias recebidas (2023 = 1.700 denúncias), sendo que 58% (986) foram registradas de forma anônima e 42% (714) foram registradas de forma identificada.

Quadro 3. Denúncias recebidas pela Ouvidoria do CRF-SP

Denúncias de apuração externa		
Apuração pela fiscalização do CRF-SP	1.436	94,3%
Violação de prerrogativas profissionais	27	1,8%
Apuração direta pela Comissão de ética	05	0,3%
Avaliação jurídica	54	3,6%
Denúncias de apuração interna		
Conduta de funcionários	07	41,2%
Outros assuntos: vagas do PAF, boletos falsos, portal	10	58,8%
Outras Denúncias		
Apuração por outros órgãos	140	87,0%
Concursos de outros órgãos	21	13,0%

4.6. FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO REALIZADAS

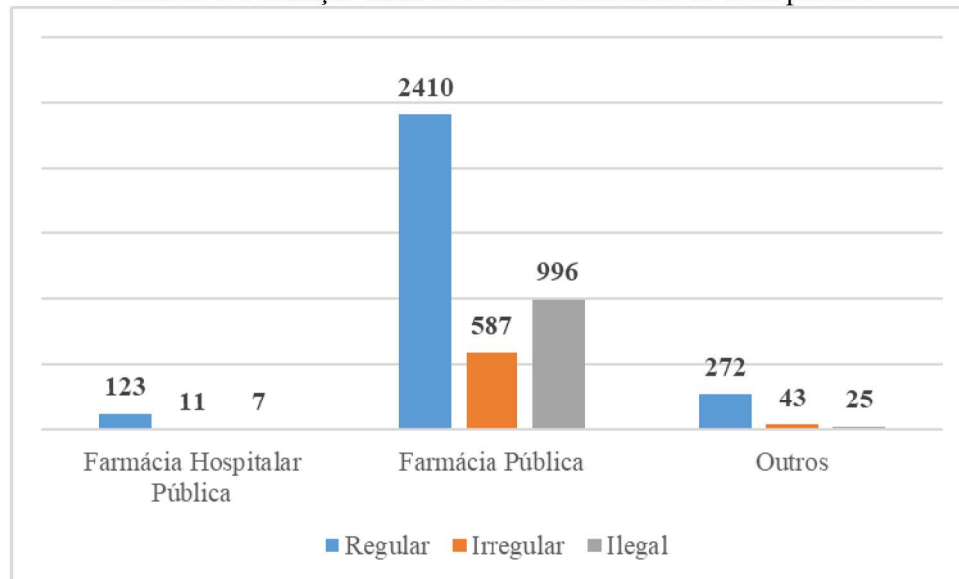
Situação atual do setor público

Estabelecimento	Regular	Irregular	Ilegal	Total
Farmácia Hospitalar Pública	123	11	7	141
Farmácia Privativa Pública	2410	587	996	3993
Outros	272	43	25	340
Total (geral)	2805	641	1028	4474

*Levantamento realizado em 23/02/2023.



Gráfico 12. Situação atual dos estabelecimentos do setor público



Forma de fiscalização no setor

Em circunstâncias normais, as farmácias públicas são inspecionadas na rotina de fiscalização, ou para apuração de denúncias, de acordo com as normas estabelecidas na Lei n.º 13.021/2014, podendo haver a regularização mediante assinatura de Termo de Ajuste de Conduta – TAC.

Destarte, o CRF-SP tem promovido estratégias para promoção da assistência farmacêutica nas unidades públicas de saúde por meio do Comitê de Apoio ao Serviço Público (CASP), que oferece assistência gratuita aos entes públicos que querem se regularizar e em conjunto com os gestores, estuda a realidade do serviço e elabora um termo de cooperação com base na proposta técnica.

No exercício de 2023, no entanto, manteve-se vigente a **sentença obtida pelo MPF na Ação Cível Pública movida contra o CRF-SP** (TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível n.º. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), acarretando no **impedimento de atuação dos estabelecimentos “caracterizados” como dispensários de medicamentos**, nos termos da Lei n.º 5.991/73 (unidades de saúde e hospitais com até 50 leitos).

Quanto as ações do CASP, foram **realizadas 38 reuniões com 34 municípios, que resultaram em 25 Termos de Compromisso firmados até o presente momento**, além de 16 Municípios em tratativas por manifesto interesse ao projeto “Cuidado farmacêutico no SUS” ofertado via CASP.

Vigilância Sanitária – fiscalização profissional sanitária

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



Conforme procedimento deliberado no PFA 2023, sempre que ocorre a constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, é concedido prazo para desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista no artigo 53 da Lei n.º 5.991/73, artigo 16 da Lei n.º 13.021/2014 e artigo 17, inciso X do Código de Ética Farmacêutica. No exercício de 2023, **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	27504	4483	77448	41.054.241	45
Capital (zona central)	0,1	667	44	1413	498.052	1
Capital (zona norte)	1,1	615	49	2098	1.101.433	1
Capital (zona leste I)	0,1	660	27	2282	777.523	1
Capital (zona sul I)	0,1	678	43	2416	570.598	1
Capital (zona sul II)	0,1	733	17	1717	806.499	1
Capital (zona sul III)	0,1	693	74	2461	1.633.072	1
Capital (zona oeste)	0,1	703	60	2672	1.124.170	1
Capital (zona leste II)	0,1	631	52	2590	1.517.637	1
Capital (zona leste III)	1,1	638	74	2563	2.092.998	1
Capital (zona noroeste)	0,1	613	71	2112	1.172.825	1
Santo André	2,5	660	84	2433	1.242.734	1
São Bernardo Campo	2,5	723	84	2148	1.151.552	1
Osasco	2	650	66	1935	867.890	1
Taboão da Serra	9	664	101	2025	1.226.649	1
Guarulhos	1	814	92	2311	1.221.979	1
Mogi das Cruzes	6	665	128	2153	1.203.400	1
Santos	3	557	120	1578	1.013.896	1
São José dos Campos	8	595	130	1742	981.311	1
Caraguatatuba	11	601	132	1712	957.536	1
Campinas I	1,5	572	130	1991	1.186.906	1
Campinas II	11,5	647	72	2013	421.381	1
Piracicaba	14	574	119	1425	960.312	1
Araraquara	24	535	102	1588	760.534	1
Ribeirão Preto	4	646	70	1834	763.143	1
Barretos	26	536	92	1238	660.933	1
São José do Rio Preto	16	706	58	1581	588.111	1
Araçatuba	50	548	130	1393	716.301	1
Presidente Prudente	38	467	144	1033	591.330	1
Marília	29	475	109	1079	647.334	1
Jundiá	7	753	115	1970	988.008	1
Sorocaba	13	680	116	1693	1.019.752	1
Fernandópolis	54	494	137	1322	495.642	1
Bragança Paulista	17	549	130	1386	633.775	1
Bauru	18	522	129	1371	778.986	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>

Registro	39	516	164	1146	847.081	1
Franca	28	567	100	1260	780.401	1
São João da Boa Vista	22	536	150	1380	769.446	1
Avaré	37	557	130	1208	809.049	1
Adamantina	41	443	112	1027	611.578	1
Catanduva	31	527	93	1221	568.628	1
Limeira	10	641	119	1534	970.050	1
Barueri	6	773	92	1308	691.488	1
Pirassununga	18	489	86	1250	740.427	1
Itu	16	654	126	1524	890.762	1
Taubaté	26	537	210	1312	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	24607	2,42	1668,40	530,09	710,82
Capital (zona central)	496	1,99	1004,14	352,48	711
Capital (zona norte)	445	3,16	2475,13	524,99	664
Capital (zona leste I)	477	3,32	1630,03	340,72	687
Capital (zona sul I)	550	3,35	1037,45	236,17	721
Capital (zona sul II)	427	2,29	1888,76	469,71	750
Capital (zona sul III)	655	3,21	2493,24	663,58	767
Capital (zona oeste)	545	3,50	2062,70	420,72	763
Capital (zona leste II)	623	3,79	2436,01	585,96	683
Capital (zona leste III)	635	3,60	3296,06	816,62	712
Capital (zona noroeste)	495	3,09	2369,34	555,31	684
Santo André	544	3,27	2284,44	510,78	744
São Bernardo Campo	570	2,66	2020,27	536,10	807
Osasco	462	2,70	1878,55	448,52	716
Taboão da Serra	560	2,65	2190,44	605,75	765
Guarulhos	568	2,55	2151,37	528,77	906
Mogi das Cruzes	704	2,72	1709,38	558,94	793
Santos	523	2,33	1938,62	642,52	677
São José dos Campos	621	2,40	1580,21	563,32	725
Caraguatatuba	622	2,34	1539,45	559,31	733
Campinas I	509	2,84	2331,84	596,14	702
Campinas II	505	2,80	834,42	209,33	719
Piracicaba	578	2,06	1661,44	673,90	693
Araraquara	520	2,49	1462,57	478,93	637
Ribeirão Preto	471	2,56	1620,26	416,11	716
Barretos	543	1,97	1217,19	533,87	628
São José do Rio Preto	558	2,07	1053,96	371,99	764
Araçatuba	581	2,05	1232,88	514,21	678
Presidente Prudente	527	1,69	1122,07	572,44	611
Marília	502	1,85	1289,51	599,94	584
Jundiaí	605	2,27	1633,07	501,53	868



Sorocaba	636	2,13	1603,38	602,33	796
Fernandópolis	550	2,10	901,17	374,92	631
Bragança Paulista	481	2,04	1317,62	457,27	679
Bauru	543	2,11	1434,60	568,19	651
Registro	596	1,69	1421,28	739,16	680
Franca	580	1,89	1345,52	619,37	667
São João da Boa Vista	543	2,01	1417,03	557,57	686
Avaré	597	1,76	1355,19	669,74	687
Adamantina	480	1,85	1274,12	595,50	555
Catanduva	512	1,97	1110,60	465,71	620
Limeira	549	2,02	1766,94	632,37	760
Barueri	401	1,51	1724,41	528,66	865
Pirassununga	462	2,17	1602,66	592,34	575
Itu	594	1,95	1499,60	584,49	780
Taubaté	662	1,76	1512,28	763,06	747

6. DESPESAS COM A FISCALIZAÇÃO (R\$)

Combustível e Pedágio	R\$ 453.561,93
Diárias	R\$ 210.715,87
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	R\$ 14.305.704,23
Manutenção dos veículos ⁽¹⁾	-
Renovação ou aluguel da frota	R\$ 980.104,09
Equipamentos da FEM ⁽²⁾	R\$ 29.704,19
Serviços gráficos ⁽³⁾	R\$ 35.198,45
Outros gastos ⁽⁴⁾	R\$ 120.817,62
Total	R\$ 16.135.806,38

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

⁽²⁾Contempla *tablets* e smartphones

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

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

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

Resultados dos Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF)

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

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

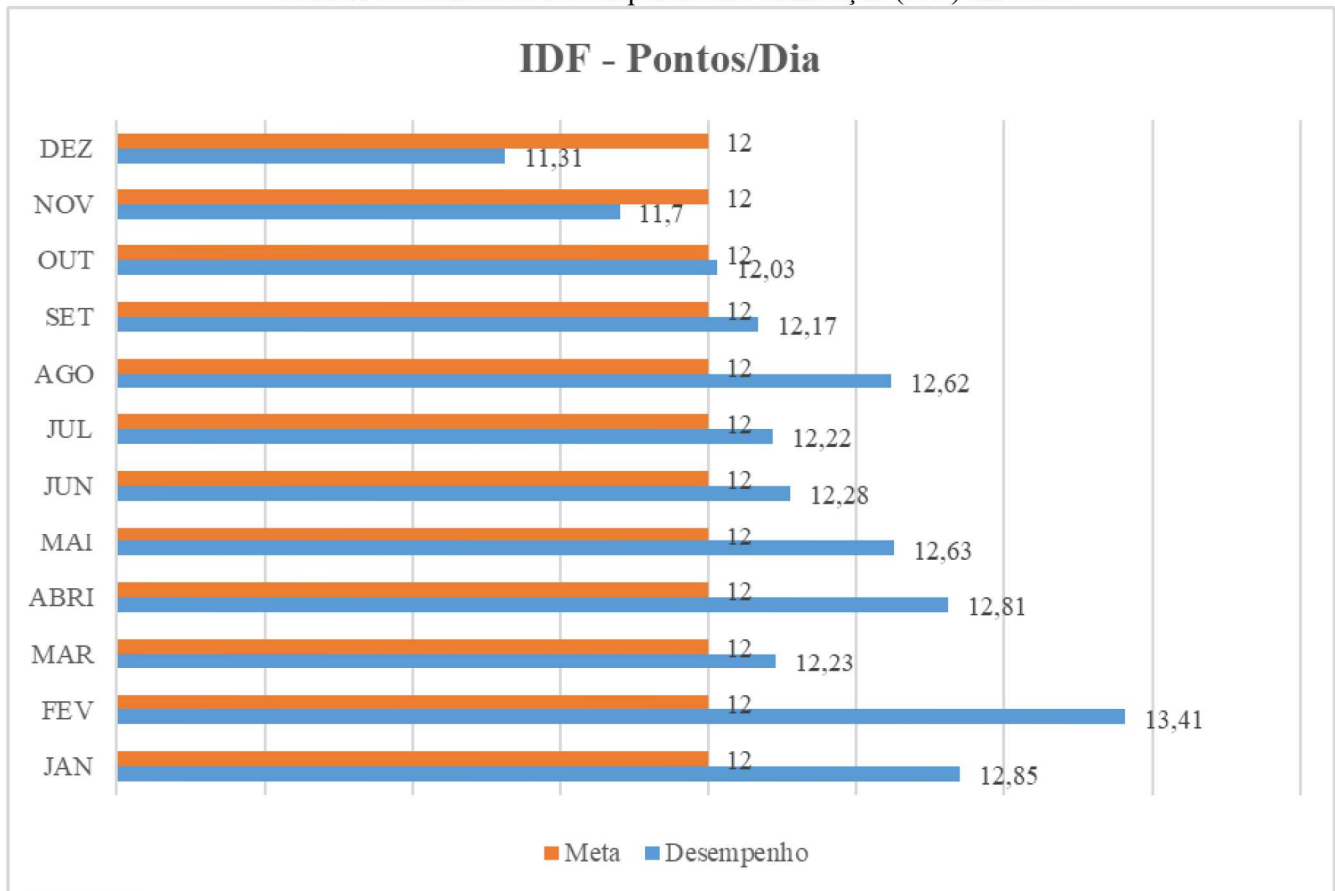
A – Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF

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

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



Gráfico 13. Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) em 2023



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: total de 148.26 pontos/mês ou 12.35 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: 2.27 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: 113.89%.

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: 123.61%.

Prioridades de fiscalização realizadas

Conforme disciplinado no PFA 2023, todos estabelecimentos de interesse à saúde foram fiscalizados de acordo com o perfil de assistência farmacêutica, **independentemente da natureza e localização do estabelecimento, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfis 2 e 3) e estabelecimentos novos ou estabelecimentos privativos com poucas inspeções nos últimos 24 meses (perfil 4).**

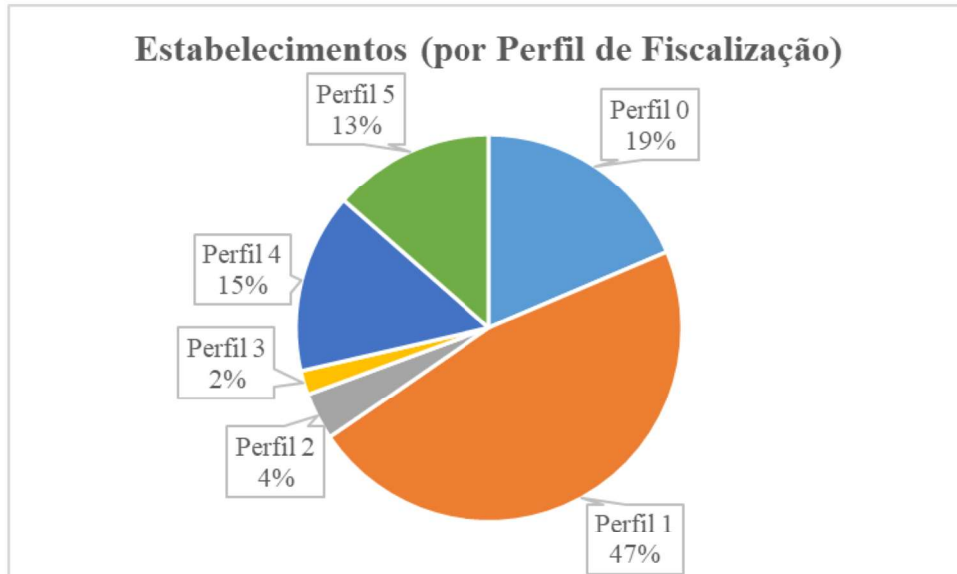
Referente à rotina de fiscalização, os roteiros foram estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização, havendo, em muitos casos, **apontamentos de horário/dia para priorizar a fiscalização em empresas cujo perfil de assistência é baixo**, preferencialmente os perfis 3 e 5. A **alternância de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

Ressalta-se ainda a realização de inspeções para o **atendimento de diligências especiais** – originadas a partir de uma solicitação do Plenário, da Diretoria, de um Conselheiro Relator, da Comissão de Ética, da Assessoria Técnica, da Gerência/Coordenação de Fiscalização, entre outros – ou **denúncias, independente da rotina de fiscalização em andamento**. No tocante as denúncias devidamente protocoladas na Ouvidoria do CRF-SP, foram **respeitados os prazos previamente definidos a depender da classificação conforme o grau de risco à saúde**, a saber: a) crítica: 14 (quatorze) dias corridos; b) alta: avaliadas individualmente; c) média: 30 (trinta) dias corridos; d) baixa: 45 (quarenta e cinco) dias corridos.

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



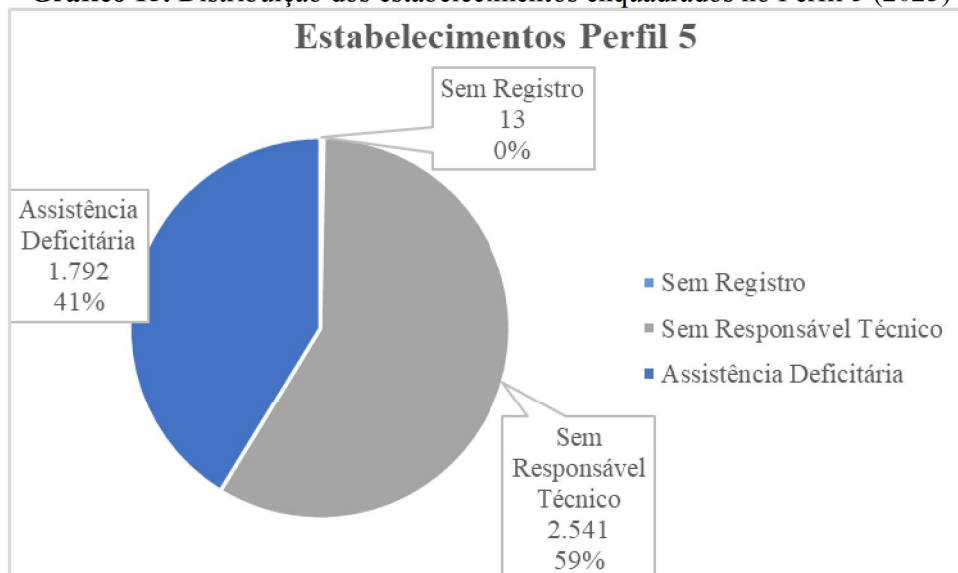
Gráfico 14. Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos do Estado de São Paulo (2023)



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

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

Gráfico 15. Distribuição dos estabelecimentos enquadrados no Perfil 5 (2023)



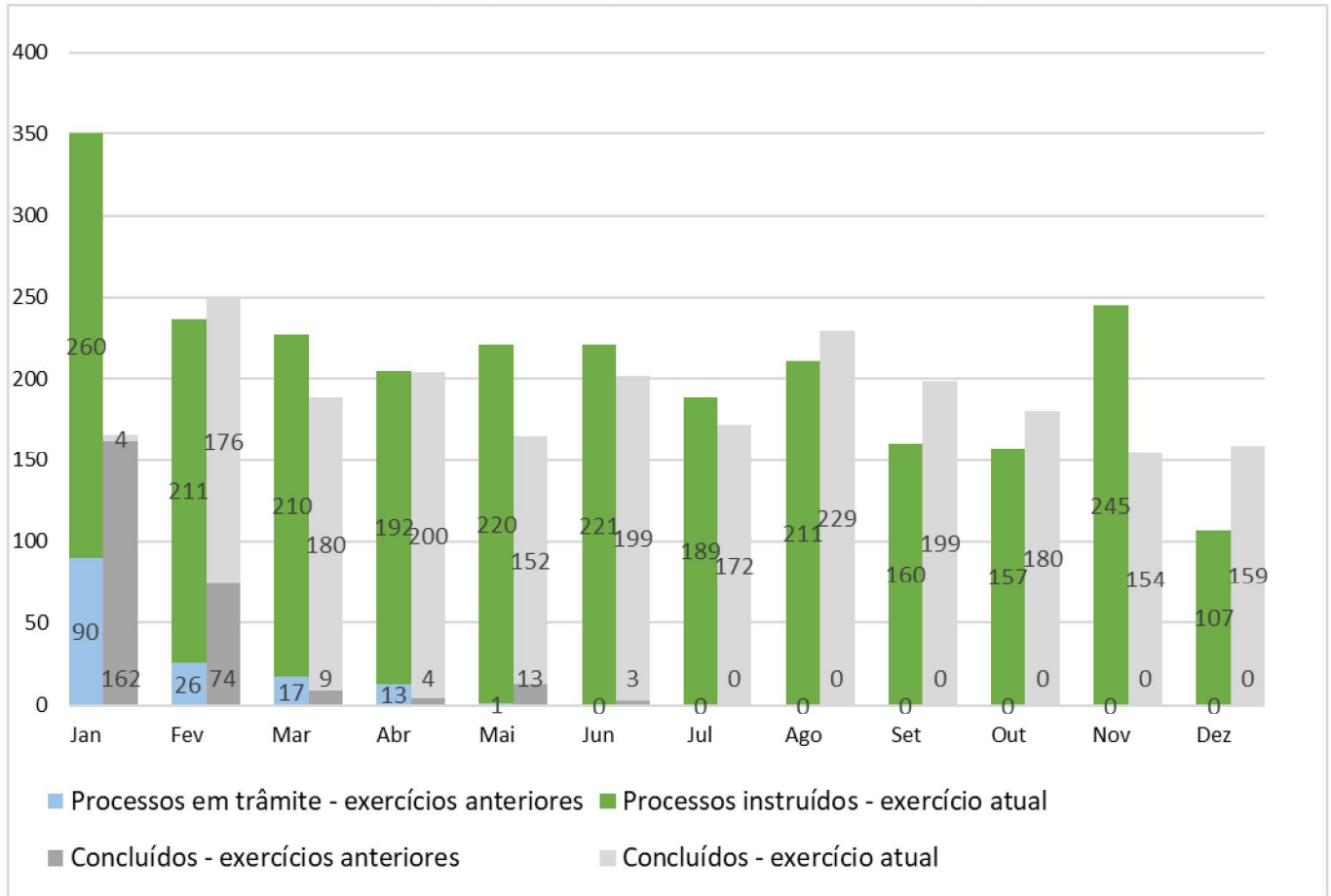
Proporções do número de multas aplicadas no Plenário, por quantidade e tipo de autuação efetuada

Os Autos de Infração que foram convertidos em multa no corrente ano incluem também os remanescentes de anos anteriores. No gráfico 16 é apresentado o número de Processos Administrativos Fiscais em trâmite (2.530 PAF) ou



concluídos (2.269 PAF) no exercício de 2023.

Gráfico 16. Números de Processos Administrativos Fiscais no exercício de 2023



Há de destacar ainda o número de Processos Administrativos Fiscais enviados ao CFF no exercício de 2023 (110 PAF), representado apenas **4.84% de recursos em 2ª instância** no exercício de 2023 quando comparado ao número de PAF concluídos.

Nos gráficos 17 e 18 são apresentados, respectivamente, as Notificações de Recolhimento de Multa (NRM) e Autos de Infração emitidos a distância (totalizando **1.603 multas**) e a proporção de NRMs emitidas por tipo de infração no exercício de 2023. **Comparado ao exercício anterior** (1.734 NRMs emitidas em 2022), houve **redução de aproximadamente 7.55% das multas emitidas**.



Gráfico 17. Números de NRMs e Autos de Infração emitidos a distância no exercício de 2023

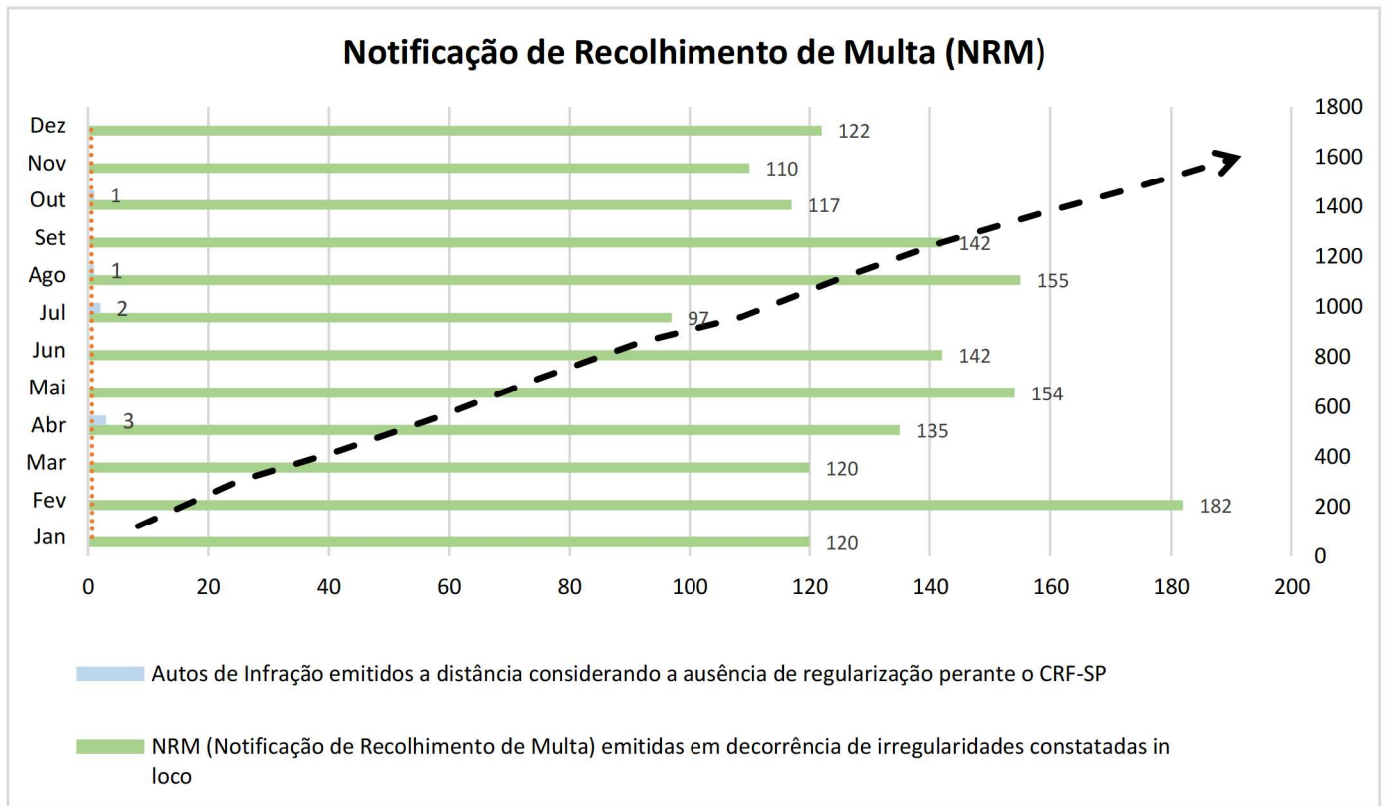
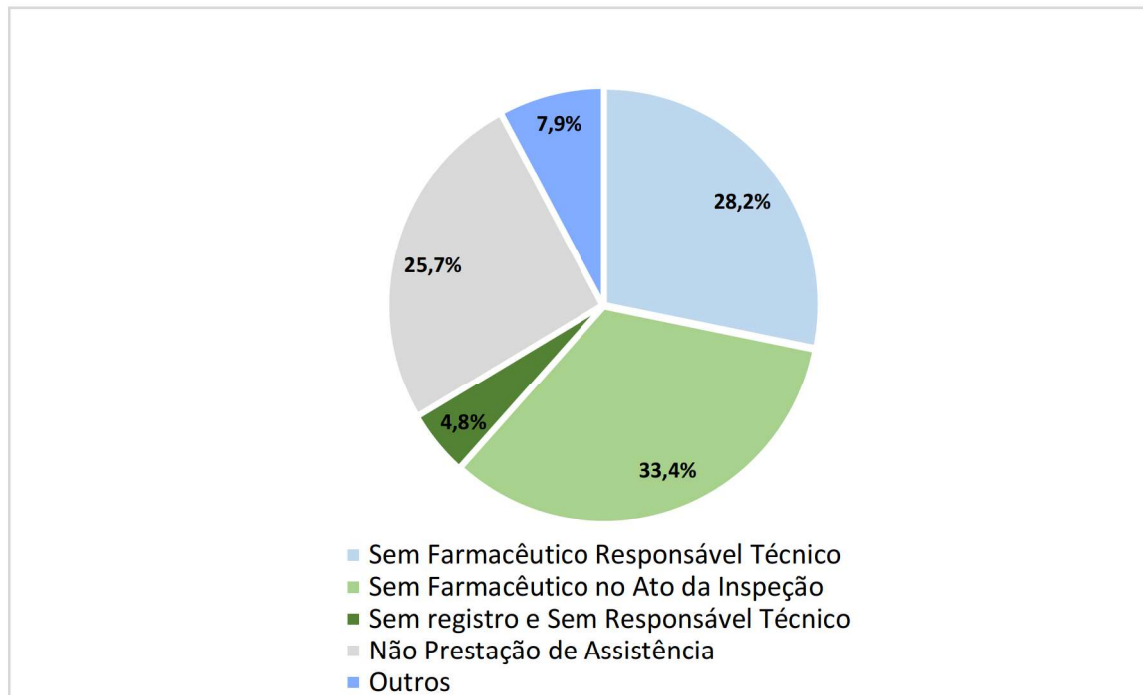


Gráfico 18. Proporção de NRMs emitidas por tipo de infração no exercício de 2023





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.

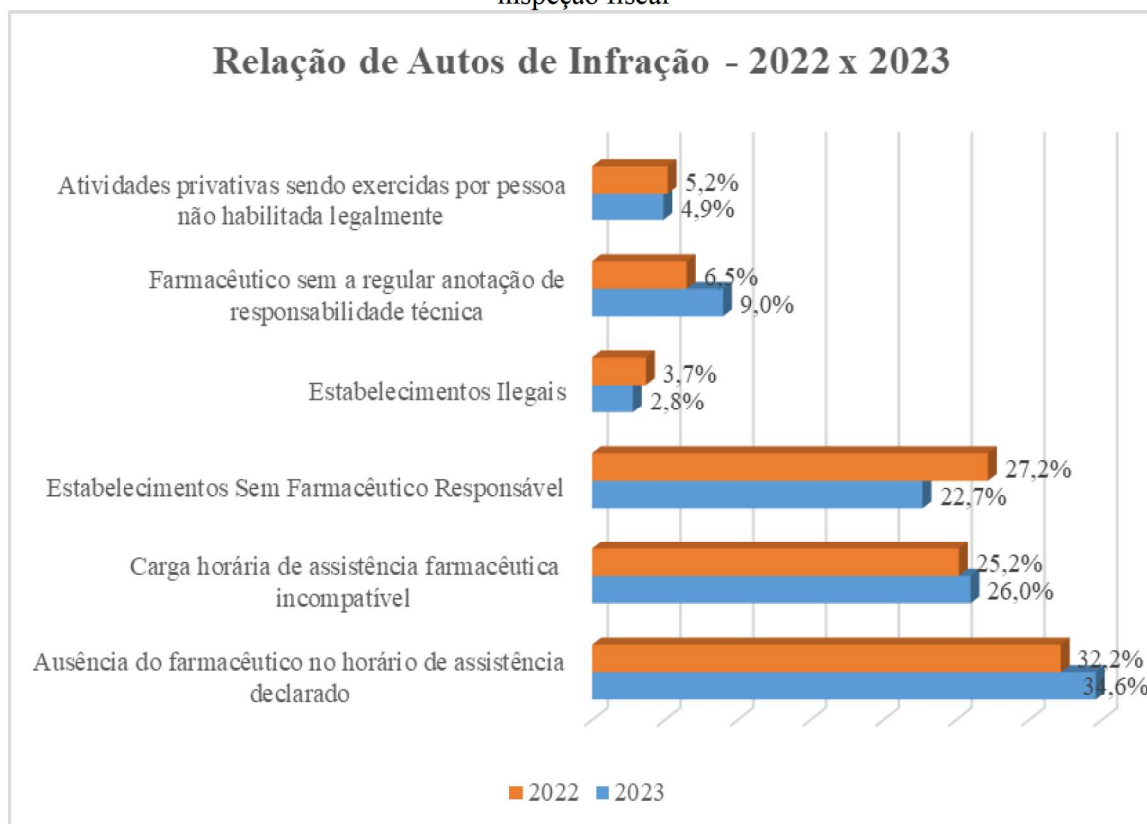
Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual vigente à época

Considerando os dados apresentados mensalmente através dos Relatórios de Atividade Fiscal, no exercício de 2023, foram realizadas, no total, **72.683 inspeções** (6.19% a mais do que 2022 = 68.446 inspeções), sendo 41.625 inspeções sem o preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF), 30.092 inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração inferior a 1.5 horas e 921 inspeções com o preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração superior a 1.5 horas.

Desta forma, no período citado, o CRF-SP atingiu um Índice de Desempenho Fiscal – **IDF ajustado médio de 12.35**, considerando-se uma média de 40 fiscais em atividade e uma média de 17.51 dias úteis de atividades na fiscalização externa.

Quanto ao número de autos de infração lavrados por descumprimento do artigo 24 da Lei n.º 3.820/1960, observa-se pouca variação ao comparar com os dados apresentados no RFA 2022, (redução de 5.62% - 2022 = 2.525 / 2023 = 2.383). No gráfico 19, são apresentadas a variação percentual de autos de infração conforme o tipo de irregularidade constatada no ato da inspeção passível de autuação pelo CRF-SP, sem qualquer mudança significativa quando comparado ao exercício de 2022.

Gráfico 19. Variação percentual de de autos de infração conforme o tipo de irregularidade constatada no ato da inspeção fiscal





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

Indicador	PFA 2023	Meta alcançada RFA 2022	Meta alcançada RFA 2023	% Meta PFA 2023	Evolução 2022-2023
Índice de Desempenho Fiscal (IDF)	144 pontos (somatória de 12 pontos por mês)	144.6 pontos (12.05 pontos/dia)	148.26 pontos (12.35 pontos/dia)	102.95%	2.53%
Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR)	2 inspeções por estabelecimento	2.22 inspeções por estabelecimento	2.27 inspeções por estabelecimento	113.5%	2.25%
Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF)	21.500 FFEAF	22.319 FFEAF	24.487 FFEAF	148.8%	9.71%
Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF)	6.840 inspeções noturnas e 7.600 inspeções aos finais de semana e feriados	7.694 inspeções noturnas e 10.286 inspeções aos finais de semana e feriados	7.828 inspeções noturnas e 10.022 inspeções aos finais de semana e feriados	123.61%	-0.01%
Número de inspeções	66.500 inspeções	68.446 inspeções	72.687 inspeções	109.30%	6.19%

Na análise comparativa entre os exercícios de 2022 e 2023, **verificou-se melhora de todos os indicadores**, exceto o IINFF que se manteve estável. Em adicional, **cabe destacar a manutenção da qualidade e trabalho despendido pela fiscalização do CRF-SP**, o que pode ser corroborado pelo aumento do número de inspeções (6.19% - 2022: 68.446; 2023 = 72.687) e número de FFEAF preenchidas (25.97%), bem como pelo número de orientações farmacêuticas realizadas, que apesar da redução de 12.91% quando comparado ao exercício anterior, superaram 40 mil OFs no ano (2023 = 40.789).

São Paulo, 26 de fevereiro de 2024

Assinado eletronicamente

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

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

Página de assinaturas

Assinado eletronicamente






Luciana Fernandes

Signatário

Marcelo Bisson

Signatário

HISTÓRICO

- 26 fev 2024 20:38:36  Paulo Roberto Ribeiro de Souza criou este documento. (E-mail: [redacted])
- 27 fev 2024 14:05:08  Marcelo Polacow Bisson (E-mail: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Jundiaí - Sao Paulo - Brazil
- 27 fev 2024 14:05:10  Marcelo Polacow Bisson (E-mail: [redacted]) assinou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Jundiaí - Sao Paulo - Brazil
- 27 fev 2024 11:37:40  Luciana Canetto Fernandes (E-mail: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Maua - Sao Paulo - Brazil
- 27 fev 2024 11:37:52  Luciana Canetto Fernandes (E-mail: [redacted]) assinou este documento por meio do IP [redacted] localizado em Maua - Sao Paulo - Brazil

