



OF. FSC. 4474/2019 CRF-SP
(Favor usar esta referência)

São Paulo, 26 de fevereiro de 2019

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

Ref. Relatório de Fiscalização Anual (RAF) 2018.

Senhor Presidente,

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo vem, por meio do presente instrumento, encaminhar o **Relatório de Fiscalização Anual (RAF) 2018**, para ciência da Comissão de Fiscalização, de acordo com a Resolução 648/17.

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

Respeitosamente,

Dr. Marcos Machado Ferreira
Presidente

ANEXO V

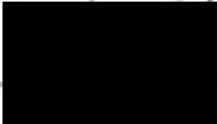
RELATORIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (RFA) - 2018

1 - DIRETORIA

Presidente	Dr. Marcos Machado Ferreira
Vice-Presidente	Dr. Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Junior
Secretário	Dra. Luciana Canetto Fernandes
Tesoureiro	Dra. Danyelle Cristine Marini de Moraes

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

Nome do Gerente de Fiscalização	Dr. Onofre Pinto Ferreira
Nome dos fiscais em serviço interno	Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal: Dra. Marcelle Viçoso dos Santos Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica: Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica: Dra. Gisele Maria Benetti, Dr. Rafael Gomes Mariano, Dr. Diego Lima da Silva e Dr. Vitor Scaglione. Setor de Denúncia: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização OBS: (*) Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha (transferida para assumir a Ouvidoria em 01/05/2018) Dr. Emerson da Silva Oliveira (desligou-se em 26/09/2018) Dra. Helga Namie Ferreira Nakamura (admissão em 12/11/2018) Dr. Otavio Pelegrino Rocha (admissão em 12/11/2018) Dra. Mararrubia Botelho (transferida para a fiscalização externa em setembro/18)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. Ailton Hespagnol 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosario 3. Dra. Aline Altava de Araujo 4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco 5. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel 6. Dra. Ana Paula Macias Martin 7. Dr. Anderson Marques de Oliveira 8. Dra. Cyntia Margareth M. Santos 9. Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha (*) 10. Dra. Debora Soares Rosa 11. Dra. Elaine Aparecida Domingues 12. Dr. Emerson da Silva Oliveira (*) 13. Dra. Erika Klinkerfus 14. Dra. Évora Franco Pereira 15. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha 16. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer 17. Dra. Flavia Cristina Campos 18. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues 19. Dra. Helga Namie Ferreira Nakamura (*) 20. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori 21. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo 22. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes 23. Dra. Juliana Gavronski Sternini 24. Dra. Juliana Karina Fudalhes 25. Dra. Juliana Tranzillo Copolete 26. Dra. Jussara Maria Zanella 27. Dra. Larissa Altava de Araujo

	<p>28. Dra. Leticia França Xavier 29. Dr. Lucas Tadashi Enomoto 30. Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori 31. Dra. Mararrubia Botelho (*) 32. Dra. Marcela Alves Murça 33. Dr. Marcelo Gomes Baldo 34. Dr. Marcelo Portella 35. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia 36. Dra. Marta Yoko Kido 37. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal 38. Dra. Monica Finateli da Silva 39. Dra. Olga Regina Seno 40. Dr. Otavio Pelegrino Rocha (*) 41. Dra. Paula Signorini Pessoa 42. Dra. Riane Costa Matsuzaki 43. Dr. Ricardo Moraes Pereira 44. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci 45. Dra. Tabata de Oliveira Anjos 46. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto 47. Dr. Valdemir Celio Ribas 48. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen</p>
<p>Nome dos auxiliares administrativos Obs: Dra. Karin Yoko Hatamoto Sasaki (advogada - transferida para o Departamento de licitações em outubro/18)</p>	<p>Adriano Rodrigues de Miranda Carla Bobadilha Quirino Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Juliana Regina Oliveira Maria Francisca Vieira Ferreira Noemi Yoshimoto Patricia Ribeiro Dias Renata Ap. Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci (Processo Fiscal) Andrea Maria Mota Silva Daniela Borges da Rocha Ronald Castello Barros (Advogada) Dra. Karin Yoko Hatamoto Sasaki (*) Estagiários: Gustavo Silva Tores (estagiário nível médio) Vitória Souza Soares Taines de Lisboa (estagiária de direito 3º ano) Milena Milan (estagiária de farmácia) Vanessa Caramujo (estagiária de farmácia) Menor aprendiz: Taynara Almeida Duarte</p> 

Recursos físicos	Número de computadores	29
	Número de terminais telefônicos	18
	Notebooks	04
	Número de impressoras	02
	Número de kits da FEM	48
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	00
	Locado	49

1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	<p>Superintendência Geral: Dra. Simone de Fátima Lisot Gerente Geral de Relacionamento: Dra. Mararrubia Botelho (até agosto/18) Gerente Geral Técnica: Dra. Reggiani Luzia Schinatto Ouvidoria: Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha (a partir de 01/05/2018) Gerente Geral de Fiscalização: Dr. Onofre Pinto Ferreira Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal: Dra. Marcelle Viçoso dos Santos Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica: Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo Setor de Denúncia: Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda Gerente do Departamento de Atendimento: Dra. Silmara Miranda Alves Coordenadora do Atendimento: Dra. Luciana Maria Leite Ferraz Gerente do Departamento de Trâmite de Documentos: Dra. Beatriz Maria Chueiri Campos de Oliveira Orientação Farmacêutica: Dra. Gisele Maria Benetti, Dr. Diego Lima da Silva, Dr. Rafael Gomes Mariano e Dr. Vitor Scaglione</p>
Fiscais lotados nas seccionais	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. Ailton Hespagnol (Seccional de Presidente Prudente) 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosario (seccional Osasco) 3. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco (Seccional de Bauru) 4. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel (Seccional de Santo André) 5. Dra. Ana Paula Macias Martin (Seccional de São José do Rio Preto) 6. Dr. Anderson Marques de Oliveira (Seccional de Caraguatatuba) 7. Dra. Cynthia Margareth Manenti (Seccional Sorocaba) 8. Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha (Seccional de São João da Boa Vista) 9. Dra. Debora Soares Rosa (Seccional de Campinas) 10. Dr. Emerson da Silva Oliveira (Seccional Zona Sul) 11. Dra. Évora Franco Pereira (Seccional Zona Sul) 12. Dra. Elaine Aparecida Domingues (Seccional de Fernandópolis) 13. Dra. Erika Klinkerfus (Seccional de Jundiaí) 14. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer (Seccional Santo André) 15. Dra. Flavia Cristina Campos (Seccional Zona Leste) 16. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues (Seccional de Piracicaba) 17. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori (Seccional de Osasco) 18. Dra. Jakcalle Azevedo Guimaraes Gianini (Seccional de São José dos Campos) 19. Dra. Juliana Gavronski Sternini (Seccional de Bragança Paulista) 20. Dra. Juliana Karina Fudalhes (Seccional de Sorocaba) 21. Dra. Juliana Tranzillo Copolete (Seccional de Ribeirão Preto) 22. Dra. Jussara Maria Zanella (Seccional de Avaré) 23. Dra. Larissa Altava de Araujo (Seccional de Mogi das Cruzes) 24. Dra. Leticia França Xavier (Seccional São José do Rio Preto) 25. Dr. Lucas Tadashi Enomoto (Seccional de Franca) 26. Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori (Seccional de Santos)

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

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

	<p>27. Dra. Mararrubia Botelho (Seccional de Santos) 28. Dra. Marcela Alves Murça (Seccional Zona norte da capital) 29. Dr. Marcelo Gomes Baldo (Seccional de Adamantina) 30. Dr. Marcelo Portella (Seccional de Piracicaba) 31. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia (Seccional de Barretos) 32. Dra. Marta Yoko Kido (Seccional de Araraquara) 33. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Seccional Zona Sul) 34. Dra. Monica Finateli da Silva (Seccional Zona Leste) 35. Dra. Olga Regina Seno (Seccional de Marília) 36. Dra. Paula Signorini Pessoa (Seccional de Ribeirão Preto) 37. Dra. Riane Costa Matsuzaki (Seccional de Registro) 38. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci (Seccional de Campinas) 39. Dra. Tabata de Oliveira Anjos (Seccional de Guarulhos) 40. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto (Seccional de São José dos Campos) 41. Dr. Valdemir Celso Ribas (Seccional Zona Leste) 42. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (Seccional Osasco)</p>
Fiscais lotados em outras localidades	<p>Coordenador de fiscalização externa de São Paulo e grande São Paulo: Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira Coordenador de fiscalização externa interior de São Paulo: Dr. André Luis Brum de Marino Coordenador de fiscalização externa interior e litoral de São Paulo: Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza Fiscais que não possuem seccionais: Dra. Aline Altava de Araujo, Dr. Ricardo Moraes Pereira (fiscais itinerantes), Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (área central da capital), Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (área zona oeste da capital)</p>

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL

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

- farmácia/drogaria: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14.
- farmácia com manipulação: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14.
- farmácia pública: O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: 1) Nível 1 (baixa complexidade): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; 2) Nível 2 (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria nº. 344/98 SVS/MS ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13.021/14.
- farmácia hospitalar pública: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14.
- farmácia hospitalar privada: Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14.
- farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14.
- farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme o previsto na Lei nº. 13021/14.
- distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: Almoxarifado de medicamentos: Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida.
- distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº. 2.190-34/2001.
- distribuidora de correlato e produto para saúde: sem carga horária definida.
- distribuidora de cosméticos e perfumaria: sem carga horária definida.

- l) outras distribuidoras: sem carga horária definida.
- m) laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária definida.
- n) laboratório de análises clínicas público: sem carga horária definida.
- o) posto de coleta: sem carga horária definida.
- p) laboratório de controle de qualidade: Assistência Farmacêutica em período integral.
- q) outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): sem carga horária definida.
- r) indústria de medicamento, insumo e droga: Assistência Farmacêutica em período integral.
- s) indústria de correlato e produto para saúde: sem carga horária definida.
- t) indústria de cosmético e perfumaria: sem carga horária definida.
- u) outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): sem carga horária definida.
- v) importadora de medicamento, insumo e droga: sem carga horária definida.
- w) importadora de correlato e produto para saúde: sem carga horária definida.
- x) outras importadoras: sem carga horária definida.
- y) transportadora: transportadoras de medicamentos há exigência de no mínimo 20 horas semanais, conforme previsto na Deliberação nº 295/12 do CRF-SP.
- z) desinsetizadora: sem carga horária definida.
- aa) serviços em saúde e estética: Assistência Farmacêutica em período integral.
- bb) consultório farmacêutico: Assistência Farmacêutica em período integral.
- cc) outros estabelecimentos: sem carga horária definida.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

- a) número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento: Itens a, b e c segue deliberação específica deste Regional: Deliberação CRF-SP nº 118/14. Disponível em: <http://www.in.gov.br> – Deliberação nº 118, de 10 de março de 2014. Fixa critérios para a assunção de múltiplas responsabilidades técnicas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 155, 14 de agosto de 2014, Seção 1 – p.118.
- b) número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: idem ao item "a"
- c) número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: idem ao item "a"
- d) intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s: o intervalo entre duas responsabilidades (DT/AT/S) é variável, pois é considerado o endereço (localização geográfica) de cada estabelecimento em questão e o período de deslocamento para que seja possível prestar assistência farmacêutica conforme declarado pelo profissional. Considera-se, entretanto, a existência de intervalo de tempo suficiente para o descanso fisiológico.
- e) participação do farmacêutico como sócio: farmacêutico sócio/proprietário, a única diferença adotada é no momento de declaração de horário de assistência, uma vez que o mesmo não está sujeito as limitações das legislações trabalhistas.

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) férias regulamentares de 30 dias: dentro do prazo de 30 dias não é exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº 13021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF, Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 565/12 do CFF), Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF, Manipulação de radiofármacos - § 1º, Art. 1º da Resolução nº 486/08 do CFF, Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD.

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

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

Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF, Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF e Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF

b) licença maternidade: dentro do prazo de 30 dias não é exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº. 13021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF, Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 565/12 do CFF), Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF, Manipulação de radiofármacos - § 1º, Art. 1º da Resolução nº 486/08 do CFF, Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD, Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF, Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF e Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

c) licença médica superior a 30 dias: É feita a exigência de outro farmacêutico nos estabelecimentos em que haja atividade privativa da profissão farmacêutica, com assunção devidamente firmada junto ao CRF-SP, conforme o previsto no artigo 24 da Lei nº. 3.820/60.

d) justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos de consulta, exames e licença matrimônio, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF, Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 565/12 do CFF), Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF, Manipulação de radiofármacos - § 1º, Art. 1º da Resolução nº 486/08 do CFF, Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD, Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF, Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF e Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

e) atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa: em caso de apresentação de defesa, sendo esta tempestiva e fundamentada em atestado médico/odontológico ou documentos que comprovem o comparecimento a consultas e exames laboratoriais, ocorre o cancelamento do Termo de Intimação e a da ausência do profissional, não é contabilizada para fins de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação nº 21/16 do CRF-SP. Em caso de apresentação de atestados médicos/odontológicos recorrentes, a ausência do profissional não é contabilizada para fins de processo ético disciplinar, no entanto, o estabelecimento é autuado para que possua outro farmacêutico (AT/S), conforme previsto na Lei nº 13.021/14.

f) cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc): caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos cursos de

qualificação, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF, Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 565/12 do CFF), Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF, Manipulação de radiofármacos - § 1º, Art. 1º da Resolução nº 486/08 do CFF, Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD, Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF, Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF e Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

g) participação em curso/congresso: caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos cursos/congresso, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF, Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 565/12 do CFF), Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF, Manipulação de radiofármacos - § 1º, Art. 1º da Resolução nº 486/08 do CFF, Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD, Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF, Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF e Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

h) atividades administrativas e outros afastamentos provisórios: caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional para atividades administrativas e outros, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividade privativa, conforme Lei nº 13.021/14, Decreto nº 85.878/81 e resoluções a seguir: Manipulação de medicamentos – Item 5.18.1 do Anexo da RDC 67/07 e Art. 1º da Resolução nº 467/07 do CFF, Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – Art. 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo Art. 1º da Resolução nº 565/12 do CFF), Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) - Art. 2º da Resolução nº 292/96 do CFF, Manipulação de radiofármacos - § 1º, Art. 1º da Resolução nº 486/08 do CFF, Manipulação de solução para hemodiálise – RDC 08/2001 – Anvisa - Regulamento técnico que institui as boas práticas de fabricação do concentrado polieletrólitos para hemodiálise – CPHD, Fracionamento de medicamentos - Art. 11 da RDC nº 80/06 – Anvisa (para farmácias e drogarias) / ou Item 3.2 do Anexo VI da RDC 67/07 da Anvisa (para farmácias privadas) e Art. 1º da Resolução nº 437/05 do CFF, Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença do RT ou FS - Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e Art. 20 da Resolução nº 357/01 do CFF e Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico - Art. 9º da RDC nº. 20/11 da Anvisa e Art. 1º da Resolução nº 542/11 do CFF e Serviços Farmacêuticos - Art. 21 da RDC 44/09 da Anvisa, Art. 75 da Resolução nº 357/01 do CFF e Art. 1º da Resolução nº 499/08 do CFF.

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- a) estabelecimentos ilegais: é lavrado um termo de intimação/auto de infração in loco, tendo em vista a infração ao Artigo 10 alíneas "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, com aplicação de multa de três salários mínimo regional, não havendo a regularização, há aplicação de mais duas reincidências a distância de seis salários mínimo regional.
- b) estabelecimentos irregulares: é lavrado um termo de intimação/auto de infração in loco, tendo em vista a infração ao Artigo 10 alíneas "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, com aplicação de multa de três salários mínimo regional, para estabelecimentos sem responsável técnico e que não houver a regularização há aplicação de mais duas reincidências a distância de seis salários mínimo regional.
- c) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção: nos casos de 1ª e 2ª inspeções com constatação de ausência, dentro do horário declarado do farmacêutico, é lavrado um termo de inspeção, não sendo gerada intimação/autuação ao estabelecimento. Na constatação da 2ª ausência o profissional é convocado para orientação sobre suas responsabilidades frente as legislações vigentes. A partir da 3ª inspeção, realizada no prazo de 02 (dois) anos, em que se constata a ausência de farmacêutico (dentro do horário declarado em termo de compromisso), é lavrado um termo de intimação/auto de infração, tendo em vista a infração ao Artigo 10 alíneas "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº. 13.021/14. Na constatação de no mínimo três ausências do mesmo profissional farmacêutico, dentro de um período de 02 (dois) anos, não tempestivamente justificada, é instaurado um processo ético disciplinar para apuração da conduta do profissional. Para o estabelecimento, a partir da 3ª ausência constatada, não tempestivamente justificada, é multado. Ressalta-se que a fiscalização é intensificada em estabelecimentos com histórico de ausência de farmacêutico.
- d) auto de infração à distância: Aplicado até duas autuações a distância, após uma constatação no local.
- e) posto de medicamento: Não há registro de posto de medicamentos neste regional.

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

- a) número de inspeções por ano em todo o Estado: : Previsão estimada para 2018 foi de **84.460** termos, sendo destes 6.000 autos de infração à distância. Realizado **84.199** termos, sendo destes 7.160 autos de infração a distância. Considerando que foi estimado **84.460** termos e foram realizados **84.199**, houve uma eficácia de **99,7%**, justifica-se o número abaixo do estimado pelas mudanças e reposições de fiscais descritos no item 1.2, e também licenças médicas não previstas.
Para os itens "b", "c" e "d" considerando que o CRF-SP trata de forma igualitária todos os estabelecimentos, e que as áreas de fiscalização possuem em média 600 estabelecimentos e um fiscal por área, é estipulado mínimo de três inspeções ao ano com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais.
- b) número de inspeções na capital: vide item "a"
- c) número de inspeções na região metropolitana: vide item "a"
- d) número de inspeções no interior: vide item "a"
- e) orientações feitas pelos fiscais: orientar sempre que constatar irregularidade passível de orientação. Quando possível, a orientação é realizada "in loco" de forma eletrônica ou mediante convocação na sede ou seccionais do CRF-SP. Realizado em inspeção fiscal **17.202** Orientações Farmacêuticas, e por convocação **1.495** Orientações Farmacêuticas, totalizando **18.697** Orientações em 2018.
- f) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/feaf:
Independente da complexidade, aplicação da ficha minimamente uma vez ao ano em todos os estabelecimentos e também quando houver a necessidade, em casos de denúncias ou inspeções especiais onde necessite a verificação de não conformidades. Foram aplicadas 25.107 fichas em 2018
- g) treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

19/01/2018 – das 08:30 às 17:00 horas.

Participação de todos os fiscais em atividade, exceto os fiscais de férias e licença.

1. Dr. Alexandre Gomes do Rosario
2. Dra. Aline Altava de Araujo
3. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco
4. Dra. Ana Paula Macias Martin
5. Dr. Anderson Marques de Oliveira
6. Dr. André Luis Brum de Marino
7. Dra. Cyntia Margareth M. Santos
8. Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
9. Dra. Debora Soares Rosa
10. Dr. Diego Lima da Silva
11. Dra. Elaine Aparecida Domingues
12. Dr. Emerson da Silva Oliveira
13. Dra. Erika Klinkerfus
14. Dra. Évora Franco Pereira
15. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
16. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
17. Dra. Flavia Cristina Campos
18. Dra. Gisele Maria Benetti
19. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
20. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
21. Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
22. Dra. Juliana Gavronski Sternini
23. Dra. Juliana Karina Fudalhes
24. Dra. Juliana Tranzillo Copolete
25. Dra. Jussara Maria Zanella
26. Dra. Leticia França Xavier
27. Dr. Lucas Tadashi Enomoto
28. Dra. Luciana Maria Leite Ferraz
29. Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
30. Dr. Marcelo Gomes Baldo
31. Dr. Marcelo Portella
32. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia
33. Dra. Marta Yoko Kido
34. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
35. Dra. Olga Regina Seno
36. Dr. Onofre Pinto Ferreira
37. Dr. Paulo R. R. de Souza
38. Dr. Rafael Gomes Mariano
39. Dra. Reggiani Luzia Schinato
40. Dra. Riane Costa Matsuzaki
41. Dr. Ricardo Moraes Pereira
42. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
43. Dra. Simone de Fátima Lisot
44. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
45. Dr. Valdemir Celio Ribas



46. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen
47. Dr. Vitor Scaglione

Reunião com a Diretoria do CRF-SP para discutir sobre o plano de ação

07/04/2018 – Das 08.30 às 12:00 horas.

Participação de todos os fiscais em atividade, exceto os fiscais de férias e licença.

1. Dr. Alexandre Gomes do Rosario
2. Dra. Aline Altava de Araujo
3. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco
4. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel
5. Dra. Ana Paula Macias Martin
6. Dr. Anderson Marques de Oliveira
7. Dra. Cyntia Margareth M. Santos
8. Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
9. Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha
10. Dra. Debora Soares Rosa
11. Dr. Diego Lima da Silva
12. Dra. Elaine Aparecida Domingues
13. Dr. Emerson da Silva Oliveira
14. Dra. Erika Klinkerfus
15. Dra. Évora Franco Pereira
16. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
17. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
18. Dra. Flavia Cristina Campos
19. Dra. Gisele Maria Benetti
20. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
21. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
22. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
23. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes
24. Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
25. Dra. Juliana Gavronski Sternini
26. Dra. Juliana Karina Fudalhes
27. Dra. Juliana Tranzillo Copolete
28. Dra. Jussara Maria Zanella
29. Dra. Leticia França Xavier
30. Dr. Lucas Tadashi Enomoto
31. Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori
32. Dra. Mararrubia Botelho
33. Dra. Marcela Alves Murça
34. Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
35. Dr. Marcelo Gomes Baldo
36. Dr. Marcelo Portella
37. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia
38. Dra. Marta Yoko Kido
39. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
40. Dra. Monica Finateli da Silva

41. Dra. Olga Regina Seno
42. Dr. Onofre Pinto Ferreira
43. Dra. Paula Signorini Pessoa
44. Dr. Paulo R. R. de Souza
45. Dr. Rafael Gomes Mariano
46. Dra. Reggiani Luzia Schinatto
47. Dra. Riane Costa Matsuzaki
48. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
49. Dra. Simone de Fátima Lisot
50. Dra. Tabata de Oliveira Anjos
51. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
52. Dr. Valdemir Celio Ribas
53. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen
54. Dr. Vitor Scaglione

Encontro de Colaboradores para definição do plano de ação 2018/2019.

14 e 15/04/2018 – carga horária 12 horas.

1. Dr. Ailton Espanhol
2. Dr. Alexandre Gomes do Rosario
3. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco
4. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel
5. Dra. Ana Paula Macias Martin
6. Dr. Anderson Marques de Oliveira
7. Dr. Andre Luis Brum de Marino
8. Dra. Cyntia Margareth M. Santos
9. Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
10. Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha
11. Dra. Debora Soares Rosa
12. Dr. Diego Lima da Silva
13. Dra. Elaine Aparecida Domingues
14. Dr. Emerson da Silva Oliveira
15. Dra. Erika Klinkerfus
16. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
17. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
18. Dra. Flavia Cristina Campos
19. Dra. Gisele Maria Benetti
20. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
21. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
22. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes
23. Dra. Juliana Gavronski Sternini
24. Dra. Juliana Karina Fudalhes
25. Dra. Juliana Tranzillo Copolete
26. Dra. Jussara Maria Zanella
27. Dra. Leticia França Xavier
28. Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira
29. Dra. Luciana Maria Leite Ferraz
30. Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori



31. Dra. Mararrubia Botelho
32. Dra. Marcela Alves Murça
33. Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
34. Dr. Marcelo Gomes Baldo
35. Dr. Marcelo Portella
36. Dr. Marcos Antonio Borges Garcia
37. Dra. Marta Yoko Kido
38. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
39. Dra. Olga Regina Seno
40. Dr. Onofre Pinto Ferreira
41. Dra. Paula Signorini Pessoa
42. Dr. Paulo R. R. de Souza
43. Dra. Reggiani Luzia Schinatto
44. Dr. Ricardo Moraes Pereira
45. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
46. Dra. Silmara Alves Bonetti
47. Dra. Simone de Fátima Lisot
48. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
49. Dr. Valdemir Celio Ribas
50. Dr. Vitor Scaglione

Capacitação sobre logística com o Dr. Kléber dos Santos Fernandes

28/05/2018 – das 14:00 às 17:30 horas

Participação dos fiscais da capital e cidades próximas, tendo em vista a greve geral dos caminhoneiros com consequência a falta de combustível.

1. Dra. Aline Altava de Araujo
2. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel
3. Dr. Anderson Marques de Oliveira
4. Dra. Cyntia Margareth M. Santos
5. Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
6. Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha
7. Dra. Debora Soares Rosa
8. Dr. Diego Lima da Silva
9. Dr. Emerson da Silva Oliveira
10. Dra. Erika Klinkerfus
11. Dra. Évora Franco Pereira
12. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
13. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
14. Dra. Flavia Cristina Campos
15. Dra. Gisele Maria Benetti
16. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
17. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
18. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes
19. Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
20. Dra. Juliana Gavronski Sternini



21. Dra. Juliana Karina Fudalhes
22. Dra. Marcela Alves Murça
23. Dr. Marcelo Portella
24. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
25. Dra. Monica Finateli da Silva
26. Dra. Olga Regina Seno
27. Dr. Onofre Pinto Ferreira
28. Dr. Paulo R. R. de Souza
29. Dr. Rafael Gomes Mariano
30. Dr. Ricardo Moraes Pereira
31. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
32. Dra. Silmara Alves Bonetti
33. Dra. Simone de Fátima Lisot
34. Dra. Tabata de Oliveira Anjos
35. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
36. Dr. Valdemir Celio Ribas
37. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen
38. Dr. Vitor Scaglione

Curso oferecido pelo CFF sobre "Radiofarmácia: Entendendo para Fiscalizar"

Dr. Ralph dos Santos Oliveira e Dra. Marta de Souza Albanez

29 e 30/05/2018 – das 08:00 às 18:00 horas.

Participação dos fiscais da capital e cidades próximas, tendo em vista a greve geral dos caminhoneiros com consequência a falta de combustível.

1. Dra. Aline Altava de Araujo
2. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel
3. Dr. Anderson Marques de Oliveira
4. Dra. Cyntia Margareth M. Santos
5. Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
6. Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha
7. Dra. Debora Soares Rosa
8. Dr. Diego Lima da Silva
9. Dr. Emerson da Silva Oliveira
10. Dra. Erika Klinkerfus
11. Dra. Évora Franco Pereira
12. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
13. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
14. Dra. Flavia Cristina Campos
15. Dra. Gisele Maria Benetti
16. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
17. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
18. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
19. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes
20. Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
21. Dra. Juliana Gavronski Sternini
22. Dra. Juliana Karina Fudalhes

23. Dra. Marcela Alves Murça
24. Dr. Marcelo Portella
25. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
26. Dra. Monica Finateli da Silva
27. Dra. Olga Regina Seno
28. Dr. Onofre Pinto Ferreira
29. Dr. Paulo R. R. de Souza
30. Dr. Rafael Gomes Mariano
31. Dr. Ricardo Moraes Pereira
32. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
33. Dra. Silmara Alves Bonetti
34. Dra. Simone de Fátima Lisot
35. Dra. Tabata de Oliveira Anjos
36. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
37. Dr. Valdemir Celio Ribas
38. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen
39. Dr. Vitor Scaglione

Encontro Regional de Fiscalização – EREF 2018

16 e 17 de agosto de 2018: das 08:00 às 18:00 horas.

Temas:

Logística Farmacêutica Integrada: Dr. Kleber dos Santos Fernandes

Saúde Estética: Dr. Alan Fernandes Izolani

Aspectos Jurídicos em serviços farmacêuticos: Dr. Gustavo Beraldo Fabricio

Aspectos técnicos da Resolução 648/17: Membros da Cofisc

Consultório Farmacêutico

Aplicação de Vacinas

Dra. Beatriz Pinto Coelho Lott

1. Dr. Alexandre Gomes do Rosario
2. Dra. Ana Claudia P. Cruvinel
3. Dra. Ana Paula Macias Martin
4. Dr. Anderson Marques de Oliveira
5. Dr. André Luis Brum de Marino
6. Dra. Cyntia Margareth M. Santos
7. Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
8. Dra. Debora Soares Rosa
9. Dr. Diego Lima da Silva
10. Dra. Elaine Aparecida Domingues
11. Dr. Emerson da Silva Oliveira
12. Dra. Erika Klinkerfus
13. Dra. Évora Franco Pereira
14. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha
15. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer
16. Dra. Flavia Cristina Campos



17. Dra. Gisele Maria Benetti
18. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
19. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo
20. Dra. Jakcelle Azevedo Guimarães
21. Dra. Juliana Gavronski Sternini
22. Dra. Juliana Karina Fudalhes
23. Dra. Juliana Tranzillo Copoete
24. Dra. Jussara Maria Zanella
25. Dra. Leticia França Xavier
26. Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira
27. Dr. Luiz Carlos da Costa Acafori
28. Dra. Mararrubia Botelho
29. Dra. Marcela Alves Murça
30. Dr. Marcelo Portella
31. Dra. Marta Yoko Kido
32. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal
33. Dra. Monica Finateli da Silva
34. Dra. Olga Regina Seno
35. Dr. Onofre Pinto Ferreira
36. Dra. Paula Signorini Pessoa
37. Dr. Paulo R. R. de Souza
38. Dr. Rafael Gomes Mariano
39. Dra. Reggiani Luzia Schinatto
40. Dra. Riane Costa Matsuzaki
41. Dr. Ricardo Moraes Pereira
42. Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
43. Dra. Simone de Fátima Lisot
44. Dra. Tabata de Oliveira Anjos
45. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto
46. Dr. Valdemir Celio Ribas
47. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen
48. Dr. Vitor Scaglione

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

- a) denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções: no caso de inspeções fiscais que permitam a constatação de ausência não previamente justificada do farmacêutico, é verificado se o profissional possui, nos últimos 02 anos, no mínimo, três ausências válidas (ou seja, não canceladas), conforme disposto no artigo 9º do anexo II, da Res CFF nº 596/14. Em caso positivo, é elaborada uma informação para o Presidente do CRF/SP, em que consta o histórico de visitas realizadas ao profissional, nos últimos dois anos, esclarecendo em quais estabelecimentos o profissional atuou neste período, as datas

e horários das visitas realizadas. Encaminhado à Presidência **52** informações referente a (NPA) não prestação de assistência farmacêutica para viabilidade de Processo Ético.

- b) denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética, Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público) é realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, é solicitada inspeção fiscal no local. Caso o CRF-SP não tenha competência legal para adotar providências (como autuar o estabelecimento) acerca da irregularidade denunciada/detectada é encaminhado relatório para o Órgão competente, conforme estabelece o artigo 10, alínea c, da Lei nº 3.820/60. Constatada a irregularidade (seja ela através da fiscalização do CRF-SP ou através de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, etc), é encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP onde a mesma remete à Comissão de Ética para elaboração de parecer sobre a viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar. Encaminhado à Presidência **124** informações referente a outras infrações para viabilidade de Processo Ético.
- c) denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60, todas os estabelecimentos irregulares e ilegais constatados pela fiscalização, são encaminhados ofícios mensais às Vigilâncias Sanitárias municipais, e se necessário a Vigilância estadual e Anvisa. Encaminhado às Visas **683** ofícios denunciando estabelecimentos irregulares e ilegais.
- d) denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos; conforme previsto no artigo 10, alínea "c" da Lei nº 3.820/60, todas as irregularidades sanitárias, constatadas no ato da inspeção fiscal ou devidamente fundamentadas pelo denunciante, são encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias municipais por ofício. Encaminhado às Visas **863** ofícios denunciando estabelecimentos com outras irregularidades sanitárias.
- e) denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: verificada irregularidade que extrapola a competência do CRF-SP e sendo detectada a possibilidade de atuação/apuração do Ministério Público há encaminhamento de denúncia e atendimento a solicitações feitas pelo MP para constatações fiscais. Encaminhado ao MP **62** ofícios denunciando irregularidades constatadas pela fiscalização
- f) denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos; verificada irregularidade que extrapola a competência do CRF-SP e sendo detectada a possibilidade de atuação/apuração do Ministério Público há encaminhamento de denúncia. Encaminhado ao MP Federal **06** ofícios denunciando estabelecimentos irregulares e ilegais.
- g) Outros encaminhamentos a delegacias, outros Conselhos, somam **237** ofícios.

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) vigilância sanitária estadual: são enviados ofícios com denúncias de irregularidades. Não há agendamento de inspeções em conjunto, tendo em vista a municipalização da fiscalização sanitária.
- b) vigilância sanitária municipal: quando necessário, são agendadas inspeções conjuntas para apurar denúncias. Ressalta-se que algumas inspeções conjuntas também são agendadas por solicitação da própria Vigilância Sanitária Municipal. Somente realizamos inspeções em conjunto com vigilâncias que tem farmacêutico em seu quadro.
- c) ministério público: Termo de Cooperação entre CRF-SP e Ministério Público
- d) procon: encaminhamento de ofícios quando necessário
- e) superintendência regional do trabalho e emprego: encaminhamento de ofícios quando necessário
- f) anvisa: encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias e estabelecimentos, principalmente no que se refere ao SNGPC, propagandas irregulares de medicamentos.
- g) policia federal: Não há termo de parceria firmado, quando necessário solicitamos apoio.
- h) policia estadual: solicitação de apoio policial quando necessário.
- i) secretaria da fazenda: encaminhamento de ofício quando necessário.
- j) outro: Sinfar: encaminhamento de denúncias trabalhistas.

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

O setor público foi fiscalizado rotineiramente, de acordo com as etapas de fiscalização, sendo exigido assistência farmacêutica de acordo com complexidade. Farmácias com dispensação de medicamentos da Portaria 344/98 SVS/MS e medicamentos antirretrovirais, durante todo o horário de funcionamento, farmácias com dispensação de

medicamentos de atenção básica, assistência farmacêutica diária. Houve cobrança da presença do farmacêutico durante a realização de atividades privativas. Dificuldades encontradas para a fiscalização são as liminares judiciais que são impetradas, impedindo que seja exigido o profissional farmacêutico.

3 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

	GASTO COM COMBUSTIVEL	GASTO €/ DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	SERVIÇOS GRAFICOS R\$ / Ano R\$ / Ano	OUTROS GASTOS R\$ / Ano **	TOTAL	% do Orçamento do CRF (reformulado) R\$ 56.033.900,00
Estado	306.010,33	247.704,36	8.935.124,34	0	743.114,62	3.520,00	146.044,80	10.381.518,45	13,65%
Capital – zona central	3.554,57	652,11			14.358,08		9.078,43	21.641,19	
Capital – zona norte	3.646,11	652,11			14.358,08		1.568,47	20.224,77	
Capital – zona leste I	2.770,21	652,11			14.358,08		5.070,08	22.850,48	
Capital – zona sul I	3.325,86	652,11			14.358,08		1.314,31	19.850,36	
Capital – zona sul II	2.872,41	652,11			14.358,08		3.270,43	21.153,05	
Capital – zona sul III	4.052,90	652,11			14.358,08		1.400,37	20.461,46	
Capital – zona oeste	3.049,11	652,11			14.358,08		4.240,61	22.299,93	
Capital – zona leste II	4.291,45	652,11			14.358,08		2.497,27	21.798,91	
Capital – zona leste III	1.488,92	0			14.358,08		3763,63	19.612,63	
Santo André	3.533,67	652,11			14.358,08		1.842,80	20.386,66	
São Bernardo do Campo	3.655,24	652,11			14.358,08		1.637,71	20.303,14	
Osasco	5.079,07	0			14.358,08		2.641,59	22.078,74	
Taboão da Serra	7.336,97	3.104,32			14.358,08		2.225,36	27.024,73	
Guarulhos	2.750,12	0			14.358,08		5.568,54	22.676,74	
Mogi das Cruzes	3.796,08	0			14.358,08		2.644,10	22.798,26	
Santos	4.970,42	7.631,76			14.358,08		4.032,83	31.893,09	
São José dos Campos	4.491,13	1.491,92			14.358,08		1.870,42	22.212,55	
Caragatatuba	8.051,35	31.136,41			14.358,08		2.678,31	56.824,15	
Campinas I	6.755,65	652,11			14.358,08		4.731,22	26.497,06	
Campinas II	6.346,20	2.201,10			14.358,08		4.465,50	27.370,88	
Piracicaba	6.861,08	2.853,21			14.358,08		2.078,83	26.151,20	
Araraquara	7.297,82	2.534,88			14.358,08		2.238,72	26.529,50	
Ribeirão Preto	4.830,90	2.534,88			14.358,08		2.238,49	23.962,35	
Barretos	8.862,58	2.099,24			14.358,08		3.830,77	29.150,67	
São José do Rio Preto	4.253,61	3.661,55			14.358,08		1.718,68	23.991,92	
Araçatuba	5.333,86	5.339,03			14.358,08		1.061,68	26.032,65	
Presidente Prudente	9.741,66	1.864,62			14.358,08		1.973,51	27.937,89	
Marília	7.864,41	11.775,35			14.358,08		980,85	34.978,69	
Jundiaí	5.869,67	1.491,92			35.000,16		3.676,97	46.037,82	
Sorocaba	6.691,71	2.853,21			14.358,08		1.971,38	25.874,38	
Fernandópolis	8.572,57	4.469,89			14.358,08		1.217,81	28.618,33	

Bragança Paulista	6.706,17	1.896,09		14.358,08		1.168,45	23.728,99
Bauru	8.195,44	6.258,25		14.358,08		2.847,78	31.659,55
Registro	16.925,22	19.489,18		33.284,70		4.668,93	94.368,03
Franca	11.851,30	925,65		14.358,08		3.172,59	30.307,62
São João da Boa Vista	5.678,82	13.346,42		14.358,08		2.903,56	33.383,32
Avaré	15.021,71	19.751,02		14.358,08		4.042,74	53.213,55
Adiantina	10.335,44	2.712,82		14.358,08		1.537,09	28.943,43
Catanduva	5.535,09	3.756,43		14.358,08		2.090,03	26.643,63
Limeira	6.951,70	1.695,07		14.358,08		3.687,53	26.672,38
Barueri	3.979,13	0		14.358,08		2.352,13	22.649,34
Pirassununga	9.094,88	3.443,97		14.358,08		5.898,00	32.798,93
Itu	6.407,94	652,11		14.358,08		998,70	22.416,83
Taubaté	10.180,81	5.464,33		14.358,08		1.543,91	31.447,13
Itinerantes	6.765,17	14.363,47		28.716,16		10.728,48	60.574,28
Coord. Externos *	16.242,98	30.540,49		43.074,24		9.834,61	99.692,33
Gerente/Coord. Interno/Auxiliares/Agentes Adm./estagiários	0	9.152,56		0		0	9.152,56

* Três carros locado para coordenadores externos de fiscalização.

** (Outros Gastos) gastos com taxas, pedágios, estacionamento e outros gastos de pronto pagamento com utilização dos suprimentos de fundos.

4 – ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

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

Considerando que o CRF-SP trata de forma igualitária todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos ilegais, irregulares e com assistência deficitária, não foi realizado o perfil de assistência.

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

De acordo com o Plano de Fiscalização Anual (PFA) – 2018, as etapas de fiscalização priorizam os estabelecimentos ilegais e irregulares, conforme o efetivo fiscal, independentemente da localização dos estabelecimentos. Quanto à periodicidade, a rotina de fiscalização comporta, aproximadamente, 3 inspeções em estabelecimentos ilegais, irregulares e com assistência deficitária (histórico negativo – constatação de ausência em ramos privativos) para cada 1 inspeção em estabelecimento regular (histórico positivo – 3 ou mais constatações de presença consecutivas).

c) a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos;

O Estado de São Paulo está dividido em 44 áreas de fiscalização, cada área dividida em subáreas, sendo um fiscal fixo por área e dois fiscais itinerantes para coberturas de afastamentos. Seguindo as diretrizes do PFA, em 2018 foi realizada fiscalização em todos os ramos com atividade

farmacêutica, buscando a regularidade e o resguardo da assistência farmacêutica à população. Foi previsto a abertura da área de fiscalização noroeste da capital, mas devido à reposição de vagas de fiscais que estavam em aberto somente no final de 2018, a abertura da referida área ficou para 2019.

São realizados dois tipos de etapas de fiscalização: varreduras e irregulares. As etapas são supervisionadas pela Gerência de Fiscalização e pelos coordenadores de fiscalização externa. Na rotina da etapa de varredura fiscaliza-se todos os ramos de atividade com atuação do profissional farmacêutico em determinada região. Já na rotina de irregulares, prioriza-se a realização de inspeções em estabelecimentos com histórico de irregularidades (ilegais, irregulares, ausência de farmacêutico ou realização de atividades privativas sem o profissional).

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

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

Diante da constatação fiscal *in loco* de estabelecimentos ilegais, irregulares e com assistência deficitária, os fiscais do CRF-SP procedem com lavratura de termo de intimação/auto de infração no local da inspeção. Decorrido o prazo de 5 dias corridos, nos termos do artigo 9º da Resolução CFF nº 566/2012, em estrita obediência aos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, na ausência de vícios formais que possam resultar em nulidade do ato, bem como na falta de interposição de recurso no prazo regular ou através da edição do ato decisório pelo indeferimento do recurso, aplica-se multa prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Atualmente, as sanções pecuniárias aplicáveis no descumprimento do referido artigo são regulamentadas pela Deliberação CRF-SP nº 21, de 22 de agosto de 2017. Nos casos de estabelecimentos ilegais ou sem assunção de farmacêutico responsável técnico, quando não há regularização, ainda são aplicadas duas autuações à distância no prazo máximo de 6 (seis) meses, em conformidade com o artigo 22 da Resolução CFF nº 648/17. Destaca-se que, na ausência de demanda judicial que vede a autuação por parte do CRF-SP, os estabelecimentos são inspecionados em todas etapas de fiscalização, respeitando-se o trâmite do Processo Administrativo Fiscal.

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

Além da meta global descrita no Plano de Fiscalização Anual – PFA (84.460 termos), foi atribuído a cada fiscal uma meta diária de 10 inspeções, incluindo o preenchimento de FFEAF para todos os ramos de atividade, minimamente uma vez ao ano, perfazendo uma média de 3 FFEAF por dia. As fichas de verificação são anualmente preenchidas em cada estabelecimento e sempre que necessário para subsidiar solicitações internas ou externas (denúncias, diligências de outros órgãos etc.).

Apesar do fator de correção proposto no parágrafo 6º, do artigo 2º, do anexo I da Resolução CFF nº 648/17, o mesmo não foi considerado por este regional por não ponderar, efetivamente, a complexidade atinente à cada tipo de estabelecimento, vez que há conflito entre os critérios

descritos no "texto" da norma (dados padrão da FFEAF) e no modelo de RAF anexo à resolução (tempo despendido na aplicação da FFEAF).

Desta forma, embora o índice contemple o mínimo de 10 inspeções/dia, a aplicação da FFEAF não é computada na sua integralidade, o que poderia acarretar na elevação do índice em aproximadamente 60% (média de 3 inspeções com FFEAF padrão/dia = 9 pontos) e, conseqüentemente, redução do número absoluto de inspeções (para um IDF mínimo de 12, bastariam apenas mais 3 inspeções além das 3 inspeções com FFEAF padrão, reduzindo o valor absoluto para 6 inspeções/dia). No exercício de 2018, foram realizadas 25.107 inspeções com aplicação de FFEAF.

Número de Termos lavrados: 84.199

Dias úteis do ano: 241

Média de Fiscais: 39

Média: 8,95

Todavia, apesar do ano de 2018 ter 241 dias úteis, a média de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa foi de 192,48, tendo em vista a necessidade de desconto dos dias não trabalhados na fiscalização externa (execução de serviços internos na sede e/ou seccionais do CRF-SP, licenças médicas, participação de treinamentos/cursos, Congresso, reuniões com a equipe de fiscais, grande número de inspeções em conjunto e outros). Assim, a média real do Índice de Desempenho Fiscal (IDF) no ano de 2018 foi de 11,21.

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

A previsão estimada para 2018 foi de 84.460 documentos fiscais (termos de visita, termos de intimação/auto de infração e autos de infração à distância), sendo destes 6.000 autos de infração à distância. No referido exercício, no entanto, foram lavrados 84.199 documentos fiscais, sendo destes 7.160 autos de infração à distância, representando uma eficácia de 99,7%. Embora próximo da meta, justifica-se o número abaixo do estimado pelas mudanças e reposições de fiscais descritos no item 1.2, e também licenças médicas não previstas.

O Índice de Desempenho do Conselho (IDC) para todo o Estado de São Paulo, considerando apenas os termos lavrados (84.199) e a média de estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP ao longo do exercício de 2018 (29.113), foi de 2,89. Caso seja referenciada a ponderação decorrente da aplicação de FFEAF padrão, o IDC atinge o valor de 4,61.

Foram emitidas 12.188 Notificações de Recolhimento de Multa (NRMs)/Reincidências em face da ausência de registro (estabelecimentos ilegais) ou assunção de responsável técnico farmacêutico perante o CRF-SP; 1.565 (NRMs)/Reincidências por estar sem farmacêutico no ato da inspeção (estabelecimentos irregulares por estar com carga horária insuficiente); 143 (NRMs)/Reincidências por não prestação de assistência farmacêutica (NPA), 524 (NRMs)/Reincidências por outros motivos (atividades privativas sendo executadas por leigos e farmacêutico sem vínculo declarado perante o CRF-SP). Em relação aos Autos de Infração emitidos à distância (reincidências), no ano de 2018, foram lavrados 7.160 autos, considerando

que não houve regularização perante o CRF-SP. A média de termos lavrados, *in loco*, por mês foi igual a 6.420.

A fim de demonstrar a intensificação da fiscalização em estabelecimentos ilegais e irregulares, incluindo a manutenção da rotina nos demais estabelecimentos, faz-se uso do "índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados e autos de infração à distância", cuja meta é atender 100% da estimativa estabelecida no PFA do CRF-SP para o corrente ano (7.020 inspeções noturnas, 9.360 inspeções em finais de semana/feriado, 6.000 autos de infração à distância).

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

No ano de 2018 foram realizadas 8.015 inspeções entre 18h00 e 06h00, 9.794 inspeções em finais de semana ou feriados, além de 7.160 autos de infração à distância, compreendendo uma eficácia de 111,57%.

g) Quanto à orientação farmacêutica preconizada no item V, do artigo 3º, do anexo I da Resolução CFF nº 648/17, cabe lembrar que foram realizadas 17.202 orientações durante as inspeções fiscais, além de 1.495 orientações mediante convocação na Sede e Seccionais. No total foram realizadas 18.697 orientações farmacêuticas no ano de 2018.

