



OF. FSC. 2653/2021
(Favor usar esta referência)

São Paulo, 26 de fevereiro de 2021

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



Assunto: Relatório de Fiscalização Anual - 2020

Senhor Presidente,

Em atenção ao disposto no Artigo 20 e anexo V da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 648 de 30 de agosto de 2017 que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências, encaminhamos o Relatório de Fiscalização Anual referente ao ano de 2020.

Aproveitamos a oportunidade para reiterar votos de estima e elevada consideração e colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,

Dr. Marcos Machado Ferreira
Presidente – CRF-SP n.º 32.635

ANEXO V

RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (RFA) – 2020

Definição: O Relatório de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico, na análise da execução das atividades de fiscalização do ano vencido, e que deverá ser elaborado pelo setor de fiscalização, com participação efetiva do vice-presidente, gerente de fiscalização e os fiscais do Conselho Regional de Farmácia, servindo especialmente para apurar deficiências e dificuldades encontradas, metas não cumpridas e suas causas, analisar e implementar medidas corretivas, entre outras, devendo ser apresentado à plenária do CRF para conhecimento e observações.

1 – DIRETORIA

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

1.2 – DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS

Para realização dos processos de fiscalização, trâmite de documentos fiscais e orientação, o CRF-SP possui um quadro de 59 farmacêuticos fiscais, sendo que 45 fiscais e 1 coordenador externo atuam na fiscalização externa, 1 coordenador e 3 fiscais responsáveis pela orientação farmacêutica, 1 coordenador responsável pelo processo administrativo fiscal, 1 responsável pelo trâmite de denúncias e 7 atuam internamente em cargos de superintendência, gerências, ouvidoria e coordenação. Para garantir a qualidade do trabalho realizado, o Estado de São Paulo foi dividido em 45 áreas de fiscalização, com o objetivo de ter um profissional fixo em cada área e 1 fiscal itinerante para dar suporte e substituí-los em eventuais licenças e férias.

Nome do Gerente de Fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza (*)
Nome dos fiscais em serviço interno	<p><u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos</p> <p><u>Coordenadora da Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo</p> <p><u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dr. Marcelo Portella (*), Dra. Helga Namie Ferreira Murakami (*), Dra. Mônica Finateli da Silva (*), Dr. Rafael Gomes Mariano (*) e Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci.</p> <p><u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda</p>
*Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza (farmacêutico fiscal que assumiu a gerência de fiscalização em 01/02/2020, substituindo o Dr. Onofre Pinto Ferreira que retornou à fiscalização externa no mês subsequente).	
*Dra. Helga Namie Ferreira Murakami (deslocada para atuar internamente no Setor de Orientação Farmacêutica em 05/02/2020 e licença maternidade iniciada em 17/10/2020).	
*Dr. Marcelo Portella (atuou internamente no Setor de Orientação Farmacêutica, retornando à fiscalização externa em 23/04/2020).	
*Dra. Mônica Finateli da Silva (deslocada para atuar internamente no Setor de Orientação Farmacêutica em 19/03/2020).	
*Dr. Rafael Gomes Mariano (atuou internamente no Setor de	

<p>Orientação Farmacêutica, assumindo a coordenação de fiscalização externa em 01 de fevereiro de 2020).</p>	
<p>Nome dos fiscais atuantes na fiscalização</p> <p>*Dra. Elaine Aparecida Domingues (desligou-se do CRF-SP em 17/08/2020).</p> <p>*Dra. Évora Franco Pereira (licença maternidade no período de 20/10/2019 a 02/03/2020).</p> <p>*Dra. Gisele Maria Benetti (deslocada para atuar internamente no Setor de Orientação Farmacêutica em 19/03/2020, e posteriormente, no Departamento de Atendimento e Registro em 27/07/2020).</p> <p>*Dra. Larissa Altava de Araújo (licença maternidade no período de 29/07/2020 a 10/12/2020).</p> <p>*Dra. Lígia Rosa da Costa Pereira (desligou-se do CRF-SP em 06/07/2020).</p> <p>*Dr. Onofre Pinto Ferreira (atuou internamente como gerente da fiscalização em janeiro de 2020, retornando à fiscalização externa em março de 2020).</p> <p>*Dra. Paula Signorini Pessoa (licença maternidade no período de 28/08/2020 a 09/01/2021).</p> <p>*Dr. Vitor Scaglione (atuou temporariamente no Setor de Orientação Farmacêutica no período de 03/11/2020 a 18/11/2020).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr. Ailton Hespagnol 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosário 3. Dra. Aline Altava de Araújo (*) 4. Dra. Aline de Moraes Puitrini Branco 5. Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel 6. Dra. Ana Paula Macias Martin 7. Dr. Anderson Marques de Oliveira 8. Dr. André Luis Brum de Marino 9. Dra. Cytia Margareth Manenti Santos 10. Dra. Débora Soares Rosa 11. Dra. Elaine Aparecida Domingues (*) 12. Dra. Érika Klinkerfus 13. Dra. Évora Franco Pereira (*) 14. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha 15. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer 16. Dra. Flávia Cristina Campos 17. Dra. Gisele Maria Benetti (*) 18. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues 19. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori 20. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo 21. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini 22. Dra. Juliana Karina Fudalhes 23. Dra. Juliana Gavronski Sternini 24. Dra. Juliana Tranzillo Copolete 25. Dra. Jussara Maria Zanella 26. Dra. Larissa Altava de Araújo (*) 27. Dra. Leticia França Xavier 28. Dra. Lígia Rosa da Costa Pereira (*) 29. Dr. Lucas Tadashi Enomoto 30. Dra. Mararrubia Botelho 31. Dra. Marcela Alves Murça 32. Dr. Marcelo Portelia 33. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia 34. Dra. Marta Yoko Kido 35. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal 36. Dra. Mônica Finatelli da Silva 37. Dra. Olga Regina Seno 38. Dr. Onofre Pinto Ferreira (*) 39. Dr. Otávio Pelegrino Rocha 40. Dra. Paula Signorini Pessoa (*) 41. Dra. Riane Costa Matsuzaki 42. Dr. Ricardo Moraes Pereira 43. Dra. Tábata de Oliveira Anjos 44. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto 45. Dr. Valdemir Celio Ribas 46. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen 47. Dr. Vitor Scaglione (*)
<p>Nome dos auxiliares administrativos</p> <p>*Aline Cristina Ribeiro da Silva (estagiária de farmácia, inicialmente relacionada no PFA 2020, foi deslocada para atuar no DATEP –</p>	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u> Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Carla Bobadilha Quirino Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini</p>

<p>Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente do CRF-SP em 06/01/2020).</p> <p>*Maria Eduarda Souza de Azevedo (estagiária de nível médio, desligou-se do CRF-SP em 06/03/2020).</p> <p>*Glauber do Prado Dias (menor aprendiz, desligou-se do CRF-SP em 08/09/2020).</p>	<p>Maria Francisca Vieira Ferreira Patrícia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci Noemi Yoshimoto</p> <p><u>Auxiliares do Processo Fiscal / Agentes Administrativos:</u> Andréa Maria Mota Silva Daniela Borges da Rocha Ronald Castello Barros</p> <p><u>Auxiliar da Orientação Farmacêutica / Agente Administrativo:</u> Aline Thais dos Santos</p> <p><u>Outros</u> Aline Cristina Ribeiro da Silva (estagiária de farmácia) (*) Maria Eduarda Souza de Azevedo (estagiária de nível médio) (*) Glauber do Prado Dias (menor aprendiz) (*)</p>													
<p>Recursos físicos</p>	<table border="1"> <tr><td>Número de computadores</td><td>27</td></tr> <tr><td>Número de terminais telefônicos</td><td>16 terminais fixos e 53 celulares</td></tr> <tr><td>Número de impressoras</td><td>02</td></tr> <tr><td>Número de <i>scanners</i></td><td>01</td></tr> <tr><td>Notebooks</td><td>02</td></tr> <tr><td>Número de kits da FEM</td><td>46</td></tr> </table>	Número de computadores	27	Número de terminais telefônicos	16 terminais fixos e 53 celulares	Número de impressoras	02	Número de <i>scanners</i>	01	Notebooks	02	Número de kits da FEM	46	
Número de computadores	27													
Número de terminais telefônicos	16 terminais fixos e 53 celulares													
Número de impressoras	02													
Número de <i>scanners</i>	01													
Notebooks	02													
Número de kits da FEM	46													
<p>Veículos de uso exclusivo da fiscalização</p> <p>*Veículo próprio com transmissão automática, placa DJM-4436, utilizado temporariamente por farmacêuticos fiscais portadores de necessidades especiais.</p>	<table border="1"> <tr><td>Próprio</td><td>01 (*)</td></tr> <tr><td>Locado</td><td>46</td></tr> </table>	Próprio	01 (*)	Locado	46									
Próprio	01 (*)													
Locado	46													
<p>A requisição e utilização de veículo com transmissão automática, por parte dos empregados do CRF-SP, é atualmente normalizada pela Portaria CRF-SP nº 30/2020.</p> <p>Portaria CRF-SP nº 30, de 04 de novembro de 2020 <i>Dispõe sobre a requisição de veículo com transmissão automática, por parte dos empregados do CRF-SP, em razão de eventual necessidade permanente ou temporária.</i></p> <p>Disponível em: http://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas_-_AutentiquePortarias/2020/Portaria_30-2020_-_Verso_PORTAL.pdf</p>														

1.3 – LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

<p>Fiscais lotados na sede</p>	<p>Fiscais lotados no Departamento de Fiscalização</p> <p><u>Gerente de Fiscalização:</u> Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza</p> <p><u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos</p> <p><u>Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo</p> <p><u>Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami e Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci</p> <p><u>Fiscal do Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda</p>
--------------------------------	--

	<p>Fiscais lotados em departamentos diversos</p> <p><u>Superintendente Geral:</u> Dra. Simone de Fátima Lisot</p> <p><u>Gerente Geral:</u> Dra. Reggiani Luzia Schinatto</p> <p><u>Gerente do Departamento de Atendimento e Registro:</u> Dra. Sílmaria Alves Bonetti</p> <p><u>Coordenadora do Atendimento e Registro:</u> Dra. Luciana Maria Leite Ferraz</p> <p><u>Gerente da Secretaria das Comissões de Ética:</u> Dra. Beatriz Maria Chueiri Campos de Oliveira</p> <p><u>Ouvidora:</u> Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha</p>
<p>Fiscais lotados nas seccionais (Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais)</p> <p>(*)Conforme relatado no item 1.2, alguns fiscais exerceram temporariamente atividades internas no CRF-SP, além de atuarem na fiscalização externa.</p>	<p>Seccional de Araçatuba Dr. André Luis Brum de Marino</p> <p>Seccional de Araraquara Dra. Marta Yoko Kido</p> <p>Seccional de Bauru Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco</p> <p>Seccional de Bragança Paulista Dra. Juliana Gavronski Sternini</p> <p>Seccional de Campinas Dr. Otávio Pelegrino Rocha Dra. Riane Costa Matsuzaki</p> <p>Seccional de Fernandópolis Área em aberto (fiscal itinerante)</p> <p>Seccional de Franca Dr. Lucas Tadashi Enomoto</p> <p>Seccional de Guarulhos Dra. Aline Altava de Araújo</p> <p>Seccional de Jundiaí Dra. Érika Klinkerfus</p> <p>Seccional de Marília Dra. Olga Regina Seno</p> <p>Seccional de Osasco Dr. Alexandre Gomes do Rosário Dra. Irene dos Santos Jacob Mori Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen</p> <p>Seccional de Piracicaba Dra. Leticia França Xavier Dr. Marcelo Portella (*)</p> <p>Seccional de Presidente Prudente Dr. Ailton Hespagnol</p>

	<p>Dr. Guilherme Maciel Rodrigues</p> <p>Seccional de Ribeirão Preto Dra. Juliana Tranzillo Copoleta Dra. Paula Signorini Pessoa</p> <p>Seccional de Santo André Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer</p> <p>Seccional de Santos 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. Jakcelle 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>
Fiscais lotados em outras localidades	<p><i>Coordenador de Fiscalização Externa:</i> 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. Évora Franco Pereira (Zona Sul da Capital) Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste da Capital) Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste da Capital) (*) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área do Centro da Capital) Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Zona Sul da Capital) Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Zona Sul da Capital)</p> <p><u>Outras localidades</u> Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba); Dra. Larissa Altava de Araujo (Área de Mogi das Cruzes); Dra. Jussara Maria Zanella (Área de Avaré) Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área de Barretos)</p> <p>Fiscais Itinerantes</p> <p>Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos Dr. Ricardo Moraes Pereira Dr. Vitor Scaglione (*)</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,</p>

§ 2º da Portaria CRF-SP nº 29/2019, é comum haver o “*remanejamento temporário do Farmacêutico Fiscal para outra área de fiscalização ou para atuação como itinerante ou ainda, realizar atividades internas exclusivamente na sede*”, conforme os critérios de conveniência e oportunidade exercidos pela Gerência do Departamento de Fiscalização ou pela Diretoria.

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

Portaria CRF-SP nº 29, de 24 de setembro de 2019 – Publicado no DOU em 09/10/2019
Aprova o regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização do CRF-SP e dos Farmacêuticos Fiscais.
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-29-de-24-de-setembro-de-2019-220789707>

2 – DIRETRIZES DO REGIONAL

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

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de fiscalização Anual, referente à carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica exigida em cada tipo de estabelecimento.

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

Deliberação CRF-SP nº 04, de 25 de setembro de 2019 – Publicado no DOU em 27/09/2019
Estabelece novos parâmetros para a concessão e cancelamento da Certidão de Regularidade (CR).
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-4-de-25-de-setembro-de-2019-218530385>

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

No exercício de 2020 foram realizadas 56.482 inspeções proativas, além de 1.736 inspeções reativas, totalizando 58.218 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, além de no mínimo uma inspeção ao ano por estabelecimento não privativo. Neste contexto, o conselho trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com baixo perfil de assistência farmacêutica, nos termos da Resolução do CFF nº 648/2017. Periodicamente, o farmacêutico fiscal aplica fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas específicas de acordo com a atividade praticada pelo estabelecimento (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). As ações de fiscalização também geram documentos fiscais denominados Termos de Visita e Termo de Intimação/Auto de Infração (modelos disponíveis no portal do CRF-SP). Esses documentos são tramitados seguindo critérios estabelecidos pela Resolução do CFF nº 566/2012, levando-se em consideração eventuais recursos interpostos.

Considerando o número de estabelecimentos registrados ou cadastrados e ativos no CRF-SP, bem como o número de inspeções em face do total de estabelecimentos classificados conforme o ramo de atividade, segue abaixo a razão de fiscalizações por nº estabelecimentos. Em adicional, ratifica-se a assistência farmacêutica atualmente requerida, nos termos do disposto no Plano de Fiscalização Anual CRF-SP 2020, e as particularidades inerentes a cada ramo de atividade.

a) <i>Farmácia/Drogaria</i>	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional. Nº de estabelecimentos: 14.006 Nº de inspeções: 40.958 Razão (inspeções/estabelecimentos): 2.92
b) <i>Farmácia com Manipulação</i>	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional. Nº de estabelecimentos: 2.564 Nº de inspeções: 7.146 Razão (inspeções/estabelecimentos): 2.79
c) <i>Farmácia Pública</i>	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: <u>Nível 1</u> (baixa complexidade, com dispensação de medicamentos da atenção básica): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; <u>Nível 2</u> (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria nº 344/98 SVS/MS ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional. Nº de estabelecimentos: 4.008 Nº de inspeções: 2.337 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.58
d) <i>Farmácia Hospitalar Pública</i>	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional. Nº de estabelecimentos: 144 Nº de inspeções: 102 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.71
e) <i>Farmácia Hospitalar Privada</i>	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional. Nº de estabelecimentos: 943 Nº de inspeções: 691 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.73
f) <i>Farmácia equivalente a Hospitalar Privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.)</i>	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. Nº de estabelecimentos: 980 Nº de inspeções: 857 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.87
g) <i>Farmácia equivalente a Hospitalar Pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.)</i>	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. Nº de estabelecimentos: 419 Nº de inspeções: 212 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.50
h) <i>Distribuidora ou Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público</i>	Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida. Nº de estabelecimentos: 287 Nº de inspeções: 158 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.55
i) <i>Distribuidora de Medicamentos, Insumo e Droga (privada)</i>	Distribuidora de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001. Operador Logístico de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral. Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Eracionamento – Assistência Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.

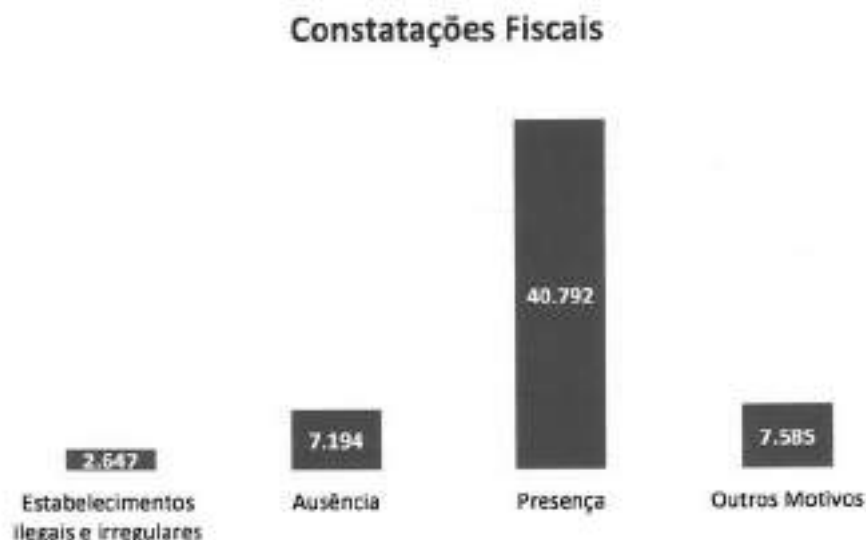
	Distribuidora de Insumos – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 1.049 N° de inspeções: 1.781 Razão (inspeções/estabelecimentos): 1.70
j) <i>Distribuidora de Correlato e Produto para Saúde</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 1.044 N° de inspeções: 888 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.85
k) <i>Distribuidora de Cosméticos e Perfumaria</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 241 N° de inspeções: 249 Razão (inspeções/estabelecimentos): 1.03
l) <i>Outras Distribuidoras</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 226 N° de inspeções: 183 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.81
m) <i>Laboratório de Análises Clínicas Privado</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 513 N° de inspeções: 358 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.70
n) <i>Laboratório de Análises Clínicas Público</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 50 N° de inspeções: 23 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.46
o) <i>Posto de Coleta</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 196 N° de inspeções: 158 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.81
p) <i>Laboratório de Controle de Qualidade</i>	Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos). N° de estabelecimentos: 75 N° de inspeções: 45 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.60
q) <i>Outros Laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.)</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 36 N° de inspeções: 29 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.81
r) <i>Indústria de Medicamento, Insumo e Droga</i>	Indústria de Medicamentos – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofármacos). Indústria de Insumos – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. N° de estabelecimentos: 186 N° de inspeções: 136 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.73
s) <i>Indústria de Correlato e Produto para Saúde</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 254 N° de inspeções: 161 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.63
t) <i>Indústria de Cosmético e Perfumaria</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 209 N° de inspeções: 158 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.76
u) <i>Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.)</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 313 N° de inspeções: 202

	Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.65
v) <i>Importadora de Medicamento, Insumo e Droga</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. N° de estabelecimentos: 13 N° de inspeções: 10 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.77
w) <i>Importadora de Correlato e Produto para Saúde</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 12 N° de inspeções: 11 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.92
x) <i>Outras Importadoras</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 9 N° de inspeções: 4 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.44
y) <i>Transportadora</i>	Transportadoras de Medicamentos – há exigência de no mínimo 20 horas semanais, conforme previsto na Deliberação nº 295/2012 alterada pela Deliberação nº 13/2020 do CRF-SP. Transportadoras de outros Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 974 N° de inspeções: 1.060 Razão (inspeções/estabelecimentos): 1.09
z) <i>Desinsetizadora</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 46 N° de inspeções: 40 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.87
aa) <i>Serviços em Saúde Estética</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 149 N° de inspeções: 114 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.77
bb) <i>Consultório Farmacêutico</i>	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 25 N° de inspeções: 17 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.68
cc) <i>Outros Estabelecimentos</i>	Serviço de Vacinação – Assistência Farmacêutica em período integral. Demais estabelecimentos – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. N° de estabelecimentos: 186 N° de inspeções: 131 Razão (inspeções/estabelecimentos): 0.70

Conforme apresentado no gráfico 1, aproximadamente 70% 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 12,36% e 4,55% do total de inspeções. As demais constatações (13,03%) compreendem a constatação de estabelecimentos fechados, encerrados, desvinculados ou não localizados, sendo este número elevado, em tese, devido às restrições impostas pela pandemia.



Gráfico 1. Resultado das constatações fiscais do CRF-SP no exercício de 2020.



Considerando o número de estabelecimentos (29.157) e o número total de inspeções (58.218), a razão (inspeções/estabelecimentos) alcançada pelo regional no referido exercício foi de **1,99 inspeções/estabelecimentos**.

Em virtude da pandemia causada pelo COVID-19, as **inspeções foram intensificadas nas farmácias e drogarias**, salvo o atendimento de diligências especiais ou denúncias. Por este motivo, a **razão (inspeções/estabelecimentos)** obtida no exercício de 2020 foi maior em **farmácias/drogarias (2,97) e farmácias de manipulação (2,79)**.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo:

Informar, analisar, discutir as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente aos procedimentos que foram adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.

a) Número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento:

Os critérios para assunção de duplas e múltiplas responsabilidades técnicas (itens a, b e c) seguem deliberação específica deste regional – Deliberação CRF-SP nº 07/2019.

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

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

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

Resumidamente, a dupla responsabilidade técnica é permitida quando existe compatibilidade de horários, sendo possível a efetiva prestação de assistência nos 02 (dois) locais, considerando-se a distância entre eles e o período de deslocamento. A múltipla responsabilidade técnica, por sua vez, é permitida até o limite de 05 (cinco) estabelecimentos, desde que no máximo 02 (dois) deles sejam privativos do âmbito farmacêutico. Além dos parâmetros citados, para fins de deferimento do requerimento, o histórico de assistência do farmacêutico nos últimos 24 (vinte e quatro) meses anteriores ao pedido também é levado em consideração.

b) Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:

Nos casos de farmacêutico assistente técnico ou substituto, observando os critérios supracitados, a múltipla responsabilidade técnica também é permitida com o intuito de cobrir folgas em mais de um estabelecimento privativo, em períodos variáveis, ainda que o profissional já atue como responsável técnico ou substituto com horário de assistência fixo em outro estabelecimento.

c) *Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:*

O CRF-SP não possui diferenciação nos critérios adotados ao farmacêutico servidor público, salvo a possibilidade de atuação em dois estabelecimentos localizados no mesmo endereço, ainda que o horário de assistência seja idêntico.

d) *Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:*

O intervalo entre duas responsabilidades (DT/AT/S) é variável, sendo 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, além das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos em que o profissional já possui responsabilidade e naquele em que deseja obter nova assunção. Em adicional, considera-se também a existência de intervalo de tempo suficiente para o descanso fisiológico.

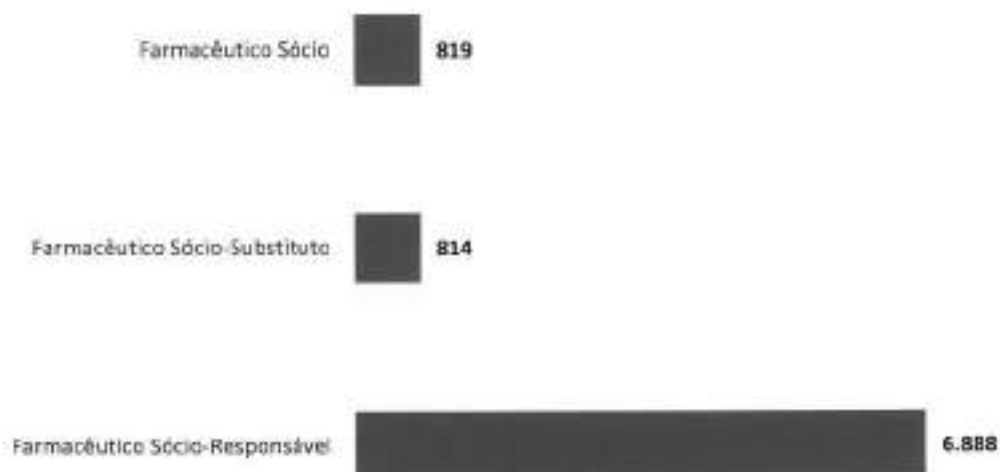
e) *Participação do farmacêutico como sócio:*

Quando o farmacêutico responsável (DT/AT/S) for sócio/proprietário, a única diferença adotada refere-se à declaração de horário de assistência, uma vez que o mesmo não está sujeito as limitações das legislações trabalhistas.

O CRF-SP conta atualmente com 8.521 farmacêuticos proprietários ou sócio proprietários, cuja assistência farmacêutica está representada no Gráfico 2.

Gráfico 2. Farmacêuticos com vínculo de sócio e responsabilidades técnicas perante o CRF-SP.

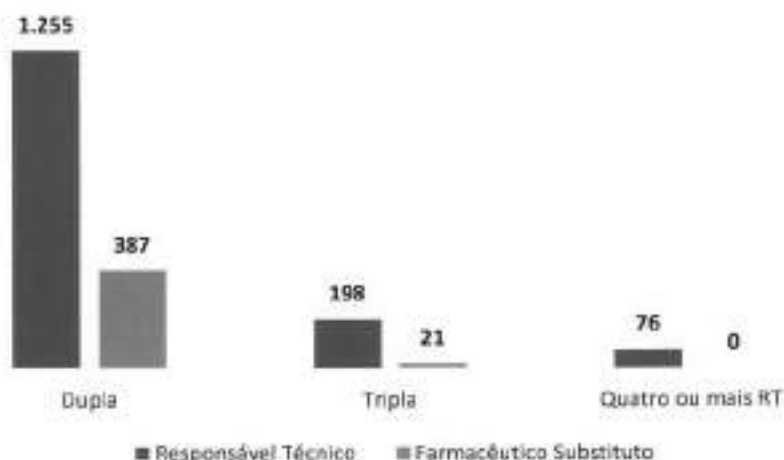
Farmacêuticos com vínculo de sócio



Segue abaixo (gráfico 3) a representação numérica de profissionais farmacêuticos com duplas e múltiplas responsabilidades técnicas.

Gráfico 3. Número de profissionais farmacêuticos com duplas e múltiplas RTs perante o CRF-SP.

Profissionais com Múltiplas Responsabilidades



A partir do gráfico supracitado, infere-se que as duplas responsabilidades técnicas por farmacêuticos diretores técnicos (DT) representam 64,8% dos profissionais que possuem mais de uma responsabilidade técnica perante o CRF-SP. Quanto às múltiplas responsabilidades técnicas, 14,1% dos casos compreendem farmacêuticos diretores técnicos (DT) com tripla ou mais responsabilidades.

Com respeito aos farmacêuticos assistentes ou substitutos (AT/S), a dupla responsabilidade técnica é observada em 19,9% dos casos, sendo que a tripla responsabilidade técnica compreende apenas 0,01% do número total (total de 1.937 farmacêuticos).

As duplas responsabilidades técnicas representam aproximadamente 85% dos casos, não havendo dificuldades quanto ao atendimento dos critérios estabelecidos na Deliberação CRF-SP nº 07/2019. Com relação às múltiplas responsabilidades técnicas, observa-se uma predominância de distribuidoras, transportadoras e operadores logísticos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto medicamentos, além de laboratórios de análises clínicas e postos de coleta.

2.3 – AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente aos procedimentos que foram adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorreu notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.

a) Férias regulamentares de 30 dias:

No Estado de São Paulo, não é exigido outro farmacêutico (AT/S) nos casos de afastamento regular de até 30 dias, exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis (ver PFA 2020).

b) Licença maternidade:

Dentro do prazo de 30 dias, não é exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente. Após esse período, é realizada a exigência de outro farmacêutico nos estabelecimentos em que haja atividade privativa da profissão farmacêutica, com assunção devidamente firmada junto ao CRF-SP, nos termos do artigo 24 da Lei nº. 3.820/60.

c) *Licença médica superior a 30 dias:*

Nos afastamentos superiores a 30 dias, a fiscalização do CRF-SP realiza diligências especiais a fim de exigir outro farmacêutico nos estabelecimentos em que haja atividade privativa da profissão farmacêutica, com assunção devidamente firmada junto ao CRF-SP, nos termos do artigo 24 da Lei nº. 3.820/60.

Na ausência de profissional farmacêutico, é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Quando constatada a presença de farmacêutico, sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF-SP, não há autuação em uma primeira constatação, sendo o estabelecimento notificado a protocolar a assunção de farmacêutico junto ao CRF-SP, mediante a lavratura de termo de visita/inspeção com notificação para regularização no prazo de cinco dias úteis, sob pena de autuação em uma nova inspeção, caso não ocorra regularização.

d) *Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:*

De modo semelhante as ausências verificadas em férias regulamentares, caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos em tela, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorre somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente.

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, a ausência do profissional não é contabilizada para fins de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação CRF-SP nº 21/2016 ou outra norma que vier a substituí-la.

Deliberação CRF-SP nº 21, de 23 de novembro de 2016 – Publicado no DOU em 25/11/2016

Dispõe sobre o prazo para o Farmacêutico justificar ausência.

Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/fsp/visualiza/index.jsp?ioma=1&data=25/11/2016&pagina=97>

No exercício de 2020, destaca-se que o deferimento da justificativa do profissional farmacêutico pautada na apresentação de atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais, destinaram-se tanto para fins éticos como para cancelamento e interrupção dos trâmites envolvendo os termos de intimação. Todavia, cabe ressaltar que a autuação do estabelecimento foi mantida nos casos de afastamentos recorrentes e sucessivos, bem como quando constatadas diversas ausências justificadas por atestado, visto que esta situação compromete o direito da população à assistência farmacêutica plena (situações identificadas como TIs combinados no gráfico 4).

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 de cursos de qualificação, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorre somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*.

g) *Participação em curso/congresso:*

Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos de cursos/congresso, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorre somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*.

h) *Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:*

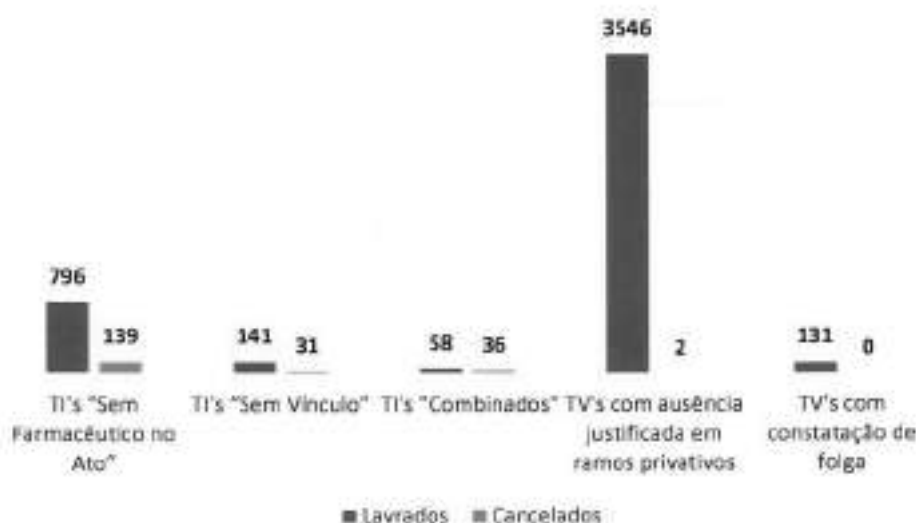
Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional para atividades administrativas e outros, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorre somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco*.

Considerando a necessidade de adoção do Perfil de Assistência Farmacêutica na integralidade, no exercício de 2021, este regional tornou obrigatória a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, restringindo as autuações nas constatações de ausências realizadas nos estabelecimentos com Perfil 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. Neste contexto, conforme disposto no PFA 2021, o deferimento da justificativa de ausência do profissional farmacêutico (atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos etc.) não influenciará os procedimentos para autuação do estabelecimento, descritos no item 2.4.

Os termos lavrados em situações com afastamentos provisórios ou assistência deficitária há mais de 30 dias, em ramos privativos, são apresentados no gráfico 4. Destaca-se que as constatações de ausências justificadas compreendem 72,6% do total termos lavrados (4.880 termos), sendo que os termos de intimação/auto de infração foram lavrados em 24,6% dos casos. Os termos cancelados, por sua vez, são decorrentes de ausências de dados, ação judicial ou vícios (descumprimento dos procedimentos de fiscalização), sendo que as justificativas e ações corretivas são abordadas no item 2.4 deste RFA.

Gráfico 4. Constatação de afastamentos provisórios ou assistência deficitária há mais de 30 dias.

Afastamentos Provisórios e Assistência Deficitária (>30 dias)



2.4 – PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente ao previsto no artigo 21 do anexo I desta Resolução, e discriminar os procedimentos que foram adotados nas situações discriminadas abaixo, informando se ocorreu cumprimento das diretrizes planejadas, tais como: notificação prévia, orientações, concessões de prazos, autuação, periodicidade, etc.

a) Estabelecimentos ilegais:

Perfil 5 – estabelecimentos que não possuem registro ativo no CRF-SP

No exercício de 2020, foram lavrados 155 termos de intimação/auto 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 nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e outras legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente. Destaca-se que este número representa 0.26% do número de inspeções realizadas no Estado de São Paulo.

b) *Estabelecimentos irregulares:*

Perfil 5 – estabelecimentos sem farmacêutico responsável

Na ausência de profissional farmacêutico:

É lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para todos os estabelecimentos, sem farmacêutico responsável técnico (DT) e substituto (AT), constatados em funcionamento na ausência de profissional farmacêutico, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Na presença de profissional farmacêutico:

No exercício de 2020, conforme disposto no item 5 do PFA 2020, quando constatado a presença de farmacêutico em estabelecimento enquadrado no Perfil 1 e 2, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (DT), não é realizada autuação em uma primeira constatação, sendo o estabelecimento notificado a protocolar a assunção de farmacêutico junto ao CRF-SP, mediante a lavratura de termo de visita/inspeção com notificação para regularização no prazo de cinco dias úteis, sob pena de autuação em uma nova inspeção.

Sendo assim, no exercício de 2020, foram lavrados 1.304 termos de intimação/auto de infração *in loco* para os estabelecimentos que não possuem farmacêutico responsável perante o CRF-SP, quando constatado inexistência de profissional ou ausência de regularização após notificação.

Com respeito ao número de termos de inspeção lavrados em estabelecimentos sem farmacêutico responsável técnico (DT) e substituto (AT/S) que não resultaram em autuação, destaca-se que foram lavrados 1.170 termos de visita, contudo, não é possível quantificar os motivos relacionados na lavratura dos referidos termos. A título de esclarecimento, informa-se que o mesmo termo é aplicado aos casos de estabelecimentos com demanda judicial para não serem autuados pelo CRF-SP, bem como quando constatado o funcionamento do estabelecimento sem responsável técnico no prazo regular de 30 dias concedido por lei (art. 12 da Lei nº 13.021/2014).

Perfil 5 – estabelecimentos que desempenham atividades privativas com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP

Na ausência de profissional farmacêutico:

É lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* para todos os estabelecimentos que desempenham atividades privativas e não contam com assistência farmacêutica integral, desde que constatados em funcionamento na ausência de profissional farmacêutico, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.

Na presença de profissional farmacêutico:

No exercício de 2020, conforme disposto no item 5 do PFA 2020, quando constatado a presença de farmacêutico em estabelecimentos com assistência deficitária ou funcionando em horário não declarado ao CRF-SP, sem a regular anotação de responsabilidade técnica (DT/AT/S), não é realizada autuação em uma primeira constatação, sendo o estabelecimento notificado a protocolar a assunção de farmacêutico junto ao

CRF-SP, mediante a lavratura de termo de visita/inspeção com notificação para regularização no prazo de cinco dias úteis, sob pena de autuação em uma nova inspeção.

Sendo assim, no exercício de 2020, foram lavrados 796 termos de intimação/auto de infração *in loco* para os estabelecimentos que desempenham atividades privativas com carga horária de assistência farmacêutica incompatível com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP, quando constatado ausência de profissional farmacêutico.

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 670 termos de visita e 141 termos de intimação/auto de infração.

c) *Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:*

Conforme procedimento apresentado no PFA 2020, nos casos de 1ª e 2ª inspeções com constatação de ausência, dentro do horário declarado do farmacêutico, é lavrado um termo de inspeção (termo de visita), não sendo gerada intimação/autuação ao estabelecimento. A partir da 3ª inspeção, realizada no prazo de 02 (dois) anos, em que se constata a ausência de farmacêutico (dentro do horário declarado em termo de compromisso), é lavrado um termo de intimação/auto de infração, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis. Para o estabelecimento, a partir da 3ª ausência constatada é lavrado um termo de intimação/auto de infração, e na ausência de justificativa tempestiva nos termos da Deliberação CRF/SP nº 21/2016, aplica-se multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF/SP vigente.

Considerando o procedimento supracitado, no exercício de 2020 foram lavrados 2.084 termos de visita em ramos privativos com constatação de ausência do profissional farmacêutico (1ª ou 2ª constatação de ausência não justificada), e 278 termos de intimação/auto de infração devido a constatação da 3ª ausência de farmacêutico no estabelecimento.

d) *Auto de infração à distância:*

Além das inspeções *in loco*, podem ser lavrados autos de infração à distância em situações que após uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico perante o CRF-SP, o estabelecimento não providencia regularização nos prazos legais, nos termos do artigo 22, do Anexo I da Resolução nº 648/2017 do CFF.

Há de destacar, contudo, que não foram lavrados autos de infração à distância no exercício de 2020, em virtude de decisões judiciais contrárias a aplicação de autuação a distância (TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta). Dentre os principais impactos, cita-se o comprometimento da meta de inspeções, visto que para a obtenção do total de termos lavrados, somam-se as inspeções *in loco* e os autos lavrados a distância.

e) *Posto de medicamento:*

Conforme informado no PFA 2020, não há registro de posto de medicamentos neste regional.

Apesar da inexistência de dados acerca do funcionamento de postos de medicamentos no Estado de São Paulo, considerando o amparo legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei nº 13.021/2014 (ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem nº 232, de 8 de agosto de 2014), no PFA 2021, foi proposto uma fiscalização anual em todos os postos de medicamento que chegarem ao conhecimento do CRF-SP, a fim de observar o atendimento integral do estabelecimento de todas as condicionantes descritas na Lei nº 5.991/73 e na legislação supletiva do Estado.

Sendo assim, a ausência de dados neste relatório ao item em questão não reflete a realidade do Estado, sendo pretendido uma maior compreensão sobre a situação destes estabelecimentos no próximo Relatório de Fiscalização Anual.

f) *Outros, se houver.*

Considerando o papel do CRF-SP em defesa do âmbito da profissão, independentemente do perfil, é lavrado um termo de intimação/auto de infração *in loco* sempre que houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 65.878/81 e demais legislações aplicáveis. Dentre as atividades, citam-se: manipulação de medicamentos, manipulação de medicamentos em farmácia de veterinária, manipulação de medicamentos antineoplásicos, manipulação de nutrição parenteral – NPP, manipulação de radiofármacos, manipulação de solução para hemodiálise, fracionamento de medicamentos, serviços farmacêuticos autorizados, testes rápidos para detecção de COVID-19, dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 e antimicrobianos sem a presença de farmacêuticos.

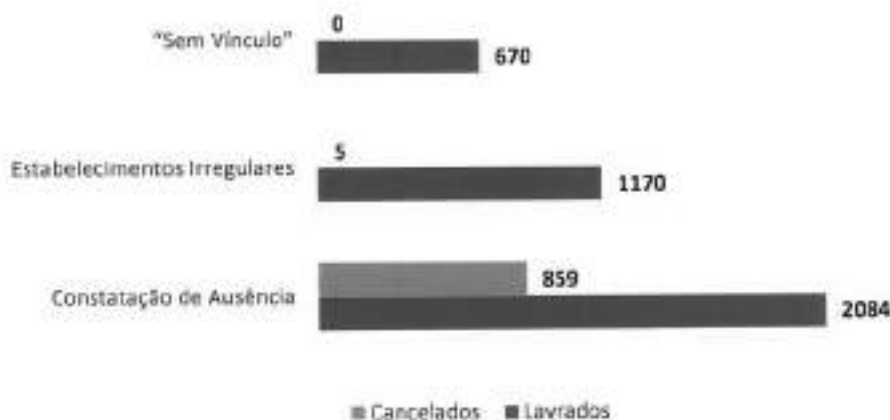
Em adicional, o CRF-SP também observa a responsabilidade e a existência de farmacêuticos em número suficiente que garanta o funcionamento do setor de Produção, Farmacotécnica, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano), além do controle e/ou inspeção de qualidade 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 2020, foram lavrados 83 termos de intimação/autos de infração devido à constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente.

No ano corrente foram lavrados 2.722 termos de intimação/autos de infração. Este número compreende 4.67% do número de inspeções realizadas pela fiscalização do CRF-SP. Entretanto, ressalta-se que os termos de visita lavrados em estabelecimentos irregulares ou mediante constatação de ausência 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 5. Termos de Visita lavrados em estabelecimentos irregulares ou mediante constatação de ausência no exercício de 2020.

Termos de Visita - Estabelecimentos Irregulares



Conforme observado no gráfico 5, a constatação de ausência do profissional farmacêutico (1ª ou 2ª ausência não justificada) corresponde 43.5% do número de termos de visita lavrados em estabelecimentos com assistência

deficitária. 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 6. Termos de Intimação lavrados em estabelecimentos ilegais, irregulares ou mediante constatação de ausência no exercício de 2020.



Conforme disposto no gráfico 6, é possível verificar que aproximadamente **40.7% 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 **24.8% das autuações**. Os **estabelecimentos ilegais**, por sua vez, respondem por apenas **4.8% das autuações** realizadas no exercício de 2020.

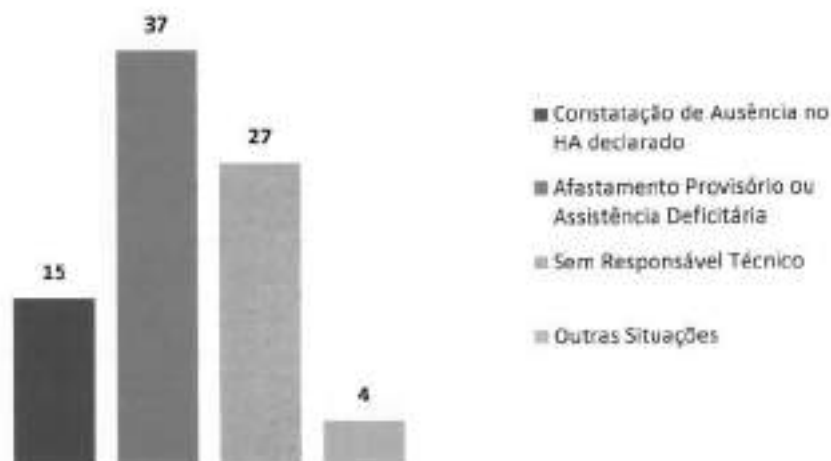
Conforme histórico e perfil do estabelecimento, **a constatação da 3ª ausência do profissional farmacêutico no horário declarado corresponde apenas 8.7% do número de autuações** realizadas pelos fiscais do CRF-SP. Em adicional, observa-se que a convocação do profissional para orientação sobre suas responsabilidades, a partir 2ª ausência constatada, mostra-se extremamente eficaz, visto que os autos de infração compreendem apenas 13.4% dos termos de visita lavrados nas constatações de ausência.

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 (670 termos de visita e 141 termos de intimação/auto de infração), observa-se que apenas 20% dos estabelecimentos não procedem com a regularização.



Gráfico 7. Termos de Intimação – constatação de atividades privativas sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente.

Termos de Intimação - Atividades Privativas



No gráfico 7 são apresentados os termos de intimação lavrados em decorrência da constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente. Cabe destacar que, do total de 83 termos de intimação/autos de infração lavrados, **35 termos foram lavrados de forma combinada às infrações como ausência ou sem responsável técnico.**

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

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

Motivos de cancelamento de Termos de Intimação/Autos de Infração	2020
Ação judicial	4
Apresentação de atestado de óbito	1
Apresentação de atestado de saúde ou convocação da justiça para justificar ausência do farmacêutico detectada durante a inspeção	74
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	19
Comunicação prévia ao CRF-SP (devidamente protocolada) de ausência do farmacêutico no estabelecimento no dia e horário da inspeção	8
Diversos (regularização de unidades públicas, estabelecimento enquadrado no perfil 1 de fiscalização, farmacêutico presente no ato da inspeção com regularização documental posterior perante o CRF-SP)	22
O estabelecimento encontrava-se no prazo de 30 dias para contratação de um novo farmacêutico (artigo 17 da Lei Federal nº 5.991/1973)	45
Vícios do Termo de Intimação/Auto de Infração (não conformidade relacionadas ao art. 6º de Resolução nº 566/2012 do CFF)	249
TOTAL	426

Considerando o número de termos de intimação lavrados no exercício de 2020 (2.722 TIs), **apenas 15,6% dos termos de intimação 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 nº 566/2012) – 177 Termos de Intimação/Autos de Infração = 6,5% dos TIs lavrados em 2020.

- Vícios que ocasionam nulidades do Termo de Intimação/Auto de Infração (descumprimento do art. 6º da Res. CFF nº 566/2012) – 249 Termos de Intimação/Autos de Infração = 9.1% dos TIs lavrados em 2020.

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 ou por não conformidades atribuídas ao ato fiscal (descumprimento do plano de trabalho).

Em adicional, muitos dos vícios que ocasionam nulidades do termo de intimação (descumprimento do art. 6º da Res. CFF nº 566/2012), em geral, estavam relacionados com a ausência de informações por parte do fiscal (material de trabalho desatualizado), ou seja, são oriundas de baixa ou assunção de responsabilidade recentes, alterações de horário ou comunicados de ausência não apresentados ao fiscal no ato da inspeção fiscal e deste modo, representam situações que em muitos casos estão fora do conhecimento imediato do farmacêutico fiscal. Não obstante, em recente atualização do sistema de Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), os dados relativos a protocolos realizados junto ao CRF-SP nos últimos sessenta dias e atualizações recentes do estabelecimento estão disponíveis para consulta pelo fiscal no tablet, no ato da inspeção, o que tende a diminuir consideravelmente as não conformidades que geram nulidades dos termos.

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

Desta forma, não há que se falar em improbidade e/ou prevaricação, visto que se aplica nestes casos, reconhecidos conceitos do Direito Administrativo Sancionador. Nesse sentido, o clássico princípio da legalidade deve ser reinterpretado a partir do fenômeno da constitucionalização do Direito Administrativo, ocasião em que não é razoável conceber a atividade administrativa como mera executora mecânica da lei, devendo a atuação administrativa ser pautada não apenas pelo seu cumprimento, mas também pelo respeito aos princípios constitucionais, em especial da razoabilidade. Assim, não se trata de um incentivo a impunidade, mas de um instrumento jurídico que não só garante a razoabilidade, mas também a adequação da sanção eventualmente imposta à conduta perpetrada.

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

2.5 – METAS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual referente a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo.

a) *Número de inspeções por ano em todo o Estado:*

Meta de inspeções de 60.500 inspeções.

Considerando que a retomada da rotina de fiscalização convencionada no Plano de Fiscalização Anual de 2020 do CRF-SP foi impactada pelos efeitos da pandemia de COVID-19, os índices obtidos em junho de 2020 foram utilizados como parâmetro para definição da meta, retificada via OF.FSC nº 7745/2020 em 31/07/2020, tendo em vista que neste mês as atividades de fiscalização do CRF-SP foram retomadas com uma rotina adequada às restrições impostas pela pandemia, de forma a garantir a segurança, tanto do agente fiscalizador, como dos fiscalizados.

O número de fiscalizações proativas e reativas realizadas totalizaram **58.218 inspeções, ou seja, o atendimento parcial da meta em 96.2%.**

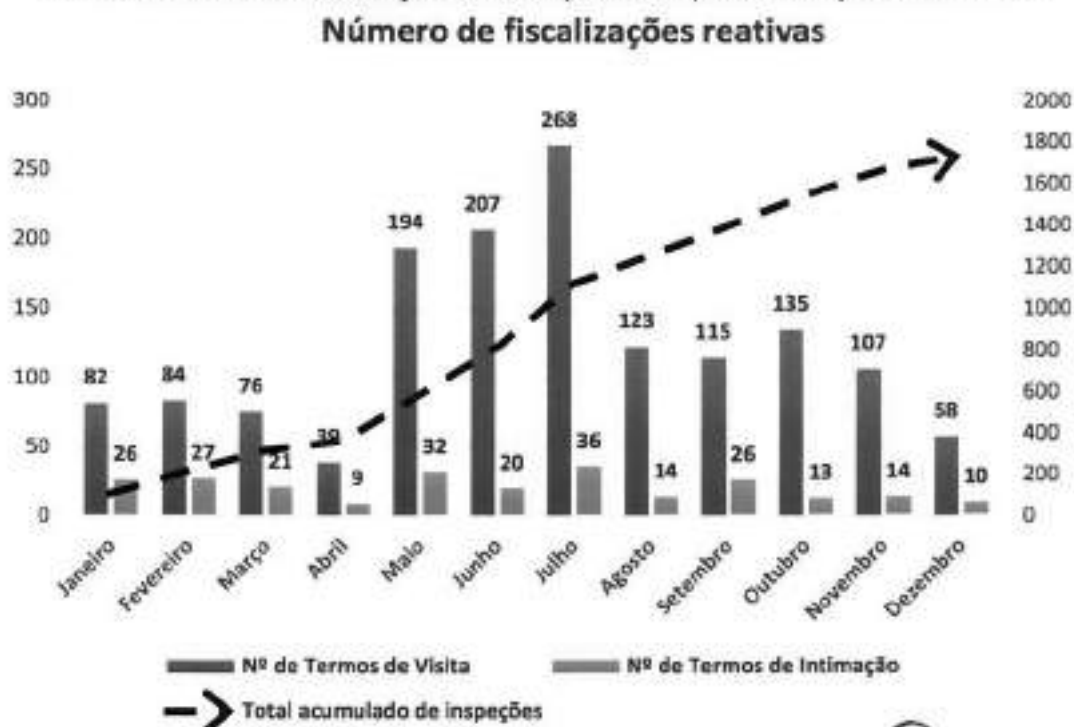
Nos gráficos 8 e 9 são apresentados o número de fiscalizações proativas (de rotina) e reativas (denúncias).

respectivamente, realizadas por mês no exercício de 2020.

Gráfico 8. Número de fiscalizações proativas (de rotina) realizadas por mês em 2020.



Gráfico 9. Número de fiscalizações reativas (denúncias) realizadas por mês em 2020.



Em virtude da pandemia da COVID-19, houve interrupção das fiscalizações proativas nos meses de abril a maio, além da redução do número de inspeções de julho a agosto de 2020. Em contrapartida, o número de

inspeções reativas destinadas à apuração de denúncias recebidas pela Ouvidoria do CRF-SP aumentou significativamente a partir de maio de 2020. Vale ressaltar que as restrições impostas pela pandemia, bem como as limitações e afastamentos em decorrência das complicações inerentes ao COVID-19, são fatores externos que fogem ao controle deste regional.

Ante o exposto, identificou-se como principais causas de não cumprimento integral da meta as seguintes intercorrências: desligamento de fiscais; inaplicabilidade dos autos de infração à distância; realocação e licenças médicas não previstas, incluindo o afastamento por longos períodos de fiscais por suspeita ou infecção por coronavírus ou por outras doenças; e principalmente, a alteração de regime de trabalho presencial para o desempenho de atividades em home office aos fiscais enquadrados em grupos de risco (idosos, gestantes e portadores de doenças crônicas – 25% da equipe de fiscais do CRF-SP), nos termos da Portaria Conjunta ME/SEPT nº 20, de 18 de junho de 2020.

Considerando o estado de emergência de saúde pública reconhecido pela Lei n.º 13.979/2020, bem como o Plano São Paulo instituído pelo Decreto Estadual n.º 64.994/2020, que classifica as áreas de abrangência dos Departamentos Regionais de Saúde do Estado em quatro fases, denominadas vermelha, laranja, amarela e verde, incluindo diferentes graus de restrição de serviços e atividades, ressalta-se que o Plano de Fiscalização Anual (PFA) do CRF-SP – documento que contém sistemática e metas de fiscalização, conforme determinado pela Resolução CFF nº 648/2017 – foi retificado em 31 de julho de 2020. Nesta data, houve o reajuste da meta de fiscalizações de 83.100 termos para 60.500 inspeções, tendo em vista a imprevisibilidade da retomada das atividades dos estabelecimentos comerciais indispensáveis ao desempenho regular da rotina de fiscalização, tais como restaurantes, hotéis etc.

Em adicional, após retificação do Plano de Fiscalização Anual – PFA 2020, citam-se algumas intercorrências que não foram passíveis de controle pela Gerência/Coordenação do Depto. Fiscalização, a saber: a) redução de cinco dias úteis de trabalho em dezembro de 2020, visto o início das férias coletivas em 17/12/2020, o que impactou em aproximadamente 1.320 inspeções a menos, considerando-se a atuação de 33 fiscais lavrando, ao menos, 8 termos ao dia; b) desligamento de uma fiscal (Dra. Elaine Aparecida Domingues) em 18/08/2020, impactando negativamente em cerca de 640 inspeções (aprox. 80 dias úteis x 8 termos ao dia); c) transição de regime de trabalho presencial para o desempenho de atividades em home office, após retificação do PFA – 2020, de duas farmacêuticas fiscais gestantes, Dra. Marcela Alves Murça e Dra. Juliana Gavronski Sternini, sendo a última colaboradora integrante do grupo de risco (gestação de alto risco, nos termos do item 2.11.1 da Portaria Conjunta ME/SEPRT nº 20/2020), o que impacta em aproximadamente 1.040 inspeções a menos (Dra. Marcela – 50 dias úteis e Dra. Juliana – 80 dias úteis).

Portanto, considerando as licenças médicas e transição temporária de regime de trabalho presencial para o desempenho de atividades em home office aos fiscais enquadrados no grupo de risco, bem como às restrições impostas pela pandemia, intercorrências estas que não podem ser controladas e não poderiam ser objeto de presunção no ato da retificação do PFA 2020, **justifica-se o não atendimento da meta por motivo de força maior.**

b) *Número de inspeções na capital:*

Para os itens “b”, “c” e “d”, considerando a alocação descentralizada dos fiscais no Estado de São Paulo, estimou-se um número de inspeções em proporção equivalente em municípios do interior, região metropolitana e capital, com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais. Todavia, em virtude das limitações impostas pelas particularidades de acesso e reconhecimento da situação de pandemia pelo Ministério da Saúde, incluindo a reclassificação constante das áreas com base no Plano São Paulo, a distribuição da atividade de fiscalização externa foi amplamente impactada no exercício de 2020.

Nº de estabelecimentos: 7.062

Nº de inspeções: 12.128

Razão (inspeções/estabelecimentos) = 1.72

c) *Número de inspeções na região metropolitana:*

Nº de estabelecimentos: 5.915

Nº de inspeções: 9.262

Razão (inspeções/estabelecimentos) = 1.56

d) *Número de inspeções no interior:*

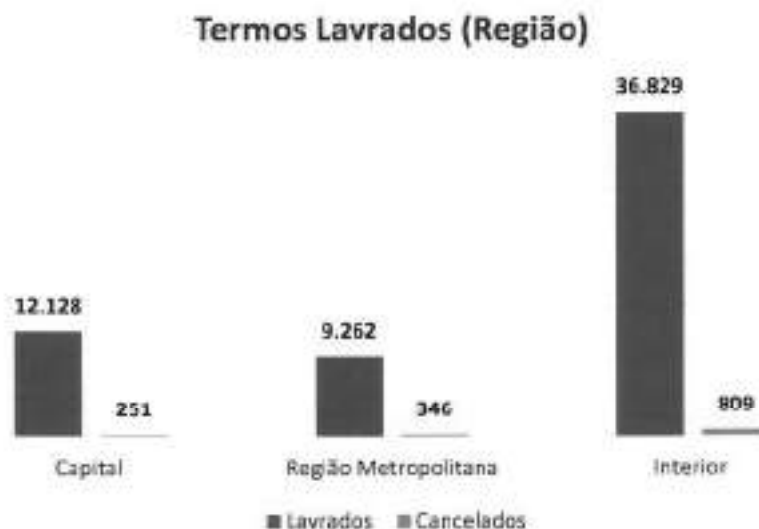
Nº de estabelecimentos: 18.788

Nº de inspeções: 36.829

Razão (inspeções/estabelecimentos) = 1.96

A distribuição de termos lavrados por região está representada no gráfico 10. Destaca-se que o maior número de inspeções no interior deve-se ao maior número de estabelecimentos e fiscais alocados nesta região. Ainda, a menor razão de inspeções/estabelecimentos na capital e região metropolitana deve-se ao fato destes locais comportarem a maior parte dos fiscais enquadrados em grupos de risco (idosos, gestantes e portadores de doenças crônicas), comprometendo o número de inspeções de rotina nestas regiões.

Gráfico 10. Número de termos lavrados conforme a região do Estado de São Paulo.



e) *Orientações feitas pelos fiscais:*

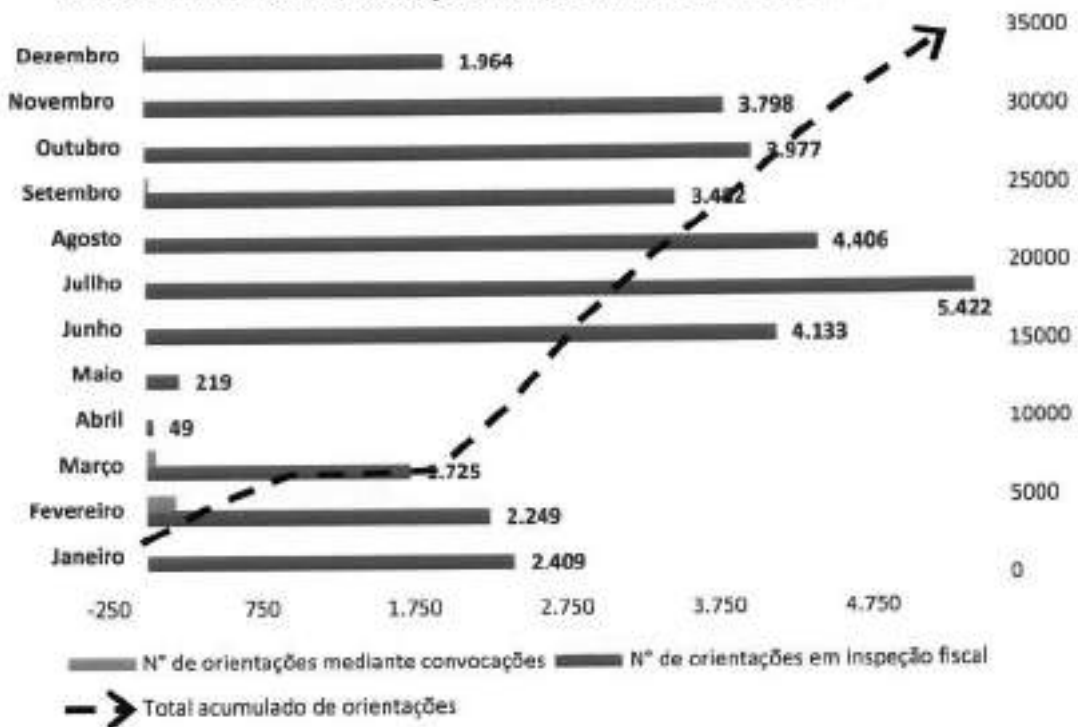
O CRF-SP possui a diretriz de orientar sempre que constatar irregularidade passível de orientação. Quando possível, a orientação é realizada *in loco* de forma eletrônica ou mediante convocação para reunião de orientação com o fiscal do CRF-SP.

Apesar de constituir uma diretriz do CRF-SP, vale destacar que não é possível definir uma meta para o acompanhamento do número de orientações farmacêuticas que poderão ser realizadas pelos fiscais do CRF-SP, visto que as irregularidades não são possíveis de serem determinadas por constituírem fatores externos que fogem ao controle deste regional.

Em 2020, foram realizadas **33.833 orientações em inspeções fiscais**, além de **328 orientações mediante convocações** e **563 notificações via e-mail contendo orientações**.

No gráfico 11 são apresentados o número de orientações farmacêuticas realizadas por mês no exercício de 2020. Considerando o retorno às atividades de fiscalização externa (inspeções de rotina) em junho/2020, observa-se um aumento expressivo no número de orientações farmacêuticas, sendo a maioria em decorrência das medidas de prevenção e realização de testes rápidos para COVID-19.

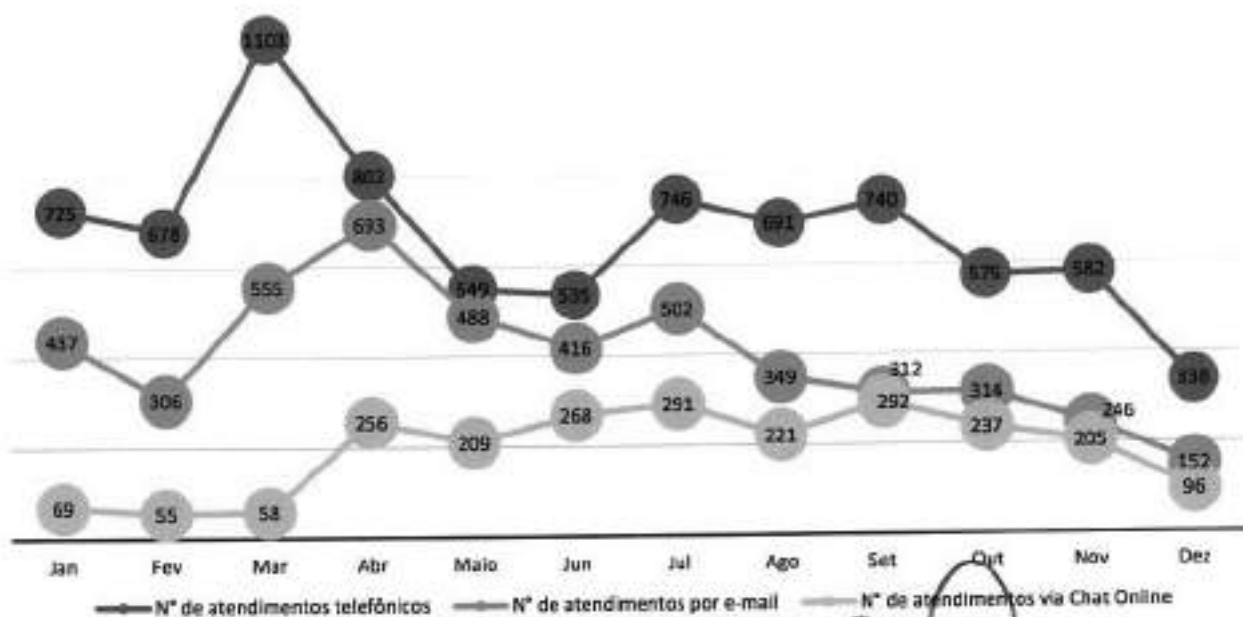
Gráfico 11. Número de orientações farmacêuticas realizadas por mês em 2020.



Segue abaixo o número total de atendimentos realizados pelo setor de Orientação Farmacêutica pelos diversos canais de comunicação, sendo a representação mensal apresentada no gráfico 12.

- Telefone: 8.064
- Chat: 2.257
- E-mail: 4.770
- Total: 15.091

Gráfico 12. Número de atendimentos realizadas pelo Setor de Orientação Farmacêutica em 2020.



- f) *Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas – FFEAF: (definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas)*

A FFEAF tem a finalidade de relatar as condições em que ocorre o desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico, devendo ser preenchido, no ato da inspeção, através do sistema da Fiscalização Eletrônica Móvel – FEM do CRF-SP. Até o presente momento, existem 14 (quatorze) tipos de FFEAF a serem empregadas nos diferentes tipos de estabelecimentos e inspeções, disponíveis para download no link http://www.crfsp.org.br/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=10142

Apesar da meta inicialmente estipulada no PFA 2020 de preenchimento de 27.500 fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas – FFEAF, conforme retificação realizada em 31/07/2020, em virtude da pandemia, tornou-se impossível determinar um valor para o preenchimento de fichas no referido ano.

Em 2020, foram preenchidas 10.495 FFEAF.

- g) *Número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados:*

Considerando a importância da alternância nos horários e dias de inspeção, as inspeções de rotina nos ramos privativos, respeitada as limitações impostas pela pandemia, ocorreram alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados, inclusive aos finais de semana e feriados.

Em 2020, foram realizadas 5.122 inspeções noturnas e 7.694 inspeções em finais de semana ou feriados.

- h) *Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:*

Esclarecemos que não houve gastos adicionais com capacitação dos farmacêuticos fiscais devido a impossibilidade de reunião in loco pelas restrições impostas pela pandemia. Todavia, todas as capacitações ocorreram de forma online, não havendo prejuízo às capacitações fiscais.

Dia: 10/06/2020 – das 08h30-17h30

Capacitação: Procedimentos de Fiscalização (medidas de prevenção e testes rápidos para COVID-19, alterações da rotina de fiscalização)

Ministrante: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

Dia: 06/10/2020 – das 08h30-10h30

Palestra: Direito Administrativo Consensual

Ministrante: Dr. Roberto Tadao Magami Junior

Dia: 06/10/2020 – das 10h30-12h00

Palestra: Lei de Abuso de Autoridade na atividade de fiscalização

Ministrante: Dr. Roberto Tadao Magami Junior

Dia: 06/10/2020 – das 13h00-17h30

Capacitação: Procedimentos de Fiscalização (atualização da FEM, alterações na rotina de fiscalização, aplicação da FFEAF Fcia. Priv. Setor Público)

Ministrante: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

Dia: 19/11/2020 – das 08h30-17h30

Capacitação: Procedimentos de Fiscalização (emissão de reincidências, aplicação da Deliberação nº 14/2020 - cancelamento *ex officio* do registro de estabelecimentos farmacêuticos)

Ministrante: Gerência e Coordenação do Depto. Fiscalização

Capacitações diversas:

- Dr. Ailton Hespanhol

- Workshop: Estudo de Estabilidade de Medicamentos
- Dra. Flávia Cristina Campos
 - Workshop: Estudo de Estabilidade de Medicamentos
 - Simpósio: Marco Regulatório Alimentos e Suplementos Alimentares
- Dra. Helga Namie Ferreira Murakami
 - Workshop: Desvios, CAPA e CM com foco em Ciclo de Vida de Produto e RDC 301
- Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
 - Workshop: Manutenção do Estado Validado dos Sistemas de Purificação de Águas
- Dra. Juliana Gavronski Sternini
 - Seminário de Purificação de Águas
- Dr. Lucas Tadashi Enomoto
 - III Simpósio de Assuntos Regulatórios
- Dra. Marcela Alves Murça
 - Workshop: Qualificação de Fornecedores no novo cenário pós-pandemia
 - Workshop: Auditoria Internacional em Indústrias Farmacêuticas e Fabricantes de Insumos
- Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci
 - Workshop: Análise de Risco: o impacto da RDC Anvisa 301 e as instruções normativas atuais (PIC/S PE 009-14)
- Dra. Riane Costa Matsuzaki
 - Workshop: Auditorias e outros temas atuais da Farmacovigilância
- Dra. Vera Lucia Rodrigues Neves Hansen
 - V Simpósio de Microbiologia Industrial 2020

2.6 – DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual estabelecidos pelo Regional, descrevendo com clareza os motivos (ausência, infração sanitária, omissão de informação, obstrução da fiscalização, etc.) das denúncias encaminhadas, seu quantitativo detalhado, e quantas foram acatadas pela diretoria.

a) *Denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:*

Conforme disposto no artigo 9º do anexo II, da Resolução CFF nº 596/2014, 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 2020, foram **encaminhados à Presidência 13 informações referente a não prestação de assistência farmacêutica (NPA)** para viabilidade de Processo Ético.

b) *Denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:*

Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), o Departamento de Fiscalização realiza uma análise prévia, e se necessário, solicita 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 2020, foram encaminhados à Presidência 06 informações referente a apresentação de atestados falsos, além de 45 informações referente a outras irregularidades 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, todos os estabelecimentos irregulares e ilegais constatados pela fiscalização, são denunciados via ofícios mensais, subscritos pelo Gerente de Fiscalização do CRF-SP, às Vigilâncias Sanitárias municipais, e se necessário, à Vigilância Estadual e/ou ANVISA.

Em 2020, foram encaminhados às vigilâncias sanitárias 470 ofícios referente aos estabelecimentos ilegais ou irregulares (sem farmacêutico responsável DT/AT/S).

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 e artigo 9º, parágrafo único do Anexo I da Resolução nº 648/2017 do CFF, todas as irregularidades sanitárias, constatadas no ato da inspeção fiscal ou devidamente fundamentadas pelo denunciante, são encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias municipais ou estaduais por ofícios, subscritos pela Gerente de Fiscalização do CRF-SP. Em situações em que for verificada demanda judicial válida que ampare o descumprimento de legislação sanitária vigente, não há o encaminhamento do fato constatado à autoridade sanitária.

Em 2020, foram encaminhados às vigilâncias sanitárias 465 ofícios referente as irregularidades envolvendo testes para COVID-19 e 1.297 ofícios referente as demais irregularidades sanitárias.

e) Denúncia ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

Quando verificada irregularidade que extrapola a competência do CRF-SP e sendo detectada a possibilidade de atuação/apuração do Ministério Público, ocorre o encaminhamento de denúncia ao referido órgão.

Em 2020, foram encaminhados ao Ministério Público 62 ofícios, denunciando irregularidades ou respondendo diligências solicitadas pelo órgão competente.

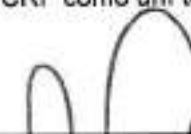
f) Denúncia ao Ministério Público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:

As irregularidades sanitárias são prioritariamente encaminhadas às vigilâncias sanitárias municipais e estaduais. No exercício de 2020, os ofícios contendo irregularidades passíveis de encaminhamento ao Ministério Público também envolviam estabelecimentos ilegais e irregulares, salvo a resposta de diligências especiais.

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

Portaria CRF-SP nº 32, de 21 de outubro de 2019 – Publicado no DOU em 21/10/2019
Dispõe sobre as atribuições e procedimentos de atuação da Ouvidoria e a apuração de denúncias do CRF-SP.
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-32-de-21-de-outubro-de-2019-223057441>

No exercício de 2020, foram abertos 1.416 processos que resultaram em 1.736 inspeções (estratificação por mês disponível no quadro 2). Neste número, não estão computadas as denúncias analisadas, mas sem dados suficientes para apuração e/ou que não eram de âmbito da Fiscalização ou CRF como um todo.



Quadro 2. Número de denúncias e profissionais/estabelecimentos denunciados por mês.

Mês	Nº de Denúncias	Nº de Profissionais/ Estabelecimentos denunciados por mês
Janeiro	158	156
Fevereiro	110	108
Março	137	136
Abril	118	118
Maior	87	87
Junho	118	118
Julho	189	189
Agosto	131	131
Setembro	98	98
Outubro	95	95
Novembro	89	89
Dezembro	86	86

O tempo médio para a finalização de processos de responsabilização instaurados foi de 51 dias, tendo como base a data de abertura do processo na Fiscalização, e a data de seu encerramento/arquivamento, ou seja, a data que a resposta final é enviada a Ouvidoria, após as diversas providências e análises inerentes. As providências de inspeção (1 ou mais), convocação, recebimento de respostas de Ofício, notificações e instaurações de PED ocorrem neste interim. Importante considerar que a suspensão processual de instauração de PEDs (que perdurou de março a setembro/2020), e a suspensão de convocações (que passaram a ser adotadas remotamente, em meados de setembro/outubro), impactou consideravelmente no aumento desta média.

2.7 – PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual estabelecidos pelo Regional.

a) Vigilância Sanitária Estadual:

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com a Vigilância Sanitária Estadual.

b) Vigilância Sanitária Municipal:

No exercício de 2020 foram realizadas 17 inspeções em conjunto e 01 reunião com diversos órgãos de Vigilância Sanitária municipais, conforme abaixo detalhado:

- 03/03/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária Municipal de Pirajui;
- 09/07/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 09/07/2020 – Reunião na Vigilância Sanitária Municipal de Araçatuba;
- 06/08/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 20/08/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária Municipal Piratininga;
- 26/08/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária do Município de Cosmópolis;
- 15/10/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 16/10/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 23/10/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária Municipal de Bauru;
- 29/10/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 04/11/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária Municipal de São José do Rio Preto;
- 04/11/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 04/11/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária do Município de Araras;
- 17/11/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária do Município de Santa Bárbara D'Oeste;
- 24/11/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;
- 07/12/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária Municipal de Pirajui;
- 09/12/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;

- 14/12/2020 – Inspeção conjunta com a Vigilância Sanitária Municipal de Pirajuf.

As referidas inspeções em conjunto com as equipes de Vigilância Sanitária dos municípios foram importantes pelo apoio técnico científico prestado pelo CRF-SP, visto que em muitos casos, as equipes de Vigilância Sanitária não possuem profissionais farmacêuticos em seus quadros, e por consequência, não possuem o conhecimento específico necessário para a detecção e constatação de irregularidades profissionais e sanitárias, o que permitiu uma melhor caracterização das infrações por parte das autoridades sanitárias. Por outro lado, o apoio das equipes de Vigilância Sanitária permitiu aos fiscais do CRF-SP acesso aos estabelecimentos sem as restrições impostas por impedimentos à fiscalização, garantindo maior segurança aos agentes fiscais e permitindo a constatação de não conformidades que em inspeções de rotina poderiam não ser verificadas pelos motivos citados.

c) *Ministério Público:*

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com o Ministério Público, conforme Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 entre CRF-SP e MP-SP – protocolado sob nº 104.678/2016-MPSP.
Disponível: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/Saude_Publica/hd_sp_tot/Termo%20de%20Cooperacao%20C3%A7%C3%A3o_1.pdf

d) *PROCON-SP:*

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com o PROCON-SP.

e) *Superintendência Regional do Trabalho e Emprego:*

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com a Superintendência Regional do Trabalho e Emprego.

f) *ANVISA:*

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com a ANVISA, salvo o encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere propagandas irregulares de medicamentos, produtos sem registro, comércio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros.

g) *Polícia Federal:*

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com a Polícia Federal.

h) *Polícia Civil:*

No exercício de 2020 foram realizadas 03 inspeções em conjunto com a Polícia Civil do Estado de São Paulo, conforme abaixo detalhado:

- 30/09/2020 – Inspeção em conjunto com a Polícia Civil de Bauru;
- 23/10/2020 – Inspeção em conjunto com a Polícia Civil de Bauru;
- 28/10/2020 – Inspeção em conjunto com a Polícia Civil de São Paulo;

As referidas inspeções em conjunto foram importantes pelo apoio técnico científico prestado pelo CRF-SP aos membros das polícias civis, visto que estes agentes, ao cumprirem os mandados de busca e apreensão, não possuem o conhecimento específico necessário para a detecção e constatação de irregularidades profissionais e sanitárias, o que permitiu uma melhor caracterização das infrações legais por parte das autoridades policiais na lavratura dos boletins de ocorrência e apreensão de materiais. Por outro lado, o apoio das equipes policiais permitiu aos fiscais do CRF-SP acesso aos estabelecimentos sem as restrições impostas por impedimentos à fiscalização, garantindo maior segurança aos agentes fiscais e permitindo a constatação de não conformidades que em inspeções de rotina poderiam não serem verificadas pelos motivos citados.

i) *Secretaria da Fazenda:*

No exercício de 2020 não houve atividades em conjunto com a Secretaria da Fazenda.

j) *Outro:*

Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINFAR-SP) – no exercício de 2020 não foram executadas ações em conjunto com o SINFAR-SP.

Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (COREN-SP) – No exercício de 2020 não foram executadas ações em conjunto com o COREN-SP.

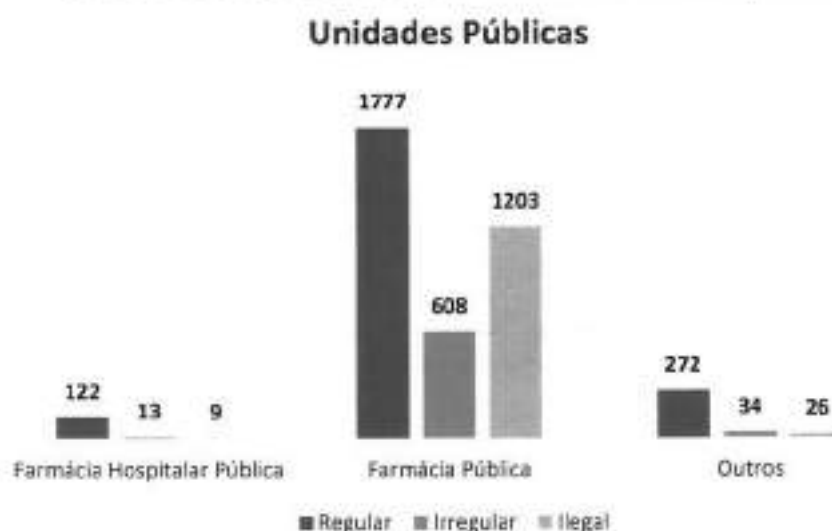
Acordo de Cooperação Técnica entre CRF-SP e COREN-SP – assinado em 10/07/2018.
Disponível em: http://www.crfsp.org.br/imagens/2018/2018_08_06_coren.pdf

2.8 – FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual referente a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional.

Gráfico 13. Situação atual dos estabelecimentos do setor público.



*Levantamento realizado em 19/02/2021.

Forma de fiscalização no setor

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

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

No exercício de 2020, no entanto, em virtude de nova **sentença obtida pelo MPF na Ação Cível Pública movida contra o CRF-SP** (TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0026871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), **estamos impedidos de atuar**

estabelecimentos "caracterizados" como dispensários de medicamentos, nos termos da Lei nº 5.991/73 (unidades de saúde e hospitais com até 50 leitos).

3 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente ao planejamento dos recursos financeiros destinados a estrutura física, pessoal, etc., destinados à execução da fiscalização, relatando se foram adequadas, suficientes e específica a este fim, informando ainda o percentual orçamentário executado com o setor de fiscalização.

	Gastos com Combustível	Gasto com Diária	Salários e Encargos (fiscais e auxiliares)	Renovação ou Aluguel da Frota	Serviços Gráficos*	Outros Gastos**	Total
Estado de São Paulo	R\$212.789,39	R\$144.954,86	R\$11.392.504,81	R\$630.814,49	R\$6.377,66	R\$239.119,32	R\$12.626.560,53
Área 01 - capital zona central	R\$2.789,71	R\$0,00	195.268,44	R\$13.493,52	R\$0,00	R\$6.607,92	R\$218.159,59
Área 02 - capital zona norte	R\$986,25	R\$0,00	88.253,20	R\$10.226,07	R\$0,00	R\$1.316,60	R\$100.762,12
Área 03 - capital zona leste I	R\$2.757,25	R\$0,00	253.901,74	R\$12.697,65	R\$0,00	R\$5.010,17	R\$274.366,61
Área 04 - capital zona sul I	R\$1.076,53	R\$0,00	174.249,17	R\$11.303,55	R\$0,00	R\$2.479,67	R\$189.108,92
Área 05 - capital zona sul II	R\$1.074,05	R\$0,00	182.385,89	R\$4.432,18	R\$0,00	R\$1.342,73	R\$189.234,65
Área 06 - capital zona sul III	R\$1.174,75	R\$0,00	165.186,98	R\$14.389,22	R\$0,00	R\$3.731,10	R\$184.482,05
Área 07 - capital zona oeste	R\$2.601,99	R\$0,00	249.976,50	R\$15.893,31	R\$0,00	R\$4.040,02	R\$272.771,62
Área 08 - capital zona leste II	R\$1.852,66	R\$0,00	180.976,62	R\$13.182,40	R\$0,00	R\$762,62	R\$196.774,30
Área 09 - Santo André	R\$2.635,39	R\$0,00	224.971,44	R\$21.445,04	R\$0,00	R\$1.715,74	R\$250.767,61
Área 10 - São Bern. Campo	R\$4.086,31	R\$0,00	223.111,12	R\$17.468,69	R\$0,00	R\$1.947,18	R\$246.613,30
Área 11 - Osasco	R\$2.164,98	R\$0,00	235.320,37	R\$12.805,53	R\$0,00	R\$2.163,25	R\$252.454,13
Área 12 - Taboão da Serra	R\$7.953,06	R\$0,00	180.930,24	R\$13.446,47	R\$0,00	R\$2.397,67	R\$204.727,44
Área 13 - Guarulhos	R\$2.730,15	R\$0,00	141.816,04	R\$18.675,97	R\$0,00	R\$787,63	R\$164.009,79
Área 14 - Mogi das Cruzes	R\$222,02	R\$0,00	163.140,18	R\$17.971,46	R\$0,00	R\$1.602,37	R\$183.136,02
Área 15 - Santos	R\$4.558,14	R\$733,71	246.103,26	R\$13.423,82	R\$0,00	R\$5.412,80	R\$270.231,73
Área 16 - São José Campos	R\$3.290,11	R\$0,00	150.740,35	R\$19.375,97	R\$0,00	R\$1.203,52	R\$174.609,95
Área 17 - Caraguatatuba	R\$7.256,39	R\$27.238,97	170.303,56	R\$12.360,77	R\$0,00	R\$2.226,23	R\$219.385,92
Área 18 - Campinas I	R\$5.071,31	R\$1.008,85	167.683,18	R\$7.951,49	R\$0,00	R\$2.294,28	R\$184.009,11
Área 19 - Campinas II	R\$3.857,67	R\$0,00	151.824,26	R\$15.049,56	R\$0,00	R\$1.663,12	R\$172.394,61
Área 20 - Piracicaba	R\$5.289,40	R\$6.603,37	252.362,98	R\$5.161,33	R\$0,00	R\$1.169,49	R\$270.586,57
Área 21 - Araraquara	R\$5.748,68	R\$458,57	235.393,70	R\$12.643,52	R\$0,00	R\$2.779,06	R\$257.023,53
Área 22 - Ribeirão Preto	R\$4.713,11	R\$0,00	167.323,58	R\$13.595,52	R\$0,00	R\$2.190,40	R\$187.822,61
Área 23 - Barretos	R\$6.043,59	R\$853,04	246.542,98	R\$12.593,52	R\$0,00	R\$12.208,14	R\$260.241,27
Área 24 - São José Rio Preto	R\$3.931,18	R\$0,00	184.317,83	R\$11.839,00	R\$0,00	R\$2.106,02	R\$202.194,03
Área 25 - Aracatuba	R\$10.303,99	R\$917,14	246.360,69	R\$13.053,52	R\$0,00	R\$2.336,15	R\$272.971,49

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

Área 26 - Presidente Prudente	R\$5.122,33	R\$5.594,54	174.280,85	R\$12.593,52	R\$0,00	R\$1.977,42	R\$199.568,67
Área 27 - Marília	R\$6.198,02	R\$6.878,55	183.609,77	R\$12.593,52	R\$0,00	R\$2.051,89	R\$211.331,75
Área 28 - Jundiaí	R\$5.082,17	R\$0,00	155.545,81	R\$21.247,24	R\$0,00	R\$1.392,28	R\$183.267,50
Área 29 - Sorocaba	R\$5.285,96	R\$0,00	176.901,15	R\$8.026,68	R\$0,00	R\$1.754,06	R\$191.967,85
Área 30 - Fernandópolis	R\$2.512,91	R\$12.106,20	110.810,20	R\$10.904,48	R\$0,00	R\$3.023,52	R\$139.357,31
Área 31 - Bragança Paulista	R\$2.538,37	R\$5.411,10	152.008,42	R\$6.947,85	R\$0,00	R\$782,39	R\$167.688,13
Área 32 - Bauru	R\$5.252,16	R\$5.411,12	184.332,31	R\$12.813,52	R\$0,00	R\$2.170,31	R\$209.979,42
Área 33 - Registro	R\$2.764,98	R\$28.339,49	3.407,76	R\$14.588,41	R\$0,00	R\$2.823,95	R\$51.924,59
Área 34 - Franca	R\$3.650,19	R\$9.721,64	232.720,95	R\$12.773,52	R\$0,00	R\$1.361,94	R\$260.228,24
Área 35 - São João Boa Vista	R\$9.044,72	R\$3.209,99	163.557,91	R\$12.109,00	R\$0,00	R\$4.638,56	R\$192.560,18
Área 36 - Avaré	R\$12.537,70	R\$15.224,50	164.186,72	R\$12.853,52	R\$0,00	R\$2.252,80	R\$207.065,24
Área 37 - Adamantina	R\$9.091,50	R\$7.061,96	162.169,47	R\$9.078,81	R\$0,00	R\$1.135,08	R\$188.536,82
Área 38 - Catanduva	R\$3.607,86	R\$0,00	185.396,80	R\$8.083,81	R\$0,00	R\$4.578,21	R\$181.646,68
Área 39 - Limeira	R\$5.972,76	R\$1.008,85	150.332,25	R\$12.773,52	R\$0,00	R\$3.786,52	R\$173.873,90
Área 40 - Baurerri	R\$941,91	R\$0,00	179.808,45	R\$15.156,66	R\$0,00	R\$1.186,99	R\$197.094,01
Área 41 - capital zona leste III	R\$2.966,02	R\$0,00	163.804,64	R\$13.988,25	R\$0,00	R\$956,95	R\$201.715,66
Área 42 - Pirassununga	R\$1.528,37	R\$458,57	200.299,54	R\$4.865,96	R\$0,00	R\$1.313,41	R\$208.465,85
Área 43 - Itu	R\$4.820,55	R\$0,00	R\$242.774,10	R\$8.639,00	R\$0,00	R\$1.384,47	R\$257.618,12
Área 44 - Taubaté	R\$8.930,77	R\$0,00	R\$179.271,23	R\$8.283,47	R\$0,00	R\$2.027,75	R\$198.513,22
Área 45 - capital zona noroeste	R\$1.376,44	R\$0,00	178.127,18	R\$12.595,52	R\$0,00	R\$681,60	R\$192.760,74
Sede - Depto. Fiscalização	R\$18.530,57	R\$5.522,42	R\$1.768.268,05	R\$57.934,98	R\$6.377,66	R\$98.016,49	R\$1.954.650,17
Coordenação/Gerência Fiscalização	R\$514,46	R\$1.192,26	R\$179.855,74	R\$7.494,18	R\$0,00	R\$2.249,92	R\$191.306,58
Setor de Orientação Farmacêutica	R\$100,00	R\$0,00	751.662,54	R\$0,00	R\$0,00	R\$5.333,68	R\$758.096,22
Setor de Processo Fiscal	R\$0,00	R\$0,00	468.926,66	R\$0,00	R\$0,00	R\$19.557,25	R\$488.483,91

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

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

Obs.: Três áreas de fiscalização estão em aberto, sendo duas (Capital Zona Norte e Fernandópolis) por motivo de desligamento de fiscal e outra (Registro) por realocação temporária em outras áreas devido à restrição de fiscalização externa de fiscais que integram o grupo de risco ao COVID-19. Sendo assim, os custos fixos (salários/encargos e renovação ou aluguel da frota) foram calculados considerando a cobertura por fiscais itinerantes. O único veículo próprio sob responsabilidade do Departamento de Fiscalização será substituído por um veículo locado.

20,59% do Orçamento 2020 do CRF-SP = R\$ 61.326.800,00 (*)

(*) 2ª formulação 2020 – [http://www.crfsp.org.br/documentos/transparencia/orcamentos/Quadro2REFORMULACAO-2020-\(07-12-2020\)-v2-parte1-RECEITAS.pdf](http://www.crfsp.org.br/documentos/transparencia/orcamentos/Quadro2REFORMULACAO-2020-(07-12-2020)-v2-parte1-RECEITAS.pdf)

4 – ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras, etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente ao planejamento, índices obrigatórios do CRF e Fiscais, abrangência de todos os estabelecimentos e, sobretudo, observando os critérios de regularidade, perfil de assistência e prioridade em razão da atividade.

A fim de estabelecer critérios para fiscalização dos estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com o perfil de assistência farmacêutica (PAF), considerando histórico de inspeções fiscais, independentemente da natureza e localização do estabelecimento, no exercício de 2020, o CRF-SP iniciou a adoção do PAF no Estado de São Paulo com algumas particularidades:

- Considerar como atenuante a presença do farmacêutico sem vínculo formalizado junto ao CRF-SP, concedendo prazo para formalização do vínculo perante este Regional. Justificativa: garantir razoabilidade e proporção nas autuações desta autarquia, norteando a lavratura do termo de intimação de acordo com o Índice de assistência farmacêutica do estabelecimento.
- Considerar o período de 24 meses do histórico de inspeções fiscais para classificação do PAF do estabelecimento. Justificativa: classificar o perfil do estabelecimento em consonância ao artigo 26 do Anexo I da Resolução nº 596/2014, do CFF, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

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

Em São Paulo, o cálculo e aplicação do perfil de assistência farmacêutica foi implementado para todos os municípios, incluindo no tocante ao número de inspeções mínimas por estabelecimento, independentemente do número de habitantes por município, de forma a garantir a isonomia das ações de fiscalização. O perfil de assistência farmacêutica é adotado com base nos termos do § 3º do artigo 17 da Resolução nº 648/2017 do CFF, e artigo 26 do Anexo I da Resolução nº 596/2014 do CFF.

Perfil 1 – Assistência Farmacêutica Efetiva: **71% a 100% de presença** constatada nas inspeções;

Perfil 2 – Assistência Farmacêutica Parcial: **41% a 70% de presença** constatada nas inspeções;

Perfil 3 – Assistência Farmacêutica Deficitária: **0% a 40% de presença** constatada nas inspeções;

Perfil 4 – Sem Dados Definidos de Assistência Farmacêutica: estabelecimentos ou profissionais com **número inferior a 3 (três) inspeções** em um período de **24 (vinte e quatro) meses** anteriores a análise;

Perfil 5 – Estabelecimentos ilegais e irregulares: ilegais – estabelecimentos que **não possuem registro ativo** no CRF-SP, irregulares – estabelecimentos **sem farmacêutico responsável ou com carga horária de assistência farmacêutica incompatível** com o horário de funcionamento declarado perante o CRF-SP.

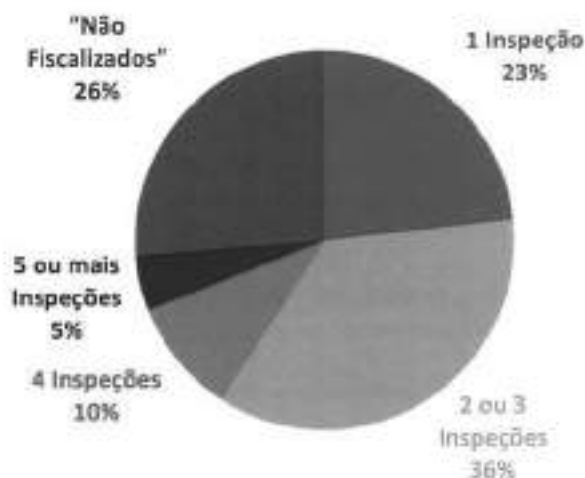
Obs.: **Perfil 0** – classificação realizada para estabelecimentos não-privativos, nos quais não há exigência de carga horária perante o CRF-SP.

Referente à rotina de fiscalização, os roteiros foram estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização, contudo, em virtude da pandemia causada pelo COVID-19, não foi possível adotar a periodicidade destacada no PFA 2020 (1ª etapa de fiscalização – estabelecimentos com perfis 5, 4 e 3; 2ª etapa de fiscalização – estabelecimentos com perfis 5, 4, 3 e 2; 3ª etapa de fiscalização – inclusão de todos os perfis). Assim, as inspeções ficaram restritas aos estabelecimentos de risco ocupacional menos crítico e que envolvem as áreas privativas do farmacêutico (farmácias e drogarias), salvo o atendimento de diligências especiais ou denúncias.

No gráfico 14, verifica-se a distribuição percentual do número de inspeções por estabelecimento no exercício de 2020.

Gráfico 14. Percentual de inspeções por estabelecimento no exercício de 2020.

Estabelecimentos (por n.º inspeções)



Em consonância com a razão (inspeções/estabelecimentos) apresentada no item 2.1 deste RAF, **36% dos estabelecimentos receberam entre 2 ou 3 inspeções**. Destaca-se, ainda, que aproximadamente **26% dos estabelecimentos "não foram fiscalizados" no exercício de 2020**, em resposta a alteração sistemática da fiscalização que visou reduzir a exposição dos fiscais e fiscalizados, com a **priorização de inspeções nos locais de menor risco ocupacional**.

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

O CRF-SP trata com isonomia todos os municípios do estado, priorizando a fiscalização em estabelecimentos irregulares, ilegais e com assistência farmacêutica insuficiente. Sendo assim, **não houve diferenciação quanto à localização do estabelecimento** (capital, região metropolitana ou interior).

Com respeito ao perfil de assistência farmacêutica dos estabelecimentos localizados na capital, região metropolitana e interior, a partir da análise dos dados apresentados nos gráficos 15, 16 e 17 (ver abaixo), observa-se similaridade no PAF, com os **estabelecimentos classificados no Perfil 1 entre 30-40% e no Perfil 5 entre 20-25%**.

Gráfico 15. Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos localizados na Capital (2020).

PAF dos estabelecimentos da Capital

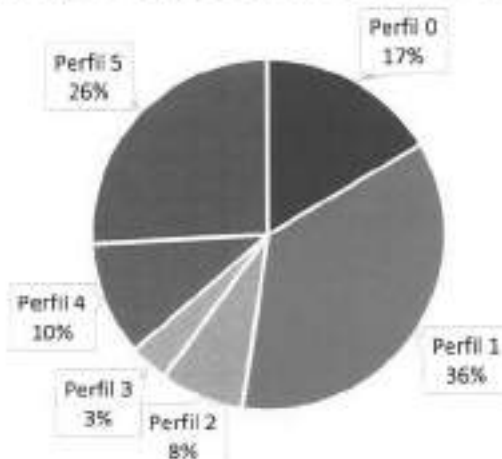


Gráfico 16. Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos localizados na Região Metropolitana (2020).

PAF dos estabelecimentos da Região Metropolitana

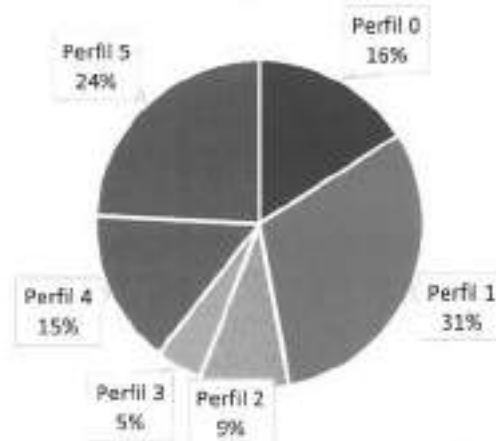
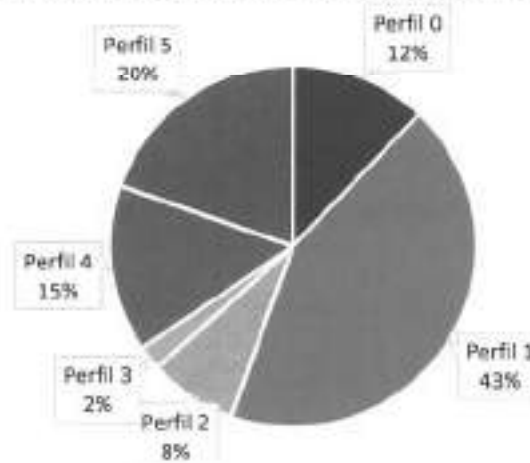


Gráfico 17. Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos localizados no Interior (2020).

PAF dos estabelecimentos do Interior



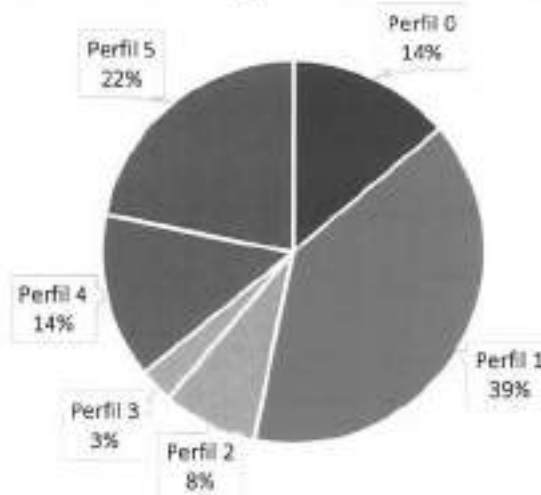
c) *Efetuar a cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos.*

Conforme disposto no item 1.2, a atividade de fiscalização desta autarquia é realizada atualmente por 45 fiscais estrategicamente descentralizados em todo o Estado de São Paulo. Cabe ressaltar que devido ao desligamento de dois fiscais, finalizamos o exercício de 2020 com 42 fiscais alocados em áreas fixas, além de 03 fiscais itinerantes para cobrir férias/licenças, áreas de fiscalização em aberto e apoio na realização de ações específicas em determinadas áreas, conforme a necessidade.

Devido a pandemia, **26% dos estabelecimentos "não foram fiscalizados" no exercício de 2020**, em resposta a alteração sistemática da fiscalização (**priorização de inspeções nos locais de menor risco ocupacional**). O Perfil de Assistência Farmacêutica observado para todo o Estado de São Paulo está apresentado no gráfico 18.

Gráfico 18. Perfil de Assistência Farmacêutica dos estabelecimentos do Estado de São Paulo (2020).

Estabelecimentos (por Perfil de Fiscalização)



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

d) Priorizar dos estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária.

Considerando a necessidade de priorizar a fiscalização em estabelecimentos irregulares e ilegais constantemente denunciados via Ouvidoria, no decorrer de 2020 foram realizadas **verificações mensais dos estabelecimentos com "status" de SRG (Sem Registro), SCD (Sem Cadastro) e SRT (Sem Responsável Técnico)**, com exceção dos estabelecimentos geridos pela administração pública, **para o cumprimento de inspeção no prazo máximo de 15 dias.**

As sanções pecuniárias aplicáveis no descumprimento do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 são regulamentadas pela Deliberação nº. 01/2020 do CRF-SP, que dispõe sobre a gradação de sanções pecuniárias classificadas conforme sua gravidade em infrações moderadas (multa de 01 salário mínimo), graves (multa de 02 salários mínimos) ou gravíssimas (multa de 03 salários mínimos) e as hipóteses de reincidência que ensejará a aplicação da penalidade em dobro. Nos casos de estabelecimentos ilegais ou sem assunção de farmacêutico responsável técnico localizados em região de alta periculosidade, 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 648/2017, exceto as farmácias privativas "consideradas" como dispensários de medicamentos amparadas pela ACP já mencionada.

Deliberação CRF-SP nº 01, de 29 de janeiro de 2020 – Publicado no DOU em 30/01/2020

Dispõe sobre as hipóteses de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, bem como sobre os valores das respectivas multas administrativas.

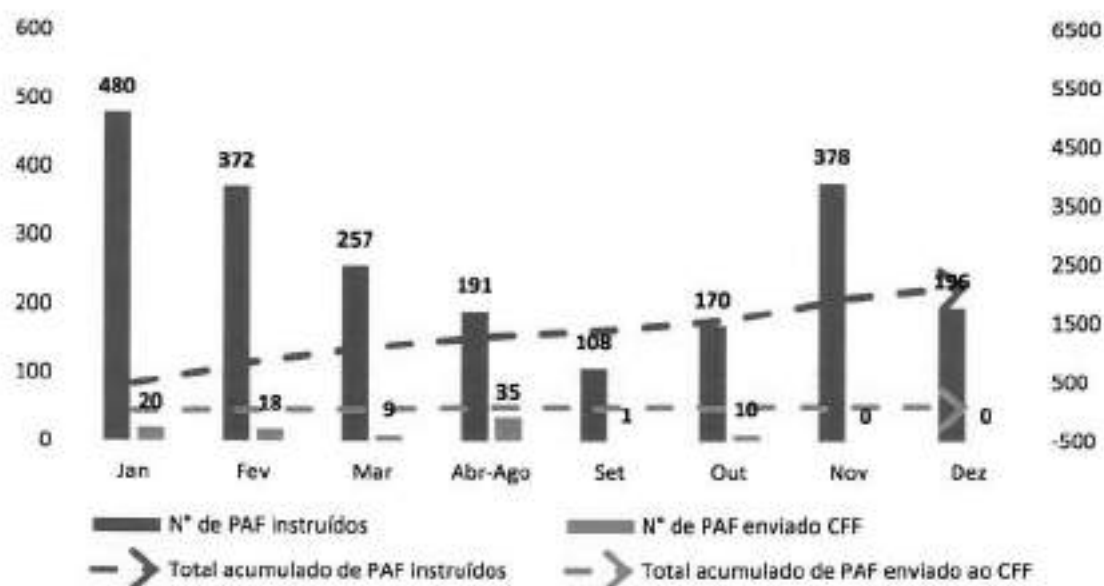
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-1-de-29-de-janeiro-de-2020-240567365>

Além de observar a discricionariedade administrativa e os postulados da razoabilidade e proporcionalidade, a deliberação supracitada prevê a atualização automática das multas a partir da data de publicação das leis estaduais que atualizarem o salário mínimo regional, sempre no inciso de menor valor, resultando em celeridade e eficiência ao processo administrativo fiscal.

No gráfico 19 é apresentada a evolução dos processos instruídos no corrente ano, incluindo os relativos a termos de intimação/autos de infração remanescentes do ano anterior. Em decorrência da pandemia de COVID-19, houve suspensão dos prazos processuais de 26/03/2020 até 07/09/2020 por determinação do CFF, impactando na quantidade de processos instruídos no CRF-SP. **Total de PAF instruídos: 2.152. Total de PAF enviados ao CFF (recurso 2ª instância): 93.**

Gráfico 19. Processos administrativos fiscais instruídos no exercício de 2020.

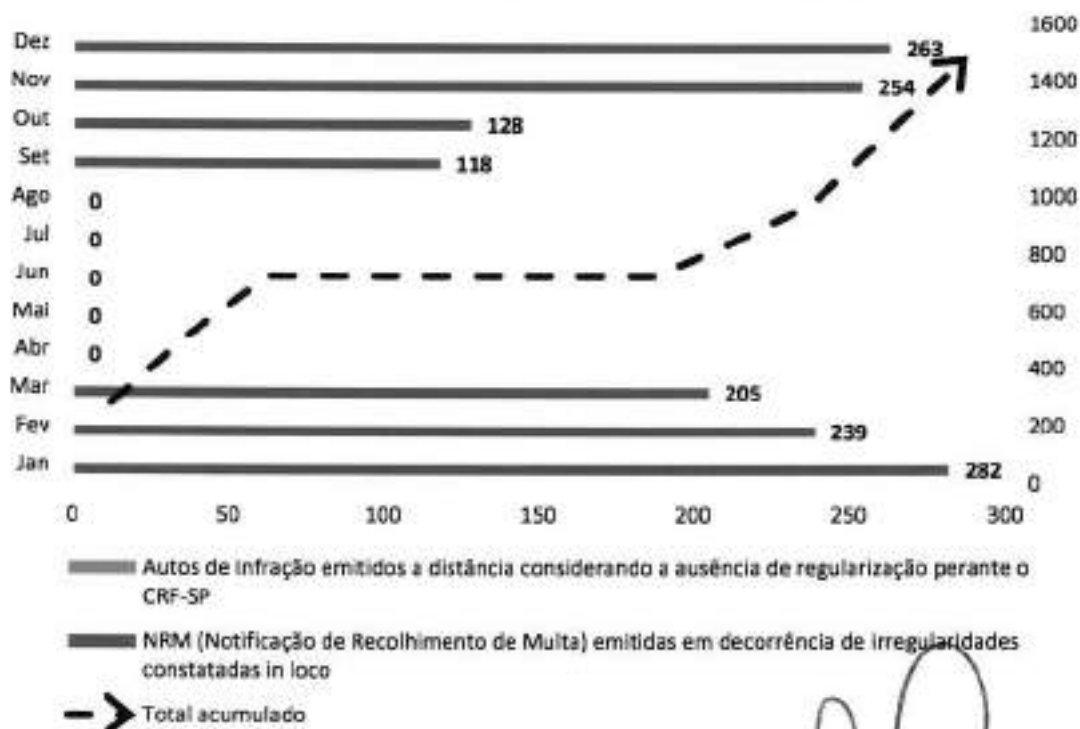
Números de Processos Administrativos Fiscais - PAF



No gráfico 20 são apresentados os números de notificação de recolhimento de multa (NRM) no corrente ano. Ressalta-se que não houve emissão de auto de infração à distância no período. Em decorrência da pandemia de COVID-19 houve suspensão dos prazos processuais de 26/03/2020 até 07/09/2020, interrompendo a relatoria e o julgamento dos processos e, conseqüentemente, a emissão de NRM neste período. Retomada dos prazos processuais em 08/09/2020 conforme Portaria do CRF-SP nº 27/20.

Gráfico 20. Notificações de recolhimento de multa (NRM) emitidos no exercício de 2020.

Notificação de Recolhimento de Multa (NRM)



No gráfico 21, 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 21. Distribuição dos estabelecimentos enquadrados no Perfil 5 (2020).



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

O Índice de Desempenho do Fiscal (IDF) mensal/anual deverá ser de no mínimo de 12 pontos. O IDF compreende o número de pontos auferidos pelo fiscal dividido pelo número de dias efetivamente trabalhados na fiscalização externa, no período.

$$IDF = \frac{(Ax1) + (Bx3) + (Cx5)}{(n.^{\circ} \text{ fiscais} \times n.^{\circ} \text{ dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})}$$

A – Número de inspeções sem preenchimento de Fichas

B – Número de inspeções com preenchimento de Ficha Nível 1 (< 1,5hs)

C – Número de inspeções com preenchimento de Ficha Nível 2 (> 1,5hs)

Mês	N.º inspeções	Ponderação em pontos	N.º dias úteis na fiscalização	N.º fiscais em atividade	Resultado
Janeiro	7.596	12.428	18.50	41	16.38
Fevereiro	6.168	10.642	16.24	39	16.80
Março	5.007	7.933	14.93	36	14.76
Abril	65	99	20	10	0.50
Mai	300	412	17	32	0.76
Junho	5.915	6.479	22	35	8.41
Julho	6.429	6.931	19.98	34	10.21
Agosto	5.763	6.421	17.44	33	11.15
Setembro	5.843	6.443	18.61	30	11.54
Outubro	5.256	9.760	19.50	33	15.16
Novembro	6.502	7.983	17.52	36	13.65
Dezembro	3.620	4.162	10.50	31	13.61

O **IDF anual atingido no corrente ano foi de 11,07**. A evolução do IDF atingido nos meses do exercício de 2020 está diretamente relacionada à situação sanitária do Estado de São Paulo e suas diversas áreas/municípios em relação à pandemia por COVID-19. Verifica-se que **o cumprimento do IDF mínimo de 12 pontos foi grandemente impactado nos meses de abril, maio, junho, julho, agosto e setembro**, ou seja, **períodos que coincidiram com os picos de casos por COVID-19** e, por consequência, da implementação de restrições de locomoção e funcionamento de estabelecimentos essenciais no Estado de São Paulo. Em adicional, tais resultados foram influenciados pelo afastamento crescente dos agentes fiscais por integrarem os grupos de risco para o coronavírus e/ou por afastamentos relacionados com a suspeita de infecção por COVID-19. Por outro lado, **nos meses anteriores ao início da pandemia e a partir de outubro**, com a **melhora dos índices de infecções e uma maior liberalidade por parte dos gestores públicos** quanto às restrições anteriormente impostas, **verifica-se que o IDF mínimo foi atingido**.

- f) *Para garantir o Índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em 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.*

O **IDC geral – razão (inspeções/estabelecimentos) – alcançada pelo regional no referido exercício foi de 1,99 inspeções/estabelecimentos**.

Conforme mencionado no item 2.5 (metas da fiscalização), **a razão (inspeções/estabelecimentos) na capital, região metropolitana e interior foi, respectivamente, de 1.72, 1.56 e 1.96**, sendo que o maior número de inspeções no interior deve-se ao maior número de estabelecimentos e fiscais alocados nesta região, além do fato da capital e região metropolitana comportarem a maior parte dos fiscais enquadrados em grupos de risco, comprometendo o número de inspeções de rotina nestas regiões.

Apesar da imprevisibilidade decorrente das restrições impostas pela pandemia, em 2021, pretende-se manter a média de três inspeções anuais por estabelecimento que desenvolva atividades privativas do profissional farmacêutico, em todas as áreas de fiscalização, garantindo o cumprimento mínimo de 3 (três) constatações fiscais no ano em 70% das farmácias e drogarias, em atendimento ao disposto no § 6º do artigo 17 da Resolução nº 648/2017 do CFF, além de uma inspeção anual por estabelecimento que não desenvolva atividades privativas do farmacêutico.

São Paulo, 26 de fevereiro de 2021.




Dr. Marcos Machado Ferreira
Presidente – CRF-SP n.º 32.635