



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Plano de Fiscalização Anual do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
2025

1. DIRETORIA

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

2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do gerente de fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Nome do coordenador de fiscalização	Dr. Rafael Gomes Mariano
Nomes dos fiscais em serviço interno	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos <u>Coordenadora da Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Veríssimo
	<u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral ^(*) <i>(*) Consultor farmacêutico</i> <u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização ^(*)	1. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Área 26) 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosário (Área 12) 3. Dra. Aline Altava de Araújo (Área 13) 4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco (Área 32) 5. Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel (Área 09) 6. Dra. Ana Paula Macias Martin (Área 24) 7. Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área 17) 8. Dr. André Luis Brum de Marino (Área 25) 9. Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos (Área 30) 10. Dra. Débora Soares Rosa (Área 35) 11. Dra. Érika Klinkerfus (Área 28) 12. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Área 07) 13. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer (Área 10) 14. Dra. Flávia Cristina Campos (Área 38)



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>15. Dra. Giselle Maria Benetti (Área 45) 16. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues (Área 37) 17. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori (Área 11) 18. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área 01) 19. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini (Área 16) 20. Dra. Juliana Karina Fudalhes (Área 29) 21. Dra. Juliana Gavronski Sternini (Área 31) 22. Dra. Juliana Tranzillo Copolete (Área 22) 23. Dra. Jussara Maria Zanella (Área 36) 24. Dra. Larissa Altava de Araujo (Área 14) 25. Dra. Letícia França Xavier (Área 39) 26. Dra. Luanda Severino de Menezes (Área 33) 27. Dr. Lucas Tadashi Enomoto (Área 34) 28. Dra. Mararrubia Botelho (Área 15) 29. Dr. Marcelo Portella (Área 20) 30. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área 23) 31. Dra. Marta Yoko Kido (Área 21) 32. Dra. Mônica Finateli da Silva (Área 08) 33. Dra. Olga Regina Seno (Área 27) 34. Dr. Onofre Pinto Ferreira (Área 43) 35. Dr. Otávio Pelegrino Rocha (Área 19) 36. Dra. Paula Signorini Pessoa (Área 42) 37. Dra. Riane Costa Matsuzaki (Área 18) 38. Dr. Ricardo Moraes Pereira (Itinerante) 39. Dra. Silmara Alves (Área 02) 40. Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Área 06) 41. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto (Área 44) 42. Dr. Valdemir Celio Ribas (Área 03) 43. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (Área 40) 44. Dr. Vitor Scaglione (Área 04)</p> <p>(*) <i>Reposição de dois fiscais (áreas de fiscalização vagas – 05 e 41)</i></p>
Nome dos auxiliares administrativos(*)	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u> Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patrícia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz Silvio Cianci</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p><u>Auxiliares do Processo Fiscal:</u> Andréa Maria Mota Silva Carla Bobadilha Quirino Daniela Borges da Rocha Noemi Yoshimoto</p> <p><u>Auxiliar da Orientação:</u> Celso Augusto de Oliveira</p>
Recursos físicos	Número de computadores: 25
	Número de notebooks: 02
	Número de terminais telefônicos: 15 (fixos), 2 (extensões)
	Número de celulares: 53
	Número de impressoras: 02
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Número de kits da FEM: 47
	Próprio: 00 Locado: 47

3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCALIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	<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> Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral^(*) <i>(*) Consultor farmacêutico</i></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>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p><u>Gerente do Departamento de 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>Ouvidor:</u> Dr. Dr. Diego Lima da Silva</p>
<p>Fiscais lotados nas seccionais (<i>Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais</i>)</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 Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos</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 Mogi das Cruzes Dra. Larissa Altava de Araujo</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Seccional de Osasco

Dr. Alexandre Gomes do Rosário
Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen

Seccional de Piracicaba

Dra. Letícia França Xavier
Dr. Marcelo Portella

Seccional de Presidente Prudente

Dr. Guilherme Maciel Rodrigues
Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal

Seccional de Registro

Dra. Luanda Severino de Menezes

Seccional de Ribeirão Preto

Dra. Juliana Tranzillo Copolette
Dra. Paula Signorini Pessoa

Seccional de Santo André

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

Seccional de Santos

Dra. Mararrubia Botelho

Seccional de São João da Boa Vista

Dra. Débora Soares Rosa

Seccional de São José do Rio Preto

Dra. Ana Paula Macias Martin
Dra. Flávia Cristina Campos

Seccional de São José dos Campos

Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini
Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto

Seccional de Sorocaba

Dra. Juliana Karina Fudalhes
Dr. Onofre Pinto Ferreira



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>Seccional Zona Leste Dra. Mônica Finateli da Silva Dr. Valdemir Celio Ribas</p> <p>Seccional Zona Sul Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Zona Sul da Capital) Dr. Vitor Scaglione (Zona Sul da Capital)</p>
Fiscais lotados em outras localidades *Dr. Ricardo Moraes Pereira (licença médica por tempo indeterminado)	<p><u>Coordenador de Fiscalização Externa:</u> Dr. Rafael Gomes Mariano (atuação na sede e monitoramento externo dos fiscais)</p> <p>Fiscais descentralizados em áreas sem seccional</p> <p><u>Capital – São Paulo</u> Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste) Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área Central) Dra. Silmara Alves (Zona Norte)</p> <p><u>Outras localidades</u> Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba) Dra. Jussara Maria Zanella (Área de Avaré) Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área de Barretos)</p> <p>Fiscais Itinerantes Dr. Ricardo Moraes Pereira (*)</p>
<p>No Estado de São Paulo, a atividade de fiscalização externa será desempenhada por 45 fiscais estrategicamente descentralizados, em observância aos princípios da eficiência e economicidade. Contudo, nos termos do artigo 5º, § 2º da Portaria CRF-SP nº 08/2023 ou outra norma que vier a substituí-la, “<i>de acordo com os critérios de conveniência e oportunidade a serem exercidos pela Gerência do Departamento de Fiscalização ou pela Diretoria, poderá ser feito um remanejamento temporário do Farmacêutico Fiscal para outra área de fiscalização ou para atuação como itinerante ou ainda realizar atividades internas exclusivamente na Sede, considerando a centralização dos procedimentos administrativos de Orientação Farmacêutica, análise de Termos de Visita, Autos de Infração e trâmites de processos fiscais</i>”.</p> <p>Em adicional, conforme disposto no artigo 6º, § 7º da referida portaria, “<i>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</i>”.</p> <p>Portaria CRF-SP nº 08, de 16 de março de 2023 <i>Aprova o Regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização e dos Farmacêuticos Fiscais do CRF-SP.</i></p>	



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

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

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





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



RUA CAPOTE VALENTE, 487 • JARDIM AMÉRICA
CEP 05409-001 • SÃO PAULO • SP
TEL: (11) 3067-1450 • FAX: (11) 3064-8973

www.crfsp.org.br



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

4. DIRETRIZES DO REGIONAL	
4.1.REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS	
Farmácia sem manipulação ou drogaria	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia com manipulação	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia pública	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: <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 SVS/MS nº 344/98 ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar pública	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar privada	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia privativa de clínicas e similares	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Laboratório de análises clínicas público	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Laboratório de análises clínicas privado	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Posto de coleta	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Distribuidora de medicamentos	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Outras distribuidoras	<u>Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento</u> – Assistência Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. <u>Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público</u> – Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida. <u>Outras distribuidoras</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Indústrias farmacêuticas	<u>Indústria de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofármacos). <u>Indústria de Insumos</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras indústrias	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Importadoras de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras atividades farmacêuticas	<u>Serviço de Vacinação</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Demais estabelecimentos ou atividades</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Operador logístico de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. <u>Transportadoras de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outros operadores logísticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de saúde estética	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de acupuntura	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios farmacêuticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
<p>De acordo com o previsto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP nº 13/2022 e artigo 55 da Resolução CFF nº 638/2017, a Certidão de Regularidade será 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.</p> <p>Deliberação CRF-SP nº 13, de 24 de junho de 2022 – Publicado no DOU em 27/06/2022 <i>Estabelece novos parâmetros para a concessão e cancelamento da Certidão de Regularidade (CR).</i> Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-13-de-24-de-junho-de-2022-410391888</p> <p>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 privativas com menos de 50 leitos).</p>	



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

4.2.REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Número máximo permitido de direções técnicas (DT), por tipo de estabelecimento	Conforme disposto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP nº 16/2023, “na análise e concessão das múltiplas responsabilidades técnicas serão avaliadas as leis vigentes que estabelecem a obrigatoriedade da presença do farmacêutico, bem como a localização dos estabelecimentos em que o profissional pleiteia a assunção de responsabilidade técnica”.
Número máximo permitido de assistentes técnicos ou substitutos (AT/S), por tipo de estabelecimento	Permitida a múltipla responsabilidade técnica como assistentes técnicos ou substitutos, desde que exista compatibilidade de horários e seja possível a efetiva prestação de assistência, considerando-se a distância e o período de deslocamento, em consonância ao disposto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP nº 16/2023.
Intervalo máximo exigido entre duas DT/AT/S	O intervalo entre duas responsabilidades (DT/AT/S) é variável, pois será 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. Considerar-se-á, em adicional, a existência de intervalo de tempo suficiente para o descanso fisiológico.
Intervalo mínimo exigido entre duas DT/AT/S	Não há exigência de intervalo mínimo entre duas responsabilidades (DT/AT/S), contudo, serão observados os mesmos critérios supracitados.
Participação do farmacêutico como sócio	Quando o farmacêutico responsável (DT/AT/S) for sócio/proprietário, a única diferença que será adotada refere-se à declaração de horário de assistência, uma vez que o mesmo não está sujeito as limitações das legislações trabalhistas.

Deliberação CRF-SP nº 16, de 08 de dezembro de 2023

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

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

4.3.AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Férias regulamentares de 30 dias	Dentro do prazo de 30 dias não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto 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 inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las (vide item 4.4).
----------------------------------	--



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Licença maternidade	Dentro do prazo de 30 dias não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto 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 inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4. Após 30 dias, aplica-se o mesmo procedimento disciplinado na licença médica superior a 30 dias.
Licença médica superior a 30 dias	Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, excetuando-se as situações previstas em lei e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 7º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio	Em situações em que seja verificado um ou mais comunicados de ausência do farmacêutico, desde que não exceda 30 dias de afastamento sucessivos no período de um ano, não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto 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 inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4. Após 30 dias, aplica-se o mesmo procedimento disciplinado na licença médica superior a 30 dias.
Justificativas de ausências posteriores, com atestado médico ou odontológico, consulta e exames	<p>Em caso de apresentação de defesa, sendo esta tempestiva (05 dias úteis) e fundamentada em atestado ou declaração de comparecimento emitida por profissional de saúde ou documentos que comprovem o comparecimento a consultas, procedimentos eletivos 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 05/2021 ou outra norma que vier a substituí-la.</p> <p>Os atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais destinam-se apenas para fins de justificativa do profissional farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica plena através de farmacêutico substituto</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>habilitado na forma da lei (art. 9º, § 1º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>Destaca-se que os atestados ou declaração de comparecimento emitidos por médicos ou dentistas, desde que em situação de urgência, emergência ou imprevisível, serão aceitos para fins de cancelamento do auto de infração (art. 9º, § 2º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021), salvo quando o estabelecimento esteja enquadrado no perfil 3, situação na qual a justificativa será utilizada para cancelamento do auto de infração somente em uma primeira constatação. Nas próximas inspeções, em um período de 24 meses, os documentos supracitados destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei (art. 9º, § 2º, II da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>O CRF-SP observará ainda se a justificativa decorrente da ausência se enquadra dentre as previstas na Consolidação das Leis do Trabalho (Decreto-Lei nº 5.452/43) aptas a justificar a ausência no trabalho, as quais destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, com exceção de óbitos de parentes em primeiro e segundo grau ou situação prevista no parágrafo 2º do artigo 9º desta deliberação, em que poderá gerar o cancelamento do auto de infração (art. 9º, § 6º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p>
Participação em cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc.) e congressos ^(*)	Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos de cursos de qualificação e congressos, desde que não exceda 30 dias de afastamento sucessivos no referido ano, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá 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 inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4.
Atividades administrativas e outros ^(*)	Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional para atividades administrativas e outros, desde que não exceda 30 dias de afastamento sucessivos no referido ano, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá 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 inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

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

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

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

(*Nos estabelecimentos em que há o desempenho de atividades privativas do farmacêutico, nos termos do artigo 1º do Decreto nº 85.878/81, independentemente do motivo ou do afastamento do profissional farmacêutico compreenderem períodos ininterruptos ou sucessivos, haverá monitoramento constante pela fiscalização do CRF-SP, podendo haver a exigência de farmacêutico (AT/S) para afastamentos que excedam 30 dias, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

Assim, o CRF-SP enviará ofício por e-mail para que contratem farmacêutico(s) (AT/S) para garantir a assistência farmacêutica no local, sujeitando o estabelecimento à penalidade de multa prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820/60, caso seja constatada ausência de profissional em inspeções posteriores.

4.4. PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AS/S) na inspeção	<u>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 1</u> Quando houver a primeira constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com descrição da situação encontrada, não sendo conferida ausência ao profissional, sendo que o fiscal irá verificar a assistência prestada em inspeção posterior (art. 8º, parágrafo único da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
	<u>Estabelecimentos enquadrados nos Perfil 4</u> Quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação (art. 8º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
	<u>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 2, 3 e 5</u> Quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

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

Conforme disciplinado no artigo 10 da Deliberação CRF-SP nº 05/2021, independentemente do perfil, deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração *in loco* sempre que houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las:

Manipulação de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), item 5.18.1 do Anexo da RDC nº 67/2007 da ANVISA e Resolução nº 6/2024 do CFF.

Manipulação de medicamentos em farmácia veterinária – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, item 4.8 da IN nº 11/2005 do MAPA.

Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e Item 5.4.1 da RDC nº 220/2004 da Anvisa e Artigo 1º da Resolução nº 288/1996 do CFF (nova redação dada pelo artigo 1º da Resolução nº 640/2017 do CFF).

Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 2º da Resolução nº 292/96 do CFF.

Manipulação de radiofármacos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº 656/2018 do CFF.

Manipulação de solução para hemodiálise – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e item III do artigo 3º da Resolução nº 672/2019 do CFF.

Fracionamento de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 11 da RDC nº 80/2006 da ANVISA (para farmácias e drogarias) / ou item 3.2 do Anexo VI da RDC nº 67/2007 da ANVISA



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

(para farmácias privativas) e artigo 1º da Resolução nº 437/2005 do CFF.

Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e artigo 20 e 37 da Resolução nº 357/2001 do CFF.

Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 10 da RDC nº 471/2021 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 542/2011 do CFF.

Serviços Farmacêuticos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/14, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da Anvisa, artigo 75 da Resolução nº 357/2001 do CFF e artigo 1º da Resolução nº 499/2008 do CFF.

Execução de exames de análises clínicas em farmácias – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/14, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da Anvisa, artigo 75 da Resolução nº 357/2001 do CFF e artigos 11 e 12 da RDC nº 786/2023 da Anvisa.

Serviços de vacinação – artigos 3º, 5º, 6º e 7º da Lei nº 13.021/14 (quando aplicável), artigo 8º da RDC nº 197/2017 da Anvisa, artigos 3º e 4º da Resolução CFF nº 654/2018 do CFF.

Responsabilidade pelas atividades no setor de Produção, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 734/2022 do CFF e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº 658/2022 da ANVISA.

Responsabilidade pelas atividades no setor de Farmacotécnica em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 734/2022 do CFF e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº 20.377/31.

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) – apenas artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Estabelecimentos irregulares (perfil 5)	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular (sem farmacêutico responsável técnico ou com assistência farmacêutica em período parcial), deverá ser lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 5º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>Relacionado ao tema, segue enunciado pacificado das Câmaras Técnicas do CRF-SP, aprovado pela Deliberação CRF-SP nº 06/2022: <i>“É passível de cancelamento o Auto de Infração/Termo de Intimação, lavrado em razão da constatação do funcionamento do estabelecimento na presença de farmacêutico sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF-SP, quando comprovado que em até 05 (cinco) dias úteis após a lavratura deste, o estabelecimento promove a regularização da assistência farmacêutica de forma integral, hipótese que, por consequência, dispensa a geração da Notificação de Recolhimento de Multa.”</i></p>
Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade	<p>Constatado o funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, deverá ser lavrado auto de infração, exceto nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 6º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p>
Estabelecimentos ilegais	<p>Constatado funcionamento de estabelecimento sem registro ativo perante o CRF-SP (estabelecimentos ilegais), deverá ser lavrado auto de infração (art. 4º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p>
Autos de infração à distância	<p>Nos termos do artigo 25 da Resolução nº 700/2021 do CFF, após uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da anotação do responsável técnico, caso não ocorra regularização, poderá ser aplicado até duas autuações a distância (reincidências).</p> <p>Todavia, considerando as 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</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>Federal Carlos Muta), o CRF-SP aplicará auto de infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais que estiverem localizados em área de risco, devidamente justificada pelo fiscal.</p>
Postos de medicamentos	<p>Considerando o amparo legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei nº 13.021/2014 (<i>ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem nº 232, de 8 de agosto de 2014</i>), haverá fiscalização anual em todos os postos de medicamentos 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.</p> <p>Quando for verificado o funcionamento de um estabelecimento intitulado “posto de medicamento”, cujo objeto social é comércio varejista de produtos farmacêuticos, em contrariedade ao disposto nos artigos 4º, inciso XIII, 19 e 29 da Lei nº 5.991/73 e nos artigos 34 e 36 do Decreto Estadual nº 12.479/78:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sem licença de funcionamento vigente expedido pela Vigilância Sanitária;• Medicamentos em desacordo com a IN nº 106/2021 e IN nº 120/2022 da ANVISA, ou seja, medicamentos “tarjados”;• Realização de serviços farmacêuticos (aferição de pressão arterial, aferição de temperatura corporal, execução de exames de análises clínicas, aplicação de injetáveis e perfuração de lóbulo auricular);• Realização de fracionamento e/ou manipulação de medicamentos;• Existência de farmácia ou drogaria em um raio de menos de três quilômetros. <p>Deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i>, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.</p>
Outros	<p>Quando constatado a inexistência de farmacêuticos em número suficiente que garanta o funcionamento do setor de Controle de Qualidade de forma autônoma, em estabelecimento fabril (único farmacêutico na Produção e no Controle de Qualidade), deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i>, incluindo aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente, 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</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las:

Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – artigo 78 da Lei nº 6.360/76, item 5.4 do artigo 5º da Resolução nº 734/2022 do CFF e artigo 35 da RDC nº 658/2022 da ANVISA).

Indústria Farmacêutica Veterinária (medicamentos de uso veterinário) – item 2.7 da Instrução Normativa nº 13/2003 do MAPA e item 3.1.1 do artigo 3º da Resolução nº 504/2009 do CFF.

Indústria ou Distribuidora de Insumos Farmacêuticos – artigos 9º e 10 da RDC nº 654/2022 da ANVISA.

Conforme disposto no artigo 11 da Deliberação CRF-SP nº 05/2021, os estabelecimentos que não possuem classificação quanto ao perfil de assistência farmacêutica somente serão autuados nos casos em que estiverem em funcionamento sem farmacêutico responsável técnico ou qualquer profissional legalmente habilitado, nas situações aplicáveis.

Considerando que dentro da discricionariedade administrativa, e em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre 01 (um) e 3 (três) salários mínimos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme artigo 24 da Lei Federal 3.820/60;

Por meio da Deliberação CRF-SP nº 11/2023 ou outra norma que vier a substituí-la, o CRF-SP dispõe sobre as situações de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, além de disciplinar a gradação de sanções classificadas conforme sua gravidade em advertência (notificação para regularização no prazo de 5 dias úteis), infrações leves (multa de 01 salário mínimo), moderadas (multa de 02 salários mínimos) ou graves (multa de 03 salários mínimos) e as hipóteses de reincidência que ensejará a aplicação da penalidade em dobro.

Nos termos do artigo 4º da referida deliberação, “*as multas serão atualizadas automaticamente, a partir da data de publicação das leis estaduais que atualizarem o salário mínimo regional, sempre no inciso de menor valor*”.

Deliberação CRF-SP nº 06, de 06 de abril de 2022

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

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

Deliberação CRF-SP nº 11, de 20 de setembro de 2023 – Publicado no DOU em 22/09/2023

Dispõe sobre as hipóteses de aplicação de sanções administrativas, para a infração prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820/60.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-11-de-20-de-setembro-de-2023-511750741>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

4.5.METAS DE FISCALIZAÇÃO

Número de inspeções no ano	<p>Conforme disposto nos artigos 16, parágrafo único, e 46 da Resolução CFF nº 700/2021, é exigido o cumprimento mínimo de 03 (três) inspeções fiscais anuais por estabelecimento cuja atividade seja privativa do profissional farmacêutico, e de 01 (uma) inspeção anual nos estabelecimentos que não realizam atividades privativas. Para atender integralmente a essas exigências legais em 2025, seriam necessárias 70.806 inspeções. No cálculo correspondente ao ano de 2025, estimou-se a realização de 71.507 inspeções.</p> <p>Esse cálculo baseou-se nos dados levantados em 28 de novembro de 2024, que indicam um total de 32.357 estabelecimentos cadastrados na base do CRF-SP. Dentre esses, 19.575 são farmácias privadas (com ou sem manipulação de fórmulas), indústrias, distribuidoras, operadores logísticos e outros estabelecimentos cuja atividade é privativa do farmacêutico. Os demais 12.782 estabelecimentos realizam atividades não privativas ou incluem farmácias privadas com até 50 leitos. Ressalta-se que, devido à aplicabilidade da Ação Civil Pública (processo nº 0004364-67.2016.4.03.6100), que veda a exigência de profissional farmacêutico nos chamados "dispensários", a fiscalização desses estabelecimentos será realizada anualmente, exceto em casos de denúncia ou demandas que justifiquem inspeções adicionais.</p> <p>Dado o contexto, e considerando a importância da aplicação da FFEAF como instrumento indispensável na avaliação do exercício profissional, além da complexidade e do tempo demandado para a realização dessas inspeções, propõe-se uma meta de 70.000 inspeções previstas para 2025.</p> <p>Adicionalmente, destaca-se a necessidade de reposição de dois fiscais, medida essencial que impactará o número de inspeções realizadas, considerando o período inicial de 60 dias destinado ao treinamento, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no artigo 2º da Portaria CRF-SP nº 08/2023.</p>
Número de inspeções na capital	<p>Meta de fiscalização em todos os estabelecimentos, no mínimo, uma vez por ano, exceto ramos privativos ou estabelecimentos irregulares que serão priorizados e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. Em consonância ao disposto no item anterior, pretende-se realizar o mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias privadas (com e sem manipulação de fórmulas), distribuidoras/operadores logísticos, dentre outros</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	estabelecimentos cuja atividade é privativa do profissional farmacêutico.
Número de inspeções no interior	Idem ao item anterior. Considerando a alocação descentralizada dos fiscais no Estado de São Paulo, o número de inspeções seguirá proporção equivalente em municípios do interior e capital, com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais.
Número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) a serem aplicadas	<p>A FFEAF tem a finalidade de relatar as condições em que ocorre o desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico, constituindo um roteiro que permite implementar ações voltadas à orientação farmacêutica eficaz e a melhoria de processos inerentes ao CRF-SP.</p> <p>Até o presente momento, existem 15 (quinze) tipos de FFEAF a serem empregadas nos diferentes tipos de estabelecimentos e inspeções:</p> <ul style="list-style-type: none">• FFEAF para FARMÁCIA E DROGARIA• FFEAF para FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO• FFEAF para FARMÁCIA HOSPITALAR• FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA• FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA UBS• FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA – SETOR PÚBLICO• FFEAF para RADIOFARMÁCIA• FFEAF para DISTRIBUIDORA• FFEAF para TRANSPORTADORA• FFEAF para INDÚSTRIA• FFEAF para INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS/PRODUTOS PARA SAÚDE• FFEAF para LABORATÓRIO DE ANÁLISES• FFEAF para SAÚDE ESTÉTICA• FFEAF para TESTES RÁPIDOS COVID-19• FFEAF RESUMIDA <p>Considerando-se a complexidade do preenchimento das fichas, o impacto em tempo despendido em inspeção quando de seu preenchimento e, conseqüentemente, na pontuação e número de inspeções fiscais no dia de trabalho, estima-se o preenchimento de 16.179 FFEAF, obtido pela adoção do critério de no mínimo 1 (uma) FFEAF em todos os estabelecimentos no período de 24 meses.</p> <p>O índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF, definido no art. 44, parágrafo único, V da Resolução CFF nº 700/2021, será</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>monitorado mensalmente para avaliação da necessidade de instituir meta diária por fiscal.</p>
<p>Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados, a serem realizadas</p>	<p>Considerando a importância da alternância nos horários e dias de inspeção, deverão os farmacêuticos fiscais realizar inspeções fiscais de rotina e para o atendimento de denúncias e/ou visitas especiais em todos os horários/períodos (alternadamente manhã, tarde, noite e madrugada) e dias variados, inclusive aos finais de semana (sábados, domingos e feriados).</p> <p>Estima-se o preenchimento de 8.830 inspeções noturnas, obtido pela adoção do critério de no mínimo 1 (uma) inspeção noturna, no período de 24 meses, em todas as farmácias e drogarias que declaram horário de funcionamento entre 18h00 e 06h00 (17.663 estabelecimentos).</p> <p>Quanto a meta de inspeções aos finais de semana e feriados, cada fiscal deverá desempenhar atividades em ao menos 01 (um) sábado e 01 (um) domingo/feriado ao mês, realizando ao menos 8 (oito) inspeções em números absolutos por dia e ao mínimo 12 (doze) pontos. Para o atendimento de denúncias e/ou inspeções especiais poderá ocorrer o cumprimento adicional de inspeções em outras datas compreendidas em sábados e/ou domingos/feriados mesmo que a meta inicial de inspeções em um sábado e domingo/feriado já tenha sido cumprida. Em adicional, caso necessário e mediante autorização expressa da Gerência ou Coordenação de Fiscalização, poderão ser realizadas inspeções em 02 (dois) sábados ou domingos.</p> <p>Desta forma, estima-se o cumprimento de ao menos 7.680 inspeções aos finais de semana e/ou feriados, considerando-se uma média de 40 fiscais ativos/mês (ponderando-se férias, afastamentos médicos, eventos e capacitações promovidas pelo CRF-SP etc.), conforme apurado durante o ano de 2024.</p>
<p>Previsão de treinamentos, cursos, e palestras das capacitações aos fiscais, contendo carga horária, data e fiscais participantes</p>	<p>Considerando a necessidade de treinamento e atualização contínua da equipe de farmacêuticos fiscais, propõe-se a realização de ao menos 02 (dois) treinamentos na Sede deste CRF-SP com a participação de todos os fiscais, bem como capacitações regionalizadas em cinco grandes áreas do Estado de São Paulo, com a participação dos fiscais de regiões próximas, visando o reconhecimento e treinamento direcionado para as demandas e a realidade específicas de cada região, sendo que a data e a carga horária de cada capacitação será definida conforme a disponibilidade e os assuntos a serem discutidos em cada reunião. Pretende-se ainda proceder com um treinamento online a cada três meses com toda a equipe para abordar assuntos excepcionais</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	(por exemplo: mudanças de procedimentos, dúvidas recorrentes dos fiscais e/ou dificuldades identificadas pela gerência/coordenação de fiscalização), além de cursos adicionais conforme proposta a ser apresentada no Programa de Treinamento e Desenvolvimento 2025.
4.6.COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA	
Número de ausências profissionais	No caso de inspeções fiscais que permitam a constatação de ausência não previamente justificada do farmacêutico, será verificado se o profissional possui, nos últimos 02 anos, no mínimo, três ausências válidas (ou seja, não canceladas), conforme disposto no artigo 48 do Código de Processo Ético, seção II da Resolução CFF nº 724/2022. Em caso positivo, será 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.
Irregularidades sanitárias	<p>Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), será realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, solicitada inspeção fiscal no local. Neste contexto, cabe destacar que as irregularidades sanitárias também podem ser constatadas na rotina de fiscalização, independentemente da recepção de denúncia.</p> <p>Caso o CRF-SP não tenha competência legal para adotar providências (como autuar o estabelecimento) quanto à irregularidade denunciada e/ou detectada, será encaminhado relatório para o órgão competente, conforme estabelece o artigo 10, alínea “c”, da Lei nº 3.820/60 e artigo 16, da Resolução CFF nº 700/2021. Constatada a irregularidade (através da fiscalização do CRF-SP ou de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, dentre outros), será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP onde a mesma remete à Comissão de Ética para elaboração de parecer sobre a viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar.</p> <p>Ressalta-se que as inspeções reativas, quando aplicável, refletem apurações provenientes de denúncias recebidas pelo canal de Ouvidoria da entidade, cujo trâmite é disciplinado pela Portaria CRF-SP nº 37/2024.</p>
Demais irregularidades éticas	Considerando que a fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo tem como diretriz a orientação dos profissionais, com vistas a aperfeiçoar o conhecimento técnico e legal do profissional, de forma que seja capaz de solucionar problemas na



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>esfera técnica e legal e oferecer serviços de qualidade à população, o CRF-SP disciplinou os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos por meio da Deliberação CRF-SP nº 12/2021.</p> <p>Desta forma, compete ao farmacêutico fiscal no exercício de sua função orientar formalmente os farmacêuticos presentes em inspeções fiscais sobre o previsto em legislação vigente sempre que verificar não conformidades no que tange ao exercício profissional, podendo ser realizadas orientações em inspeção (formulários padrão) ou remotamente (notificação por e-mail), além da possibilidade de convocação para orientações e esclarecimentos de forma remota ou presencial (art. 1º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).</p> <p>O não comparecimento do farmacêutico às convocações realizadas para orientações e esclarecimentos, sem justificativas devidamente deferidas, enseja no descumprimento do Código de Ética Farmacêutica, cabendo abertura de processo ético disciplinar em desfavor do profissional, ou seja, será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP (art. 5º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).</p> <p>Situações concretas e fundamentadas de descumprimento das normas vigentes que envolvam risco eminente à saúde, serão encaminhados à avaliação do presidente do CRF-SP para fins de trâmites na esfera ética, independentemente de orientação prévia em inspeção fiscal, notificação por e-mail ou convocação, sendo em todos os casos garantido o direito de ampla defesa ao farmacêutico no contexto do processo ético disciplinar, conforme preconiza a Resolução CFF nº 724/2022 (art. 6º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).</p>
<p>Portaria CRF-SP nº 37, de 03 de setembro de 2024 <i>Dispõe sobre as atribuições e procedimentos de atuação da Ouvidoria e a apuração de denúncias do CRF-SP.</i> Disponível em: https://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas - Autentique/Portarias/2024/Portaria 37-2024 - verso PORTAL.pdf</p> <p>Deliberação CRF-SP nº 12, de 20 de setembro de 2021 – Publicado no DOU em 23/09/2021 <i>Dispõe sobre os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos.</i> Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-12-de-20-de-setembro-de-2021-346786314</p>	
4.7.PARCEIRIAS COM OUTROS ÓRGÃOS	
Anvisa	Haverá encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere aos produtos irregulares/sem registro, comércio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros assuntos de competência desta agencia



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>reguladora. Em adicional, poderá ocorrer o encaminhamento de ofícios solicitando esclarecimentos acerca da interpretação da legislação sanitária federal. A interlocução entre as autarquias poderá ocorrer diretamente entre suas Ouvidorias ou através de ofício assinado pelo Presidente do CRF-SP ou da Gerência de Fiscalização.</p>
Vigilância Sanitária	<p>Serão enviados ofícios com as denúncias de irregularidades às Vigilâncias Sanitárias Municipal (considerando a atual municipalização destes órgãos) e, quando necessário, à Vigilância Sanitária Estadual.</p> <p>Neste contexto, através de um projeto de otimização do fluxo de ofícios em andamento, pretende-se ampliar a interlocução ativa com as Vigilâncias Sanitárias para priorizar a comunicação de não conformidades críticas que não são da alçada deste conselho, visando a interrupção de irregularidades que possam prejudicar a saúde da população com maior celeridade.</p> <p>Caso necessário, serão agendadas inspeções conjuntas com as Vigilâncias Municipais para apurar denúncias e/ou situações em que há impedimento ou dificuldades no ato fiscalizatório conduzido pelos fiscais do CRF-SP, podendo tal agendamento ocorrer por solicitação do CRF-SP ou da Vigilância interessada.</p> <p>Em adicional, a fim de definir e controlar os padrões éticos de atuação ou mesmo de comunicação das irregularidades entre os órgãos, o CRF-SP articular-se-á com COVISA – Coordenadoria de Vigilância em Saúde e as diversas autoridades sanitárias do Estado através de reuniões online ou presenciais, contatos telefônicos e/ou esclarecimentos via e-mail e ofícios, em cumprimento ao artigo 15, inciso XVII da Lei nº 8.080/90, com o objetivo de buscar maior eficiência e eficácia nas atividades desenvolvidas em conjunto ou individualmente.</p>
Ministério Público	<p>Quando necessário, haverá encaminhamento de ofícios, agendamento de reuniões e troca de informações diversas entre o CRF-SP e o MP-SP, visando à fiscalização e promoção de medidas para a adequada prestação de ações e serviços de saúde, nas suas respectivas áreas de atuação.</p>
Procon	<p>Haverá encaminhamento de denúncias através da interlocução entre as Ouvidorias do CRF-SP e PROCON-SP.</p>
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego	<p>Haverá encaminhamento de ofícios quando necessário.</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Polícia (Federal, Civil, etc.)	Quando necessário, haverá solicitação de apoio policial no atendimento de denúncias e diligências especiais, bem como na rotina de fiscalização que requeira apoio policial em virtude da periculosidade ou dificuldade no acesso ao espaço interno do local, em consonância ao artigo 40 da Resolução CFF nº 700/2021.
Secretaria da Fazenda	Haverá encaminhamento de ofícios quando necessário.
Outro	<u>Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINFAR-SP)</u> – haverá encaminhamento de denúncias trabalhistas. <u>Demais conselhos de fiscalização do exercício profissional</u> – haverá encaminhamento de denúncias conforme competência exclusiva para apuração de irregularidades no desempenho do exercício das diversas profissões.

Conforme disposto no artigo 1º da Portaria CRF-SP nº 06/2022, compete à gerência do Departamento de Fiscalização do CRF-SP:

- O envio de ofícios sobre irregularidades constatadas - art. 10, alínea "c" da Lei nº. 3.820/60 (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, PROCON-SP, órgãos policiais etc.).
- Consulta técnica à vigilância sanitária, Ofício resposta ao MP (denúncias e protocolos).
- Ofícios diversos para dirimir dúvidas (ANVISA, CVS, GVS, MAPA, SINFAR-SP e demais Conselhos Profissionais, excetuando-se os encaminhados ao CFF).
- Notificação de Recolhimento de Multa para pessoa jurídica (também delegado ao ocupante do cargo de coordenação do Setor de Processo Fiscal).
- Ofícios de resposta decorrentes de procedimentos de fiscalização e orientações farmacêuticas (também delegado ao ocupante do cargo de coordenação do Setor de Orientação Farmacêutica).

Portaria CRF-SP nº 06, de 28 de janeiro de 2022 – Publicado no DOU em 01/02/2022

Dispõe sobre a delegação de competências da Diretoria do CRF-SP aos empregados públicos para finalidades específicas.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-crf-sp-n-6-de-28-de-janeiro-de-2022-377169142>

Agenda positiva:

Dentre os diversos planos de ação em curso desta autarquia, pretende-se dar publicidade de ações realizadas conjuntamente com outras entidades, em especial as autoridades sanitárias, que foram iniciadas por apontamentos do CRF-SP (sejam estes verificados em inspeção fiscal ou que chegaram à conhecimento da autarquia via Ouvidoria). Contudo, não serão estabelecidas metas de monitoramento no corrente ano pois aguardamos processo de estruturação do TI e reposição de fiscal para disponibilização de colaborador farmacêutico fiscal em período suficiente para o acompanhamento, compilação e interpretação dos dados gerados nessa interlocução com as demais autoridades competentes.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

4.8.FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Situação atual do setor público

Estabelecimento	Regular	Irregular	Ilegal	Total
Farmácia Hospitalar Pública	125	9	3	137
Farmácia Privativa Pública	2671	485	755	3911
Outros	284	42	19	345
Total (geral)	3080	536	777	4393

*Levantamento realizado em 28/11/2024.

Forma de fiscalização no setor

As farmácias públicas serão inspecionadas na rotina de fiscalização, ou para apuração de denúncias, de acordo com as normas estabelecidas na Lei nº 13.021/2014, respeitadas as limitações impostas pela Ação Civil Pública (ApCiv - APELAÇÃO CÍVEL/SP nº 0004364-67.2016.4.03.6100).

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

Dentre as possibilidades de acordo, destacamos o projeto de educação continuada para a implantação do atendimento clínico farmacêutico, em especial na atenção primária à saúde, na perspectiva de promover melhorias nos serviços prestados aos munícipes que, indiretamente, tem promovido também a regularização das unidades públicas de saúde perante o CRF-SP.

Vigilância Sanitária – fiscalização profissional sanitária

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

1. Questionar no exercício fiscal sobre o profissional integrante da equipe de vigilância sanitária na rotina de fiscalização.
2. Proceder com busca ativa nos portais eletrônicos municipais a fim de reconhecer os profissionais responsáveis pelos atos de vigilância sanitária nos estabelecimentos privativos inscritos no CRF-SP.
3. Encaminhar ofícios às entidades competentes, notificando o município para esclarecer sobre as normativas e sobre a necessidade de providenciar farmacêutico para fiscalização nos ramos privativos.
4. Orientar os farmacêuticos a comunicar seus vínculos perante o CRF-SP, em conformidade com o Código de Ética Farmacêutica.
5. Adotar as medidas judiciais cabíveis, quando aplicável.

Ressalta-se, entretanto, que em caso de constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, será concedido prazo para



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista no artigo 53 da Lei nº 5.991/73, artigo 16 da Lei nº 13.021/2014 e artigo 17, inciso X do Código de Ética Farmacêutica.

5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

A – Números	Número de Municípios	Número de Estabelecimento Privado	Número de Estabelecimento Público	Número de Farmacêuticos	Número de Habitantes	Número de Fiscais
Estado de São Paulo	645	27968	4391	80016	44.411.238	45
Capital (zona central)	0,09	737	46	1483	545.885	1
Capital (zona norte)	0,1	671	49	2428	1.198.195	1
Capital (zona leste I)	0,09	758	36	2703	1.290.105	1
Capital (zona sul I)	0,09	679	38	2475	363.887	1
Capital (zona sul II)	0,09	600	15	1477	1.105.788	1
Capital (zona sul III)	0,09	615	61	2025	1.736.752	1
Capital (zona oeste)	0,59	633	51	2296	1.166.743	1
Capital (zona leste II)	0,09	657	67	2901	1.923.051	1
Capital (zona leste III)	1,09	616	102	2690	1.454.349	1
Capital (zona noroeste)	1,09	682	75	2193	1.323.513	1
Santo André	3,5	711	84	2586	991.476	1
São Bernardo Campo	2,5	726	84	2159	1.286.793	1
Osasco	2,5	638	70	2016	1.025.705	1
Taboão da Serra	4,09	704	97	3041	971.056	1
Guarulhos	0,5	685	70	2110	645.885	1
Mogi das Cruzes	6	638	96	1748	1.663.728	1
Santos	4	602	139	1674	1.210.930	1
São José dos Campos	11	633	113	1873	1.185.600	1
Caraguatatuba	11,5	655	127	1920	1.237.193	1
Campinas I	3,5	659	74	1940	824.760	1
Campinas II	7,5	595	103	2134	968.660	1
Piracicaba	17,5	631	130	1556	1.169.765	1
Araraquara	26	564	109	1658	865.782	1
Ribeirão Preto	3	639	66	1828	878.909	1
Barretos	28	567	98	1297	725.884	1
São José do Rio Preto	11	664	49	1486	635.557	1
Araçatuba	38	548	119	1389	745.918	1
Presidente Prudente	37	464	126	1057	610.176	1
Marília	38	547	124	1260	760.643	1
Jundiaí	5	664	94	1731	961.669	1
Sorocaba	8	691	95	1717	1.170.740	1
Fernandópolis	54	504	139	1361	535.911	1
Bragança Paulista	20	586	161	1585	881.015	1
Bauru	18	541	126	1393	853.824	1
Registro	40	538	169	1221	958.791	1
Franca	27	550	93	1266	826.965	1



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

São João da Boa Vista	21	591	157	1567	780.756	1
Avaré	38	599	125	1339	904.086	1
Adamantina	54	492	115	1193	732.672	1
Catanduva	31	548	90	1258	578.548	1
Limeira	5,5	644	103	1549	1.053.356	1
Barueri	4	709	73	1217	717.230	1
Pirassununga	24	578	107	1481	937.464	1
Itu	14	669	115	1328	961.468	1
Taubaté	23	546	211	1407	1.044.055	1

B – Índices	Soma de Farmácia e Drogaria	Índice de Farmacêutico por Estabelecimento	Índice de Habitante por Farmácia e Drogaria	Índice de Habitantes por Farmacêuticos	Índice de Estabelecimento por Fiscal
Estado de São Paulo	24592	2,47	1805,92	555,03	719,09
Capital (zona central)	542	1,89	1007,17	368,10	783
Capital (zona norte)	493	3,37	2430,42	493,49	720
Capital (zona leste I)	544	3,40	2371,52	477,29	794
Capital (zona sul I)	541	3,45	672,62	147,03	717
Capital (zona sul II)	343	2,40	3223,87	748,67	615
Capital (zona sul III)	525	3,00	3308,10	857,66	676
Capital (zona oeste)	495	3,36	2357,06	508,16	684
Capital (zona leste II)	645	4,01	2981,47	662,89	724
Capital (zona leste III)	640	3,75	2272,42	540,65	718
Capital (zona noroeste)	510	2,90	2595,12	603,52	757
Santo André	552	3,25	1796,15	383,40	795
São Bernardo Campo	566	2,67	2273,49	596,01	810
Osasco	461	2,85	2224,96	508,78	708
Taboão da Serra	606	3,80	1602,40	319,32	801
Guarulhos	479	2,79	1348,40	306,11	755
Mogi das Cruzes	570	2,38	2918,82	951,79	734
Santos	583	2,26	2077,07	723,38	741
São José dos Campos	598	2,51	1982,61	633,00	746
Caraguatatuba	700	2,46	1767,42	644,37	782
Campinas I	491	2,65	1679,76	425,13	733
Campinas II	487	3,06	1989,03	453,92	698
Piracicaba	642	2,04	1822,06	751,78	761
Araraquara	554	2,46	1562,78	522,18	673
Ribeirão Preto	464	2,59	1894,20	480,80	705
Barretos	573	1,95	1266,81	559,66	665
São José do Rio Preto	522	2,08	1217,54	427,70	713
Araçatuba	557	2,08	1339,17	537,02	667
Presidente Prudente	504	1,79	1210,67	577,27	590
Marília	573	1,88	1327,47	603,68	671



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Jundiaí	510	2,28	1885,63	555,56	758
Sorocaba	617	2,18	1897,47	681,85	786
Fernandópolis	559	2,12	958,70	393,76	643
Bragança Paulista	564	2,12	1562,08	555,85	747
Bauru	556	2,09	1535,65	612,94	667
Registro	618	1,73	1551,44	785,25	707
Franca	563	1,97	1468,85	653,21	643
São João da Boa Vista	573	2,09	1362,58	498,25	748
Avaré	610	1,85	1482,11	675,19	724
Adamantina	519	1,97	1411,70	614,14	607
Catanduva	509	1,97	1136,64	459,90	638
Limeira	535	2,07	1968,89	680,02	747
Barueri	351	1,56	2043,39	589,34	782
Pirassununga	554	2,16	1692,17	632,99	685
Itu	526	1,69	1827,89	724,00	784
Taubaté	668	1,86	1562,96	742,04	757

6. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R\$)

Combustível	R\$ 344.243,69
Diárias	R\$ 210.087,98
Capacitações ⁽¹⁾	R\$ 194.374,75
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	R\$ 14.608.889,41
Manutenção dos veículos ⁽²⁾	-
Renovação ou aluguel da frota	R\$ 791.249,52
Telefonia	R\$ 43.968,22
Serviços gráficos ⁽³⁾	R\$ 38.097,83
Outros gastos ⁽⁴⁾	R\$ 214.381,50
Total	R\$ 16.445.292,90

⁽¹⁾Contempla gastos com diárias para 04 capacitações presenciais na Sede do CRF-SP e participação em reunião regionalizada por grupo, incluindo deslocamentos, pedágios e estacionamento;

⁽²⁾Gastos contemplados no contrato de renovação ou aluguel da frota de veículos oficiais.

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

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

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) definidos

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



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

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

A – Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF

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

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

Meta do IDF mensal: índice médio de, no mínimo, **12 pontos/dia, não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.**

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

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

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

Meta do IDCR: índice médio de, no mínimo, **2,15 inspeções/estabelecimento.**

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

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

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

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

Prioridades de fiscalização definidas	Fiscalização de todos os estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com o perfil de assistência farmacêutica, independentemente da natureza e localização do estabelecimento, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 2 e 3) e estabelecimentos novos ou estabelecimentos privativos com poucas inspeções nos últimos 24 meses (perfil 4). Referente à rotina de fiscalização, os roteiros serão estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização e deverão ser fiscalizados - em
---------------------------------------	---



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>cada roteiro enviado - todos os estabelecimentos da subárea, conforme periodicidade estabelecida abaixo, independente do seu perfil. Destaca-se que os roteiros poderão conter apontamentos de horário/dia realizados pela gerência/coordenação de fiscalização, conforme regras estabelecidas em instruções de trabalho.</p> <p>As inspeções de rotina deverão ocorrer alternadamente em todos horários (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados, inclusive aos finais de semana, feriados, de forma a constatar o perfil da assistência farmacêutica prestada, bem como exigir que a empresa conte com assistência farmacêutica conforme legislação vigente.</p> <p>Deverá ocorrer a realização mínima de três inspeções anuais por estabelecimento que desenvolva atividades privativas do profissional farmacêutico, salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados e farmácias privativas com até 50 leitos, no qual haverá, no mínimo, uma inspeção ao ano.</p> <p>Ressalta-se a realização de inspeções para o atendimento de diligências especiais – originadas a partir de uma solicitação do Plenário, da Diretoria, de um Conselheiro Relator, da Comissão de Ética, da Assessoria Técnica, da Gerência/Coordenação de Fiscalização, entre outros – ou denúncias, independente da rotina de fiscalização em andamento. As inspeções em caráter especial deverão ser efetuadas no prazo estabelecido na solicitação.</p> <p>Ocorrerá ainda o envio recorrente de inspeções aos fiscais – a cada 45 dias – dos estabelecimentos em situação irregular para cumprimento da solicitação em até 30 (trinta) dias de forma a priorizar a fiscalização destes estabelecimentos, de forma a garantir eficácia e eficiência na proteção da sociedade.</p>
Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual anterior	<p>Com base nos dados apresentados mensalmente nos Relatórios de Atividade Fiscal, no período de janeiro a outubro de 2024, foram realizadas 60.318 inspeções, distribuídas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none">• 35.375 inspeções sem preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF);• 24.406 inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração inferior a 1,5 horas;• 537 inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração superior a 1,5 horas.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nesse período, o CRF-SP alcançou um **Índice de Desempenho Fiscal (IDF) médio de 12,27**, considerando uma média de 40 fiscais em atividade e 17,65 dias úteis mensais destinados à fiscalização externa. O desempenho acumulado foi de **123,05 pontos, equivalente a 85,45% da meta total anual**.

Resultados Parciais das Metas do PFA 2024

Indicador	PFA 2024	Meta (jan-out/2024)
Número de Inspeções	67.666 inspeções	60.318 inspeções (89,14%)
Índice de Desempenho Fiscal (IDF)	144 pontos (somatória de 12 pontos por mês)	123,05 pontos (85,45%)
Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR)	2,12 inspeções por estabelecimento	1,89 inspeções por estabelecimento (89,15%)
Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF)	15.963 FFEAF	16.475 FFEAF (103,20%)
Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF)	7.288 inspeções noturnas e 7.680 inspeções aos finais de semana e feriados	7.388 inspeções noturnas e 8.765 inspeções aos finais de semana e feriados (107,91%)

Com base nesses resultados, estima-se o cumprimento integral de todos os indicadores até o final de 2024, uma vez que os dados referentes aos meses de novembro e dezembro ainda não foram computados, sendo este último o mês em exercício.

Orientações Farmacêuticas

Além das atividades fiscais, **destaca-se o desempenho em orientações farmacêuticas realizadas pelos fiscais e o atendimento do Setor de Orientação Farmacêutica**, comparando os períodos equivalentes de 2023 e 2024:



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	Orientação Farmacêutica	2023 (jan-out)	2024 (jan-out)
	Orientações em inspeção fiscal	32.686	31.527
	Orientações mediante convocação	168	161
	Notificações via e-mail contendo orientações	2.223	2.116
	Número de atendimentos (telefone, e-mail, chat)	11.810	10.940
<u>Processos Administrativos Fiscais (PAF)</u>			
<p>No âmbito dos Processos Administrativos Fiscais, foram observadas as seguintes variações entre janeiro e outubro de 2023 e 2024:</p> <ul style="list-style-type: none">• Redução de 9,20% no número de processos instaurados (2023: 2.184; 2024: 2.031);• Redução de 25,16% no número de processos em trâmite (2023: 306; 2024: 229);• Aumento de 29,70% nos processos encaminhados ao CFF em segunda instância (2023: 101; 2024: 131). <p>Ao comparar os indicadores de 2024 com os de 2023, observa-se estabilidade no cumprimento das metas propostas, mesmo diante de desafios como o aumento de inspeções conjuntas destinadas ao atendimento de denúncias e a atuação em regiões com elevada insegurança pública no Estado de São Paulo. Esses resultados evidenciam a eficiência do planejamento estratégico e operacional do CRF-SP na execução das atividades de fiscalização e orientação farmacêutica.</p>			
Anexar as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas no regional	FFEAF disponíveis em: http://www.crfsp.org.br/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=10142		
<u>Agendamento de inspeção</u>			
<p>Em virtude das atividades finalísticas dos conselhos profissionais, a priori, deduz-se que a designação de data e/ou horário para agendamento de inspeção vulnera a principal característica de sua natureza, qual seja, a imprevisibilidade, restando prejudicada qualquer eventual constatação de irregularidade.</p>			



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Não obstante, a fim de conferir maior eficiência ao processo de fiscalização e utilização dos recursos financeiros do CRF-SP, será efetuada a fiscalização agendada para atendimento de casos excepcionais, quando houve insucesso na tentativa de inspeção na rotina de fiscalização, nas situações a saber:

- Estabelecimentos que desempenham prestação de serviços de saúde em que o atendimento farmacêutico ocorre exclusivamente por agendamento de pacientes (por exemplo, consultório de acupuntura ou estética, consultório farmacêutico).
- Estabelecimentos que não realizam atendimento ao público (distribuidoras, indústrias, operadores logísticos etc.), independentemente de envolverem áreas privativas ou não do farmacêutico, após dois anos com constatações de fechado em horários distintos, porém declarados perante o CRF-SP e tentativa de esclarecimentos sobre o funcionamento da empresa via questionamento por e-mail ao farmacêutico RT e/ou FS vinculado, a fim de se avaliar a necessidade ou não de agendamento de inspeção.
- Atendimento de denúncias específicas, particularmente nas situações em que não foi possível apurar as irregularidades denunciadas devido à constatação do estabelecimento fechado.
- Demais situações que requeriam levantamento de dados de interesse da autarquia ou requisitados por outras autoridades competentes, quando não for possível a obtenção na rotina de fiscalização.

Locais de elevada insegurança pública

Com base nas experiências e desafios enfrentados pelo Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) em exercícios anteriores, identificaram-se diversas áreas no Estado de São Paulo onde a elevada criminalidade compromete a segurança das ações fiscais. Essas áreas, classificadas como de alta ou elevada periculosidade, impossibilitam a presença física de fiscais devido aos riscos extremos, sendo identificados episódios de violência, ameaças diretas e ausência de suporte operacional adequado por parte das forças de segurança. Exemplo emblemático é o município de Guarujá, onde as regiões de Cachoeira, Morrinhos, Parque Enseada, Vila Zilda e Santa Cruz dos Navegantes apresentam riscos críticos, conforme já relatado em Ofício enviado ao CFF (Ofício FSC nº 8845/23).

Para garantir a segurança dos fiscais e preservar a integridade das ações fiscalizatórias, as seguintes diretrizes serão adotadas em 2025:

- Áreas de Alta ou Elevada Periculosidade:

Estas áreas não serão fiscalizadas presencialmente. Qualquer irregularidade identificada ou comunicação recebida via Ouvidoria, será enviada às autoridades competentes por meio de relatórios e ofícios.

- Áreas de Risco Moderado:

As fiscalizações serão realizadas exclusivamente por equipes compostas por mais de um fiscal. As inspeções deverão ocorrer no período da manhã, aproveitando condições de maior segurança e visibilidade.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Monitoramento e Revisão:

Haverá constante revisão das classificações de risco, considerando relatórios atualizados da Secretaria de Segurança Pública (SSP-SP) e registros operacionais das atividades fiscais.

Essas medidas reforçam o compromisso do CRF-SP com a segurança dos seus fiscais, ao mesmo tempo em que buscam a manutenção da efetividade e da legalidade das ações fiscalizatórias.

São Paulo, 18 de dezembro de 2024

Dr. Marcelo Polacow Bisson
Presidente – CRF-SP nº 13.573

Assinado eletronicamente

Dra. Luciana Canetto Fernandes
Vice-Presidente – CRF-SP nº 18.989

Página de assinaturas

Assinado eletronicamente

Luciana Fernandes






Signatário



Marcelo Bisson

Signatário

HISTÓRICO

- 18 dez 2024** 15:26:11  **Paulo Roberto Ribeiro de Souza** criou este documento. (Email: paulo.souza@crfsp.org.br, CPF:)
- 18 dez 2024** 15:36:54  **Marcelo Polacow Bisson** (Email: marcelo.polacow@crfsp.org.br, CPF:) visualizou este documento por meio do IP 191.58.141.139 localizado em Brasília - Federal District - Brazil
- 18 dez 2024** 15:36:58  **Marcelo Polacow Bisson** (Email: marcelo.polacow@crfsp.org.br, CPF:) assinou este documento por meio do IP 191.58.141.139 localizado em Brasília - Federal District - Brazil
- 18 dez 2024** 15:30:56  **Luciana Canetto Fernandes** (Email: luciana.canetto@crfsp.org.br, CPF:) visualizou este documento por meio do IP 200.229.234.2 localizado em São Paulo - São Paulo - Brazil
- 18 dez 2024** 15:30:59  **Luciana Canetto Fernandes** (Email: luciana.canetto@crfsp.org.br, CPF:) assinou este documento por meio do IP 200.229.234.2 localizado em São Paulo - São Paulo - Brazil

