

# Relatório de Atividades de 2015

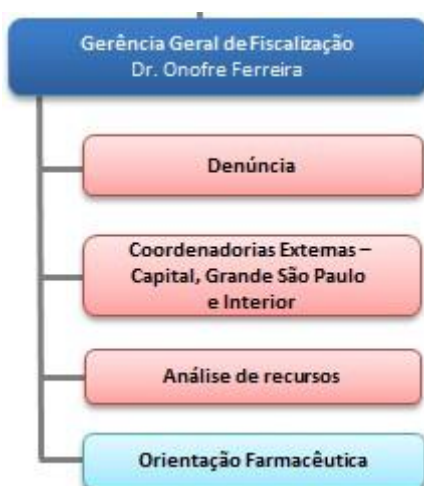
## Departamento de Fiscalização - CRF-SP

### 1. Identificação e Atribuições

O Departamento de Fiscalização possui como gestor um gerente geral de fiscalização e cinco coordenadores, todos farmacêuticos fiscais, conforme previsto no § 2º do Artigo 2º do Anexo I da Resolução nº 600/14 do CFF.

O Departamento de Fiscalização internamente é dividido, para fins gerenciais, em atividades de fiscalização externa, setor de denúncia, setor de processo fiscal e setor de orientação farmacêutica.

Segue abaixo organograma do Departamento de Fiscalização do CRF-SP:



### 1.1 Objetivos da Fiscalização do CRF-SP

- Promover ações de fiscalização visando o cumprimento da legislação vigente, bem como a presença de farmacêutico nas diversas áreas de atuação; conforme o previsto na alínea "C" do Artigo 10 da Lei nº. 3.820/60.
- Resguardar o âmbito profissional;
- Orientar e fiscalizar o farmacêutico para torná-lo consciente da importância da prática ética da profissão para a saúde pública.
- Garantir a população o direito à assistência farmacêutica, promovendo o uso racional de medicamentos.

### 1.2 Estrutura

O CRF-SP possui um quadro de 60 farmacêuticos fiscais, sendo que 13 fiscais atuam internamente em cargos de: superintendência, gerência, coordenação e orientação, dois coordenadores externos, e 45 fiscais atuando na fiscalização externa.

Para facilitar o gerenciamento e garantir a qualidade do trabalho realizado pelos fiscais, o estado de São Paulo está dividido em 41 áreas de fiscalização, com um fiscal fixo em cada área e 04 fiscais itinerantes para dar suporte e cobertura de licenças e férias.

Os fiscais realizam fiscalização externa, palestras de assunção de responsabilidade técnica nas seccionais mensalmente, orientação farmacêutica para profissionais convocados nas seccionais, sede e orientação durante as inspeções fiscais.

O CRF-SP possui 28 seccionais nas maiores cidades do Estado, zona leste e sul da capital, para atender aos profissionais farmacêuticos e as empresas do ramo farmacêutico, 02 sub sedes na capital e uma Sede.

A atividade de fiscalização realizada pelos farmacêuticos fiscais ocorre conforme previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600 de 25 de julho de 2014 e seguindo também diretrizes aprovadas pelo Plenário do CRF-SP. Todos os procedimentos adotados em fiscalização externa pelos fiscais estão devidamente descritos no Manual de Fiscalização que atualmente encontra-se em sua 9ª edição.

No ato da fiscalização são lavrados termos de visita ou termos de intimação/auto de infração. Periodicamente também são preenchidas Fichas de Verificação do exercício Profissional. Todos os termos e fichas são lavrados pelos fiscais de forma manual e enviados à sede do CRF-SP semanalmente via malote.

Internamente, respondendo diretamente ao Gerente Geral de Fiscalização, há 15 funcionários (agentes administrativos) e 04 estagiários, 01 menor aprendiz, que tem como principal atribuição cadastrar em sistema informatizado todas as informações anotadas pelos fiscais no ato das inspeções, dar suporte aos fiscais externos, realizando consulta em sistema para confirmação de dados cadastrais dos farmacêuticos e estabelecimentos e envio de material administrativo (termos, fichas, roteiros de inspeção, entre outros), análises de documentos e elaborar ofícios para encaminhamento de irregularidades que são de competência de apuração por parte de outro órgãos, resposta a recurso, e uma advogada para acompanhar as ações de fiscalização ao setor público, bem como acompanhar os editais de concursos para farmacêuticos, e 07 farmacêuticos fiscais atuando na denúncia, processo fiscal e orientação farmacêutica.

Segue abaixo a descrição sucinta das atividades dos setores diretamente vinculados e subordinados ao Departamento de Fiscalização.

### **1.3 Setor de Denúncia**

O Departamento de Fiscalização possui um Setor de Denúncia devidamente organizado para o recebimento das denúncias encaminhadas voluntariamente ao CRF-SP que envolvem profissionais e estabelecimentos farmacêuticos e que comprometam e coloquem em risco a saúde da população.

Qualquer cidadão pode fazer a denúncia, podendo inclusive ocorrer de maneira anônima. O sigilo do denunciante é sempre mantido. As denúncias são recebidas via correio, telefone (é disponibilizado no portal do CRF-SP um contato gratuito de 0800), e-mail e protocolos presenciais na sede sub sedes ou seccionais do CRF-SP. Caso o denunciante se identifique e forneça seus contatos, será informado a respeito da tramitação do processo.

O Setor de Denúncia é coordenado por um farmacêutico fiscal que tem como função receber as denúncias, analisar a viabilidade de apuração dos fatos pelo CRF-SP e montar um processo administrativo que contempla o fluxo de medidas tomadas para apuração dos fatos denunciados.

Caso seja verificado que os fatos denunciados envolvem aspectos de âmbito de outros órgãos, a denúncia devidamente fundamentada é encaminhada formalmente ao órgão competente para a devida apuração.

Para apuração das denúncias recebidas são solicitadas inspeções especiais nos estabelecimentos, convocação dos farmacêuticos envolvidos para esclarecimentos, solicitação de inspeções conjuntas com outros órgãos, sempre no sentido de embasar a ocorrência da irregularidade para fins de encaminhamentos da esfera ética, civil e criminal.

#### **1.4 Coordenadorias externas: supervisão Capital e Grande São Paulo e supervisão do Interior e Litoral**

A coordenação e supervisão das ações de fiscalização externa é executada por dois farmacêuticos fiscais, que tem como função:

- A coordenação e realização de acompanhamento das inspeções realizadas pelos fiscais através de análise dos roteiros enviados, bem como realizam inspeções em conjunto com a equipe de fiscais.
- A avaliação dos índices de regularidade nas áreas de fiscalização, com direcionamento das fiscalizações visando os estabelecimentos irregulares.
- A coordenação das atividades dos fiscais itinerantes para cobrir áreas defasadas, bem como licenças e férias do fiscal titular da área de fiscalização.
- Adequação gradativa das áreas de fiscalização para que todas as cidades do Estado com seccionais tenham assistência de um fiscal com residência na própria cidade, facilitando assim a ampliação da Orientação Farmacêutica descentralizada e integração com os Diretores Regionais.
- Aproximação mais efetiva do CRF-SP com as Vigilâncias Sanitárias, participando de reuniões nas regiões, utilizando-se a DRS quando necessário, em conjunto com os fiscais, Diretores Regionais e Vigilâncias Sanitárias, a fim de estreitar as ações conjuntas em campo.
- Participação na elaboração e aplicação de treinamentos/capacitações aos fiscais.

## 1.5 Setor de Orientação Farmacêutica

O Setor de Orientação Farmacêutica está localizado no 8º andar da sede do CRF-SP. Atuam neste Setor de Orientação Farmacêutica cinco farmacêuticas fiscais, sendo uma delas a coordenadora do setor, e uma estagiária.

O Setor de Orientação Farmacêutica tem por objetivo esclarecer os profissionais sobre assuntos relacionados ao seu âmbito de atuação, Código de Ética da Profissão e legislação vigente, além de ser um canal direto de comunicação com os farmacêuticos de todo o estado de São Paulo.

As ações do Setor de Orientação Farmacêutica visam:

- melhorar os índices de assistência farmacêutica;
- auxiliar o profissional na resolução de dúvidas relacionadas ao desempenho de suas atividades profissionais diárias;
- prevenir a instauração de processos éticos através da orientação prévia do farmacêutico;
- descentralização das atividades para atendimento mais próximo do local onde o profissional atua;
- mudança no caráter da fiscalização de punitiva para orientativa;
- aperfeiçoar o conhecimento técnico e legal do profissional.

Os atendimentos do Setor de Orientação Farmacêutica ocorrem mediante demanda espontânea do farmacêutico inscrito que entra em contato com o CRF-SP para esclarecimentos sobre assuntos que envolvem a legislação e questões técnicas do âmbito profissional. São realizados atendimentos via telefone, e-mail e chat online por meio do portal do CRF-SP. Para tanto, o setor conta com o acesso a um banco de dados eletrônico para consulta às legislações, pequena biblioteca e consulta à internet.

Os atendimentos também ocorrem pessoalmente, incluindo o atendimento mediante convocações para Orientação Farmacêutica (OF). As convocações ocorrem mediante demanda proveniente de outros setores e departamentos do CRF-SP visando esclarecer assuntos específicos que chegaram a conhecimento do CRF-SP e que envolvem a atuação profissional do farmacêutico. Toda a análise dos casos de envio de ofícios e e-mails aos profissionais convocados são realizados pelas fiscais que atuam no Setor de Orientação Farmacêutica.

Na sede os atendimentos de convocação são realizados pelas fiscais que atuam no Setor de Orientação Farmacêutica, nas seccionais esses atendimentos são realizados pelos fiscais fixos de cada área de fiscalização.

O Setor de Orientação Farmacêutica também fornece subsídios e materiais para auxílio dos fiscais externos nas orientações que são realizadas nas inspeções fiscais, bem como efetuam o acompanhamento das orientações realizadas no ato da inspeção fiscal verificando se o fato constatado anteriormente foi ou não sanado.

Todos os procedimentos de orientação são documentados mediante POP e diretrizes de orientação farmacêutica que constam no Manual de Fiscalização.

Os farmacêuticos fiscais que atuam na Orientação Farmacêutica também têm por responsabilidade realizar a palestra “Responsabilidade Técnica x Legislações Vigentes” na sede, voltada aos profissionais que assumem responsabilidade técnica e realizar os Juramentos na Sede. Também realizam o acompanhamento dos comunicados de ausência protocolados online.

Está sob a responsabilidade dos fiscais da Orientação Farmacêutica o atendimento dos farmacêuticos no Projeto RT Consciente e auxílio a outros departamentos quanto a análises de documentos técnicos que envolvam a legislação vigente, com emissão de pareceres.

## **1.6 Setor de Análise de Recursos**

O Setor é coordenado por um farmacêutico fiscal e conta com três auxiliares administrativo.

O Setor de Análise de Recursos é responsável pelo trâmite dos Termos de Visita e dos Termos de Intimação lavrados nas inspeções de fiscalização, seguindo o estabelecido na Resolução nº.566/12 do CFF. Sendo assim, o Setor é responsável pelas seguintes atividades:

- Análise de todos os termos de intimação lavrados;
- Análise dos recursos interpostos aos termos;
- Emissão de multas e reincidências, após decisão do Plenário e da Diretoria do CRF-SP;
- Trâmite de recursos às multas;
- Emissão de ofícios às empresas;
- Encaminhamento de recursos ao Conselho Federal de Farmácia;
- Encaminhamento de informações para instauração de Processo Ético-Disciplinar;
- Encaminhamento de profissionais para o Setor de Orientação Farmacêutica.

## **2. Planejamento e Resultados Alcançados**

### **2.1 Planejamento estratégico do Departamento de Fiscalização**

A fiscalização é uma atividade fim do Conselho Regional de Farmácia, conforme previsto na Lei nº. 3.820/60 e o planejamento está regulamentado pela Resolução nº. 600/14 do CFF. As diretrizes da fiscalização seguem as decisões aprovadas em Plenário de Fiscalização.

Com o objetivo de defesa do âmbito profissional farmacêutico e a garantia da população à assistência farmacêutica, há a diretriz de intensificação de fiscalização dos estabelecimentos irregulares.

Nossa missão é orientar e fiscalizar o profissional farmacêutico para torná-lo consciente da importância da conduta ética da profissão com a saúde pública, proporcionando seu desenvolvimento e ainda a satisfação de integrar uma entidade eficaz e de referência com o usuário/cliente, voluntários e funcionários.

## **2.2 Ações adotadas pela fiscalização**

Seguindo as diretrizes aprovadas em Plenário de Fiscalização, em 2015 foi realizada fiscalização em todos os ramos com atividade farmacêutica por meio de rotina de fiscalização, buscando a regularidade da assistência farmacêutica e o resguardo da assistência farmacêutica a população.

São realizados dois tipos de etapas de fiscalização: varreduras e irregulares. Na rotina da etapa de varredura fiscaliza-se todos os ramos de atividade com atuação do profissional farmacêutico em determinada região.

Já na rotina de irregulares prioriza-se a realização de inspeções em estabelecimentos com histórico de irregularidades (tais como ausência de farmacêutico e realização de atividades privativas sem o profissional). As etapas são supervisionadas pela Gerência Geral de Fiscalização e pelos coordenadores de fiscalização externa (Capital e Interior).

Foram realizadas etapas de fiscalização intercaladas com uma varredura em todos as empresas com ramos de atividade farmacêutica e duas etapas nas empresas irregulares. Portanto, em 2015, para cada inspeção realizada em um estabelecimento regular, foram realizadas três nos estabelecimentos que apresentaram irregularidades. As fichas de verificação são preenchidas a cada dez meses do último preenchimento em cada estabelecimento e/ou sempre que necessário para subsidiar solicitações internas.

Na constatação de não conformidades em inspeções fiscais, passíveis de orientação, foram realizadas orientações aos profissionais responsáveis, sendo orientação in loco, na Sede ou Seccionais do CRF-SP, independentemente do posterior encaminhamento dos profissionais envolvidos para análise de viabilidade de instauração de processo ético disciplinar.

Foram mapeados pelos coordenadores de fiscalização externa as regiões do Estado com maior índice de irregularidades, onde foram realizadas ações especiais de fiscalizações, em áreas problemáticas, em períodos noturnos e em fins de semana.

Também são realizados blitz de fiscalização em regiões onde já é de conhecimento que ocorrem descumprimento das normas em determinadas épocas do ano, como no litoral em temporadas de férias, cidades onde ocorrem festas tradicionais.

Em 2015 iniciou-se o projeto "Fiscalização Parceira", com apresentação de palestras regionais, com objetivo de apresentar o trabalho realizado pelo Departamento de Fiscalização do CRF-SP, bem como o reflexo dessa atuação para a Profissão Farmacêutica nesta região. Sendo também uma oportunidade

para esclarecimentos de dúvidas sobre as ações de fiscalização e apresentação de sugestões. Publicação quinzenal no Portal de temas de interesse aos profissionais farmacêuticos.

O Setor de Denúncias realizou apuração de denúncias recebidas pelo órgão com posterior encaminhamento e providências cabíveis. Foi realizado o encaminhamento das irregularidades constatadas nas inspeções fiscais e por denúncia para as Vigilâncias Sanitárias, Centro de Vigilância Sanitária (CVS-SP), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e em alguns casos para outros conselhos profissionais, Ministério Público e Sindicato dos Farmacêuticos (Sinfar).

Tendo em vista a grande demanda dos profissionais em busca de orientações sobre a legislação vigente e considerando a necessidade de elaborar conteúdos e fornecer ferramentas atuais e adequadas sobre a legislação para embasar as orientações realizadas pela fiscalização externa do CRF-SP, em 2015 houve ampliação do setor de Orientação Farmacêutica, com aumento de mais um farmacêutico fiscal e criação de um cargo de coordenador de Orientação Farmacêutica a partir de 01/07/2015.

Foi realizada revisão dos termos de orientação referente aos assuntos mais frequentes para o atendimento presencial dos farmacêuticos convocados, padronização de novos termos de orientação farmacêutica para atendimento de convocação, e foram elaborados termos padronizados para orientação farmacêutica em inspeção. Atualmente estão disponíveis 25 modelos de termos para serem utilizados durante a inspeção fiscal contendo legislação sobre os principais problemas observados nos estabelecimentos. Há 35 modelos de termos para serem utilizados durante os atendimentos presenciais que ocorrem mediante convocação na sede e seccionais do CRF-SP.

As farmacêuticas fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica elaboraram no ano de 2015, 14 matérias orientativas sobre assuntos diversos e recorrentes verificados em inspeção fiscal para inclusão no portal do CRF-SP como parte do Projeto Fiscalização Parceira. O Setor de Orientação Farmacêutica revisou o Manual de Legislação para equipe de fiscais externos do CRF-SP e auxiliou na revisão do Manual de Fiscalização com inclusão de procedimentos de orientação farmacêutica.

Foram realizadas capacitações para a equipe de fiscais visando a qualificação para a melhoria dos trabalhos realizados.

24/01/2015 –Capacitação: Aplicação da Lei nº. 13.021/14 na Fiscalização.  
Ministrado Pela Gerência Geral de Fiscalização e Coordenação, carga horária 08 horas.

28/02/2015 - Capacitação sobre a Semana de Assistência Farmacêutica - SAF  
Tema: Sexualidade – Ministrante: Jaqueline Soares Magalhães - Psicóloga e Mestre em Psicologia pela USP, carga horária 03 horas.

20 a 22/03/2015 - Seminário sobre a Lei nº. 13.021/14 - Participantes: Diretoria do CRF-SP, Conselheiros do CRF-SP e Conselheiro Federal (e suplente), Diretores Regionais, Fiscais do CRF-SP, Coordenador das Comissões de Ética, Presidente da Comissão de Ética de São Paulo, Coordenadores de Comissões Assessoras de Farmácia, Farmácia Clínica, Saúde Pública e Farmácia Hospitalar da sede, Departamento Jurídico (Dr. Marcus Elidius e Dr. Roberto Tadao), Advogada Fiscalização (Dra. Karin Y. Hatamoto Sasaki).

Sexta feira 20/03/15 das 19:30 às 21hs - Palestra de abertura - Palestrante: Dra. Ligia Rosa da Costa Pereira (Coordenadora de Fiscalização) – Tema: A rotina da Fiscalização.

21/03/2015 - Palestra: Apresentação da Lei nº 13.021/14, abordando abrangência e impacto para a profissão farmacêutica. (40 minutos, sendo 10 finais para perguntas)

Palestrante: Dr. Pedro Eduardo Menegasso (Presidente do CRF-SP)

10:10 – Palestra: Aspectos jurídicos: alterações e revogações implementadas pela Lei nº 13.021/14. (40 minutos, sendo 10 finais para perguntas)

Palestrante: Dr. Marcus Elidius (Consultor Jurídico do CRF-SP)

11:10 – Palestra: Impacto da Lei nº 13.021/14 na fiscalização do CRF e esclarecimento sobre o veto do artigo 15 da Lei nº 13021/14. (40 minutos, sendo 10 finais para perguntas)

Palestrante: Dra. Raquel Rizzi (Vice-Presidente do CRF-SP)

11:50 - Palestra: Panorama atual da assistência farmacêutica em ramos de atividade abrangidos pela Lei nº 13.021/14 (40 minutos, sendo 10 finais para perguntas)

Palestrante: Dr. Onofre Pinto Ferreira (Gerente Geral de Fiscalização)

14:00 às 17:00 horas – Divisão em três grupos para Discussão e apresentação de propostas.

22/03/2015 – das 09:00 às 12:20 horas - Apresentação das propostas com discussão e aprovação.

25/11/2015 – Diversidade e Estratégias para a Gestão de Conflitos – Palestrante: Ms. Cyndia Bressan, carga horária 08 horas.

26/11/2015 – Capacitação sobre Procedimentos de Fiscalização com lançamento da 9ª edição do Manual de Procedimentos de Fiscalização. Ministrado Pela Gerência Geral de Fiscalização e Coordenação, carga horária 08 horas.



18/12/2015 – Encontro dos Colaboradores: Apresentação dos dados alcançados pela fiscalização em 2015 – Ministrantes: Gerencia Geral e Coordenação de Fiscalização, carga horária 06 horas.

### **2.3 Resultados alcançados no exercício de 2015**

Foram lavrados no ano de 2015, um total de **85.656** documentos fiscais (termos de visita, termos de intimação/auto de infração e autos de infração à distância) no Estado, sendo que houveram **262** autuações em face da ausência de registro e de responsável técnico farmacêutico perante o CRF-SP, **2.348** autuações por falta de responsável técnico farmacêutico perante o CRF-SP, **1.534** autos de infração por estar sem farmacêutico no ato da inspeção, **472** autos de infração por não prestação de assistência farmacêutica (NPA), **3.216** autos de infração à distância (reincidências). A média de termos lavrados por mês foi igual a **7.138**.

A fiscalização também gera notificações as empresas que fizer alterações contratuais, e notificações para renovação de certidões de regularidade.

Esclarecemos que de acordo com os dados cadastrais originados com as ações de fiscalização nos estabelecimentos com atividades privativas e assistência integral, o percentual de presença de farmacêutico no horário declarado foi de **91,6%**.

Ressalta-se que foram realizadas inspeções no horário declarado em Termo de Compromisso pelo farmacêutico, bem como, fora do horário de assistência declarado pelo profissional em Termo de Compromisso, como forma de obrigar a empresa a contratar farmacêuticos para trabalhar durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos do artigo 15 da Lei nº 5.991/73 e da Lei 13.021/14.

No ano de **2015**, recebemos **1.249** denúncias, que em conjunto com as irregularidades detectadas nas ações da fiscalização, geraram a demanda de **1.136** ofícios a farmacêuticos, estabelecimentos e outros órgãos públicos (Visas, Anvisa, CVS, Coren-SP, Cremesp, Crefito, CROSP, CRF-GO, CRF-MG, CRF-PR, CRF-RO, Delegacias, Ministério Público).

Com este trabalho conseguimos detectar e impedir a prática de várias irregularidades, tais como: declaração de horários falsos de funcionamento de drogarias e farmácias, exercício ilegal da profissão farmacêutica, entre outras.

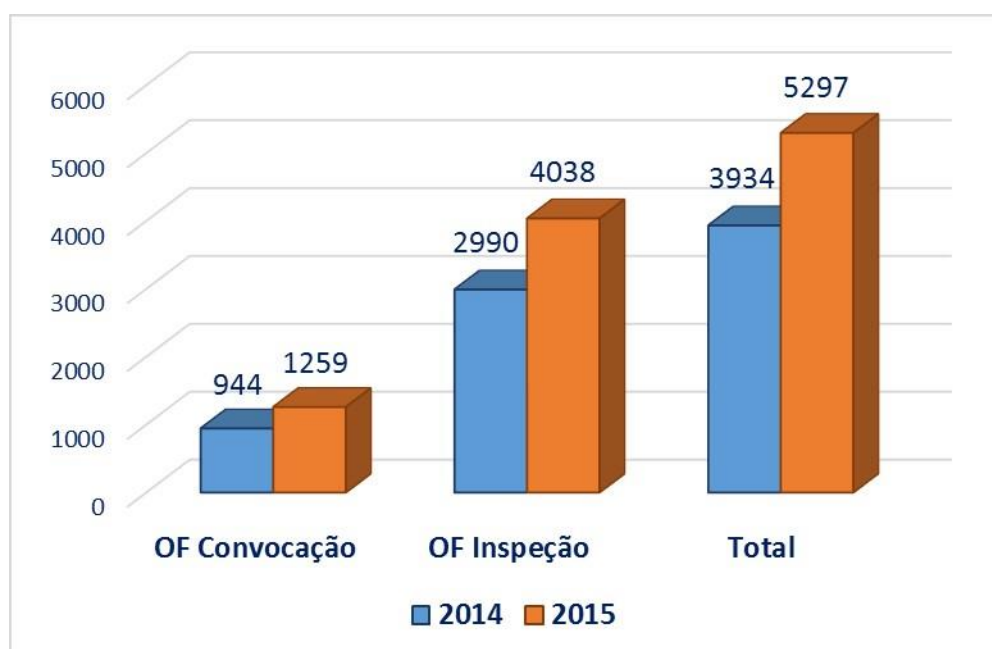
Encaminhado **138** informações à Presidência para viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar.

O Departamento de Fiscalização também expediu **54** Certidões para fins de Licitações, durante o ano de **2015**.

Em 2015 o Setor de Orientação Farmacêutica realizou **9.841** atendimentos telefônicos e **3.909** e-mails com esclarecimentos de dúvidas foram respondidos. O atendimento realizado via chat online atendeu **1.321** farmacêuticos para esclarecimentos de dúvidas técnicas e de legislação.

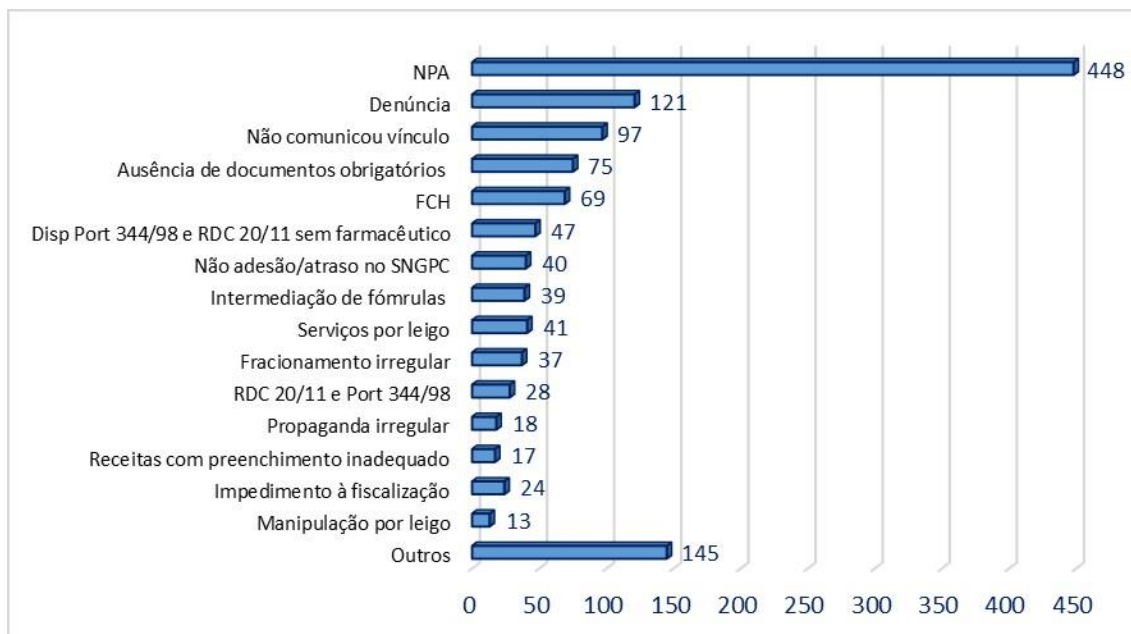
Com relação aos atendimentos para orientação por meio de convocação dos farmacêuticos para comparecimento na sede e seccionais do CRF-SP, em 2015 foram efetuadas **191** orientações à farmacêuticos convocados na sede e **1.068** orientações nas seccionais. Dos farmacêuticos convocados, **19** profissionais não atenderam à convocação realizada e foram encaminhadas ao presidente do CRF-SP informações para a viabilidade de abertura de processo ético disciplinar, devido ao descumprimento do art. 18, inciso IV da Res CFF 596/14.

Orientações realizadas durante as inspeções fiscais somaram **4.038**. No total foram realizadas **5.297** orientações farmacêuticas no ano de 2015.



**Gráfico 1.** Comparativo 2014 e 2015 quanto às orientações realizadas em inspeção fiscal e mediante convocações para comparecimento na sede e seccionais.

Podemos destacar os seguintes motivos de orientação ao profissional que é convocado para comparecimento na sede e seccionais: necessidade de prestação de assistência farmacêutica conforme legislação vigente; orientações e esclarecimentos sobre denúncias envolvendo irregularidades sanitárias em geral e código de ética; e, profissionais que não comunicaram vínculo ao CRF-SP. No gráfico 2 estão relacionados os dados de principais motivos de convocação dos profissionais em 2015.



**Gráfico 2.** Principais motivos de convocação dos profissionais na sede e seccionais do CRF-SP em 2015.

Com relação às orientações realizadas em inspeção fiscal, os principais assuntos que motivaram as orientações envolveram as normas abaixo descritas:

- RDC nº 44/09 - dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- RDC nº 80/06 – as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
- RDC nº 67/07 - dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (alterada em seu anexo III – item 7 e sub-itens pela RDC 21/09)
- RDC nº 96/08 - dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
- RDC nº 20/11 – dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- Portaria nº 344/98 - aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC nº 22/14 – dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC.
- Res. CFF nº 357/01 - aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia (alterada pela Res CFF nº 416/04 que revoga o § 2º do artigo 34, revogada no item 6.26 do artigo 6º, no parágrafo único do artigo 9º e no

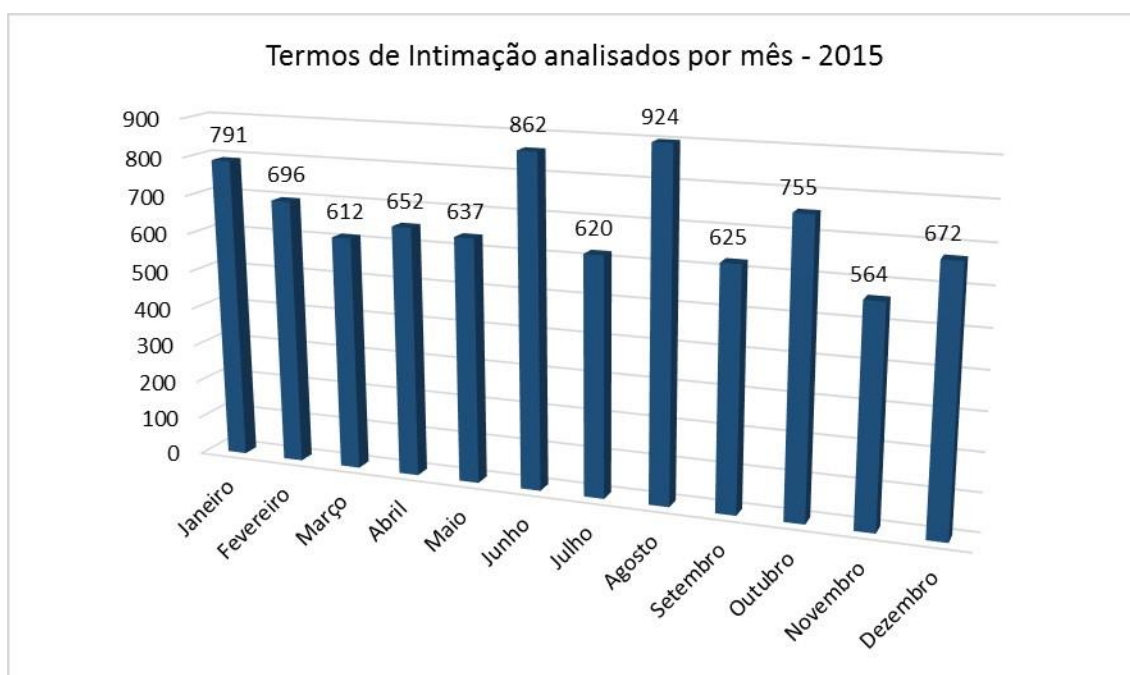
artigo 15 pela Res. CFF 579/13 e nova redação dos artigos 11 e 12 dada pela Res CFF 597/14).

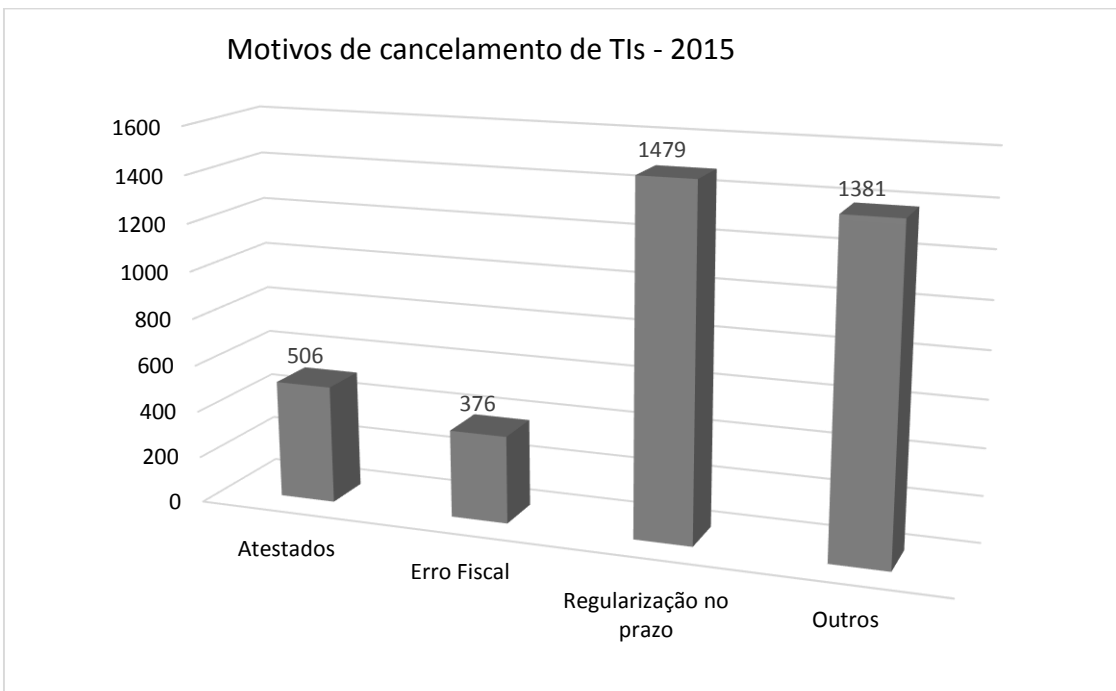
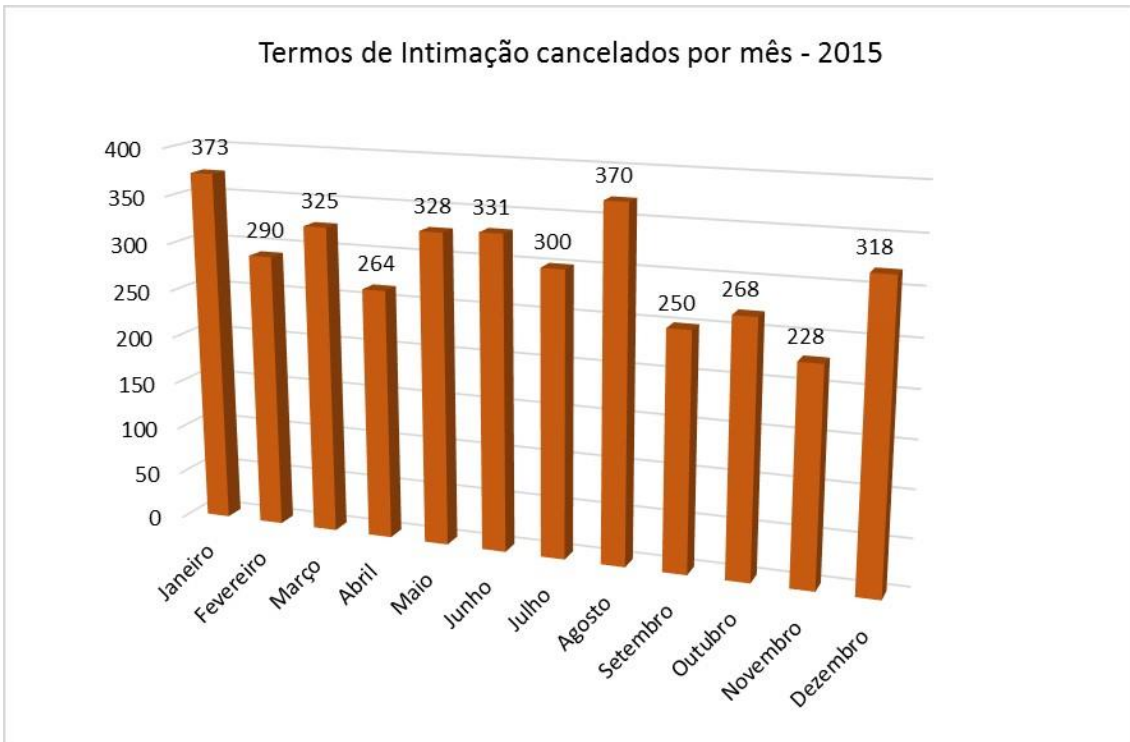
- Res. CFF nº 499/08 - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências (alterada pela Res CFF 505/09).
- Res. CFF nº 596/14 - código de ética da profissão farmacêutica.
- RDC nº 16/14 - dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas (alterada no § único do artigo 32 pela RDC 40/14).

Foram realizados 9 agendamentos de farmacêuticos para o Projeto RT Consciente, e 7 profissionais compareceram para receberem as informações.

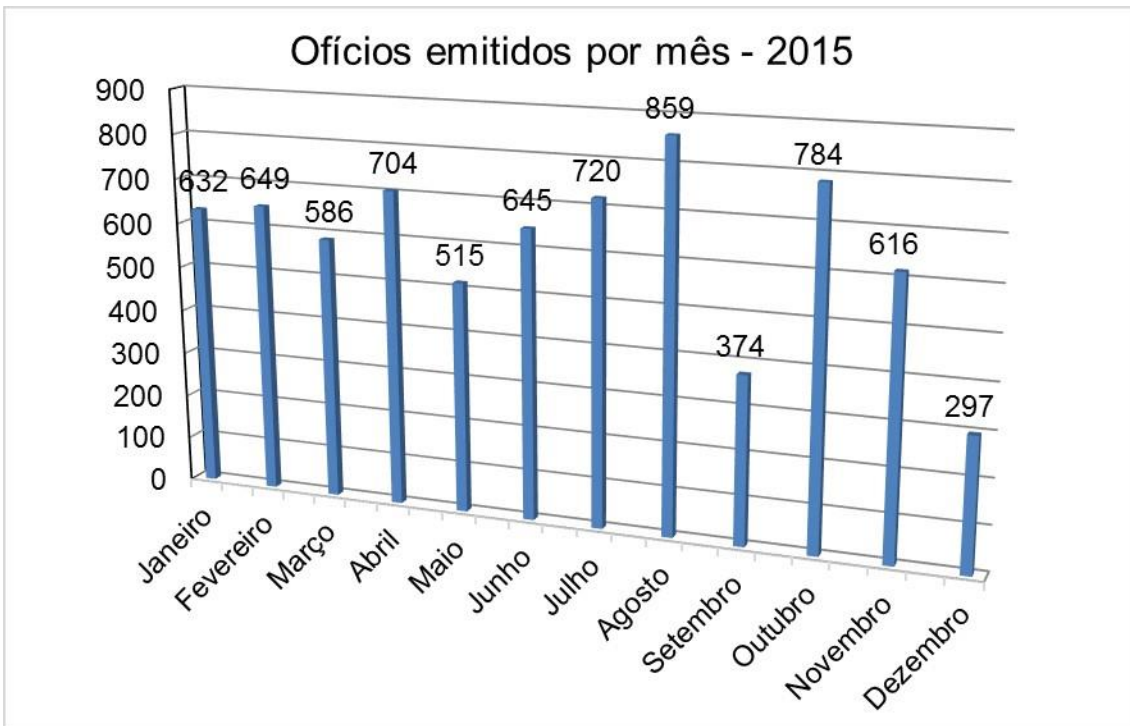
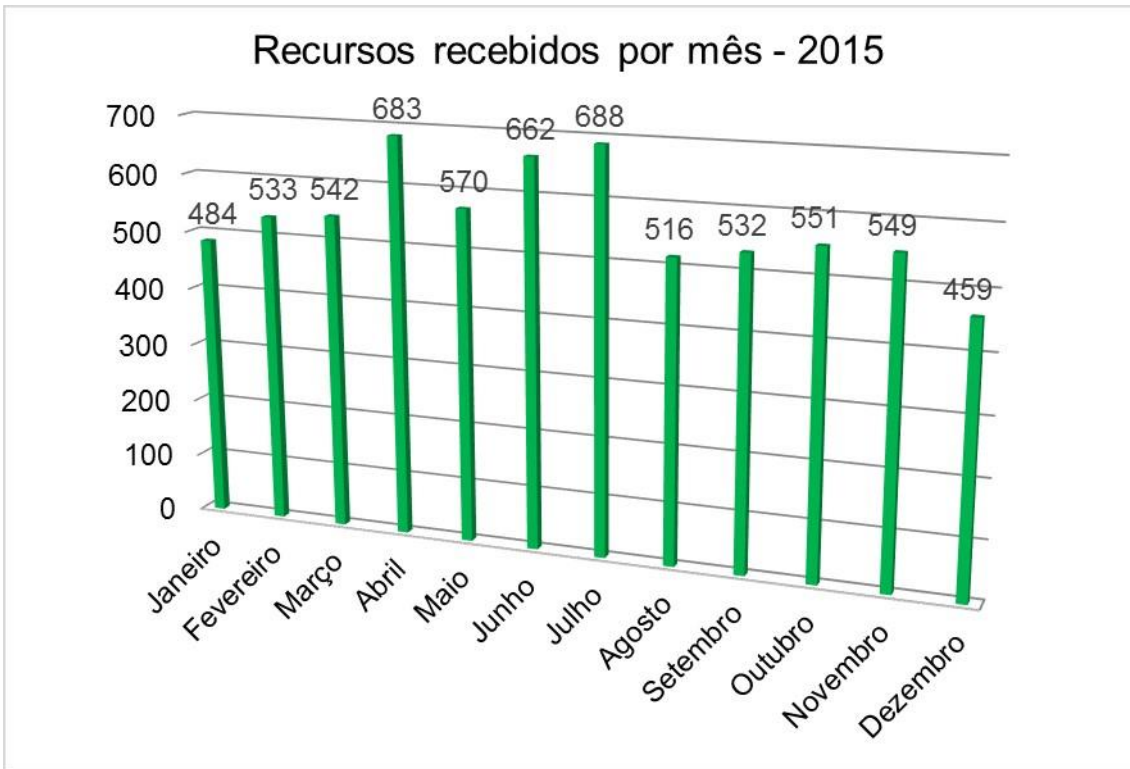
Na palestra de Assunção de RT x Legislações Vigentes realizada na sede do CRF-SP compareceram **93** farmacêuticos e nas seccionais **145** farmacêuticos.

No ano de 2015 no Setor de Processo Fiscal foram analisados **8.410** termos de intimação, sendo que **3.645** foram cancelados. Segue a distribuição de termos de intimação analisados por mês, bem como a quantidade de termos de intimação cancelados por mês e os motivos do cancelamento.





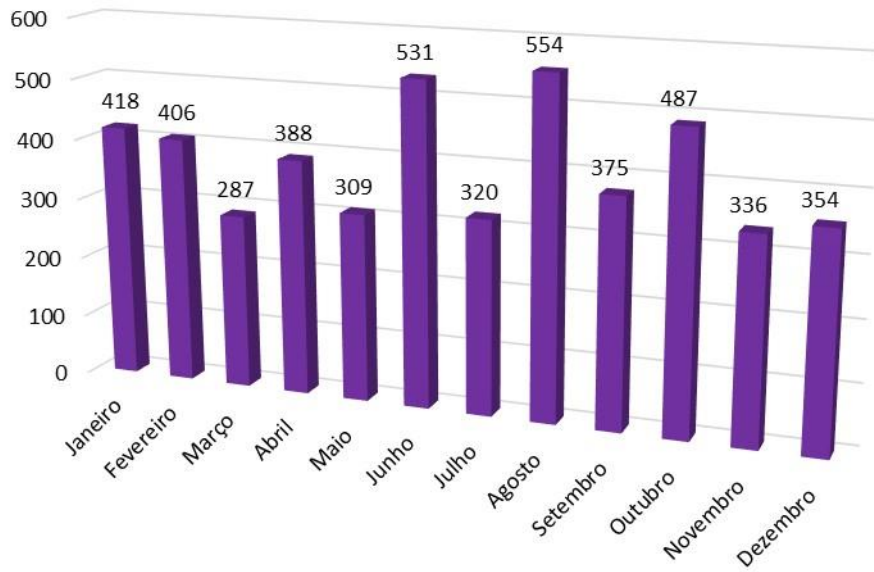
Após a lavratura do termo de intimação, há um prazo, definido pela legislação vigente, para apresentação de recurso ao termo. Em 2015 foram recebidos **6.769** recursos e emitidos **7.381** ofícios, conforme segue:



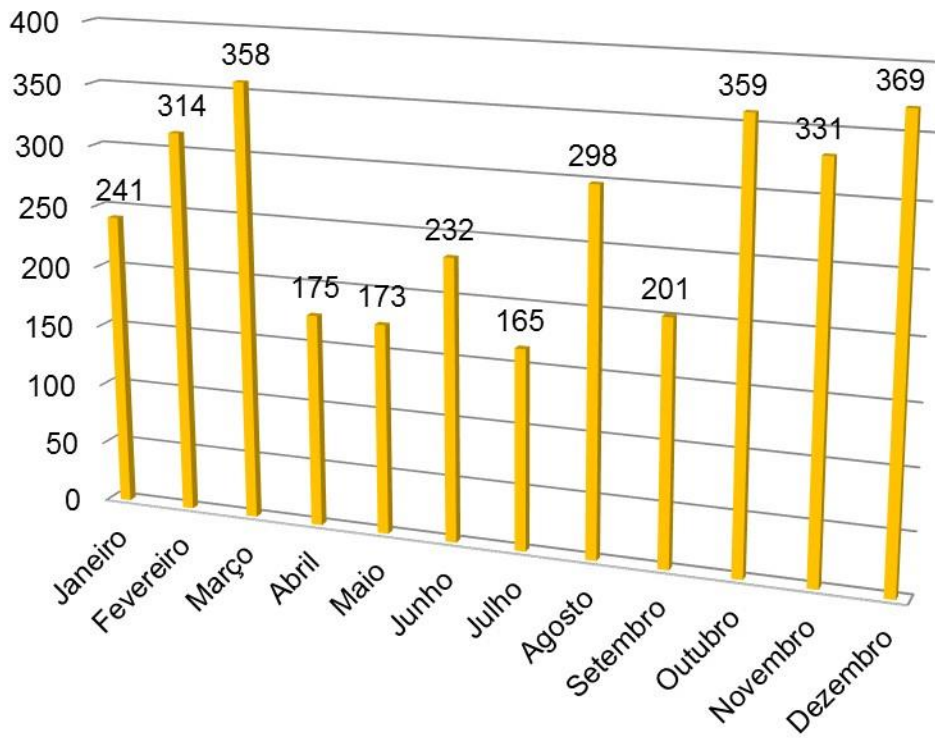
Após decisão do Plenário e da Diretoria do CRF-SP, o Departamento de Processo Fiscal realiza a emissão das multas e das reincidências (nos casos de não regularização). Em 2015 foram emitidas **4.765** multas e **3.216** reincidências, divididas por mês, por motivos e por faixas, conforme gráficos a seguir:

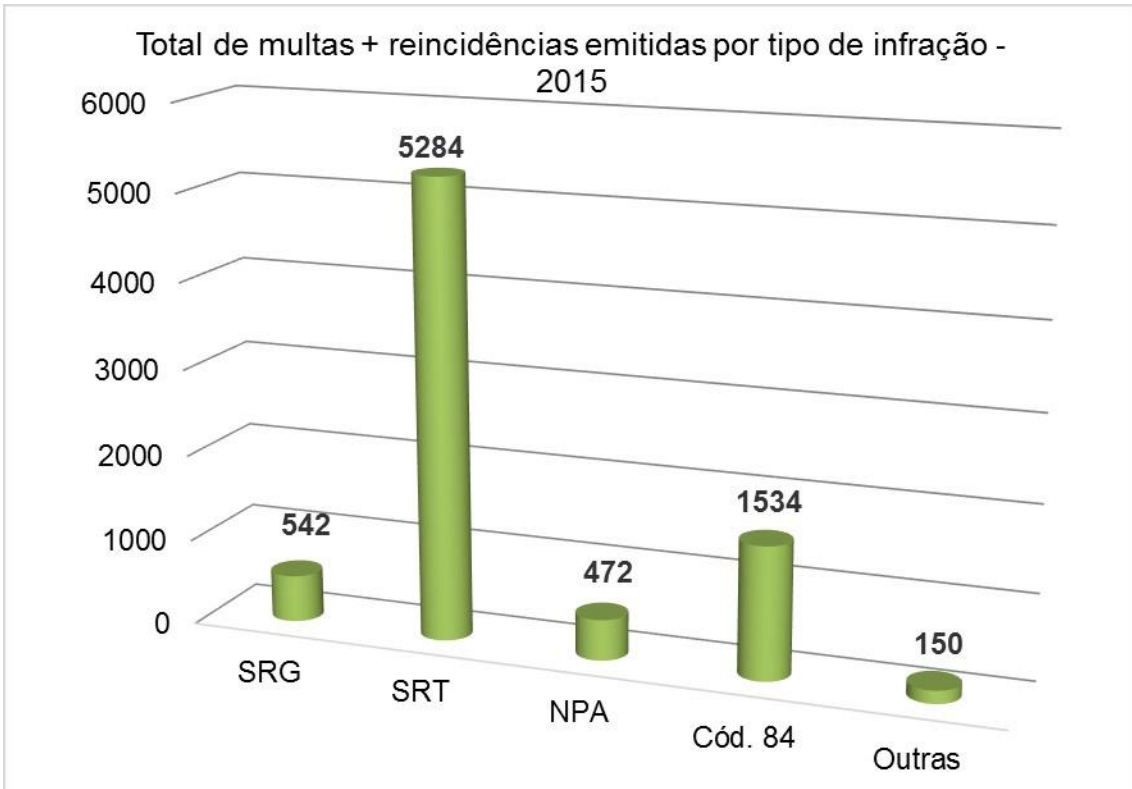
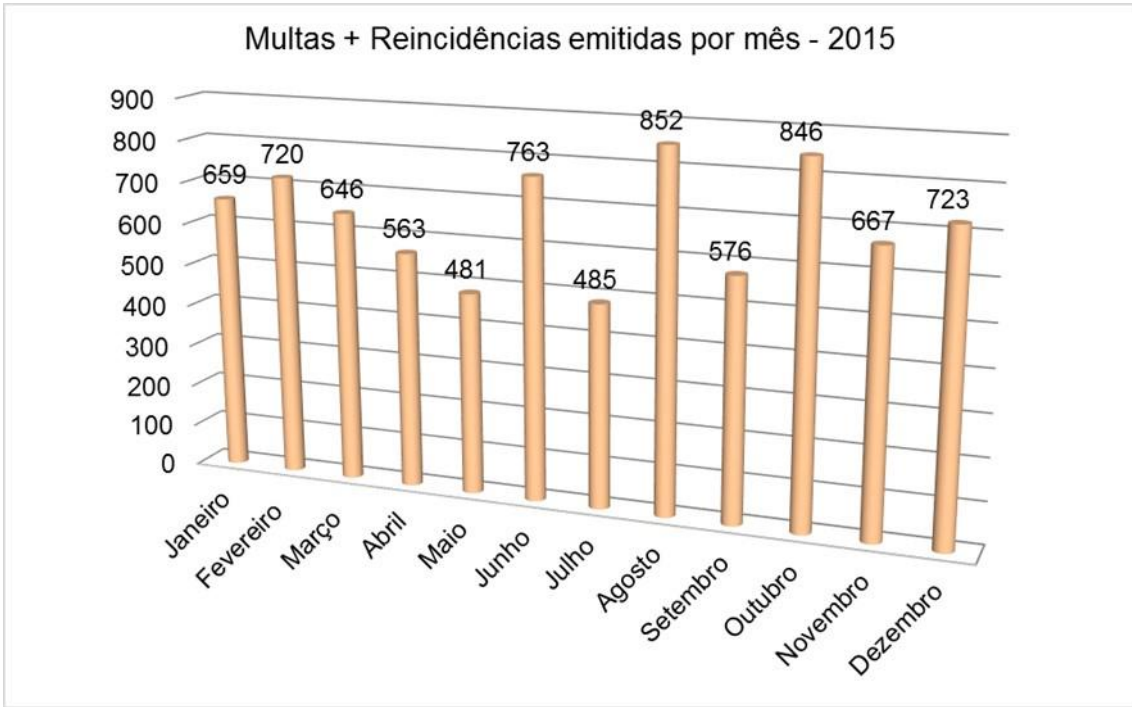


Multas emitidas por mês - 2015



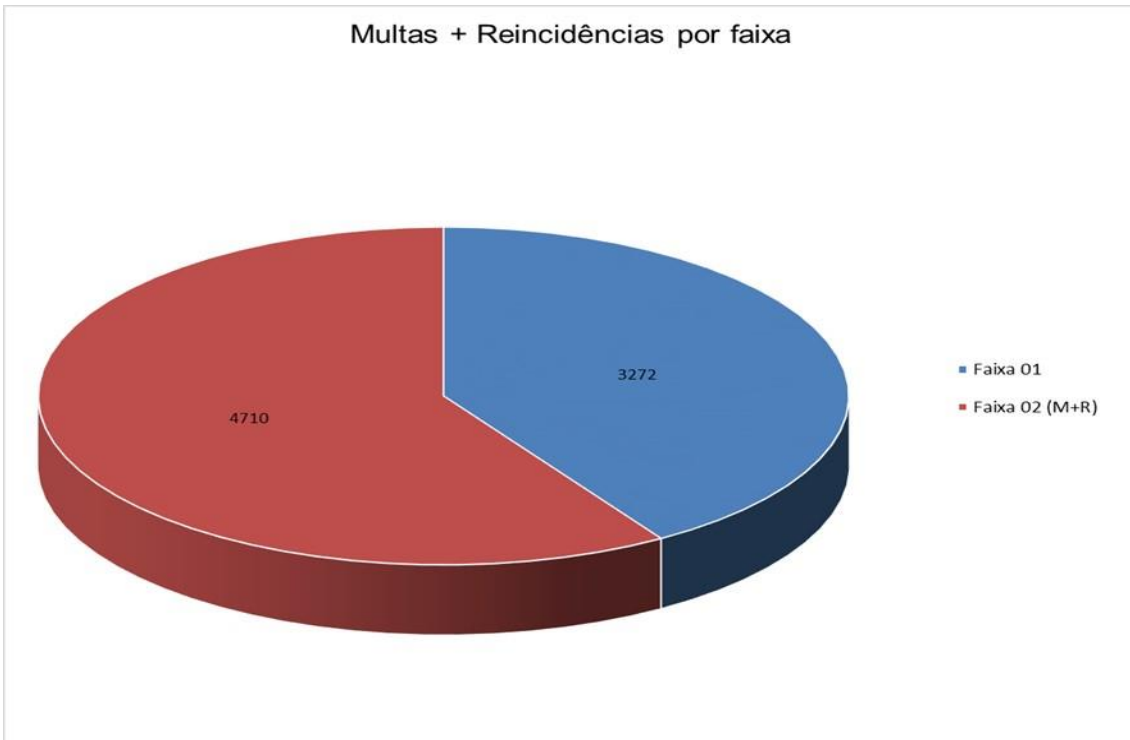
Reincidências emitidas por mês - 2015





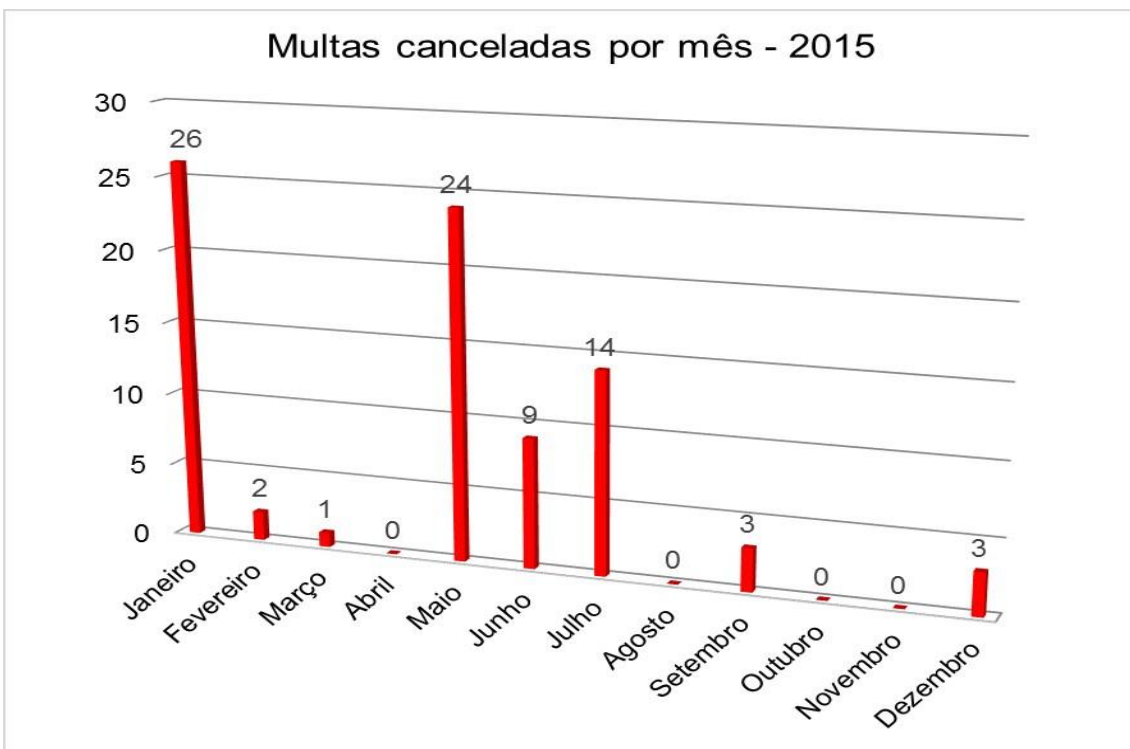
**SRG = sem registro; SRT = sem responsável técnico; NPA = não prestação de assistência; cód.84 = sem farmacêutico no ato da inspeção; outros = atividades privativas sendo executadas por leigos.**





*Faixa 01 = valor de multa de 03 salários mínimos regionais*  
*Faixa 02 = valor de multa de 06 salários mínimos regionais*

O trâmite dos recursos às multas envolve a montagem do processo administrativo e o posterior envio ao Conselho Federal de Farmácia. No ano de 2015 foram enviados **88** recursos ao CFF e canceladas **82** multas:



## 2.4 Indicadores para avaliação de gestão

Conforme previsto pela Resolução do CFF nº 600/14, o farmacêutico fiscal deve cumprir meta de fiscalização diária compreendida de 10 a 15 inspeções. O cumprimento de tal meta é monitorado mensalmente por meio de Mapa Mensal de Produtividade. Observa-se que tais metas são sempre alcançadas pela equipe de fiscalização e tal fato é confirmado pelo número de inspeções realizadas anualmente por este CRF.

A intensificação da atividade de fiscalização com foco na orientação aos profissionais tem garantido um aumento significativo da assistência farmacêutica nos estabelecimentos. Assim, o índice de presença nos estabelecimentos fiscalizados pelo CRF-SP é um indicador da eficácia dos serviços prestados pelo Departamento de Fiscalização à sociedade.

A orientação aos profissionais evita que infrações graves ocorram, prejudicando os serviços prestados à população. Assim, o aumento de número de profissionais orientados pelo CRF-SP indica maior qualificação dos profissionais e melhoria dos serviços prestados pelo CRF-SP e diminuição dos processos éticos instaurados.

Em reconhecimento aos avanços obtidos no ano de 2014, a postura e plano de fiscalização deste período foi mantido em 2015. Esclarece-se, entretanto, que em análise aos exercícios de 2014 e 2015, foi possível observar uma redução de 3.430 inspeções realizadas, entendidas como a somatória dos termos lavrados “in loco” pelos fiscais em ambos os exercícios (Jan-Dez/2014 = 85.870; Jan-Dez/2015 = 82.440). Apesar da redução do número de inspeções, em grande parte decorrente da maior incidência de afastamento temporário de fiscais por motivos de saúde ou licença à maternidade no atual exercício, ressalta-se que a intensificação da fiscalização em empresas irregulares quanto a assistência e demais descumprimentos das legislações vigentes resultaram em melhoras significativas de alguns índices, a saber: 1) Diminuição do número de estabelecimentos sem registro, sem cadastro e/ou sem responsável técnico perante o CRF-SP constatados pela fiscalização (Jan-Dez/2014 = 10.157; Jan-Dez/2015 = 7.972). Considerando-se o número de termos lavrados “in loco” em ambos os períodos, percebeu-se uma redução de 11,82% para 9,67% de estabelecimentos irregulares. Não obstante, mesmo com a redução proporcional de estabelecimentos irregulares, ressalta-se que houve um aumento de 517 termos de intimação de sem cadastro/sem RT perante o CRF-SP (Jan-Dez/2014 = 3.872; Jan-Dez/2015 = 4.389), em decorrência do advento da Lei 13.021/14 e consequente redução das demandas judiciais para farmácias públicas localizadas em unidades de saúde; 2) Manutenção do número proporcional de constatações fiscais do funcionamento de estabelecimentos sem assistência farmacêutica em período integral (Jan-Dez/2014 = 1.938; Jan-Dez/2015 = 1.869). A proporção de 2,26% em ambos os exercícios, é reflexo da continuidade

de intensificação da fiscalização em horários críticos, ou seja, em horários e dias mais problemáticos como sábado, domingo, feriado e período noturno; 3) Diminuição do número de constatações de ausências de profissionais farmacêuticos (Jan-Dez/2014 = 5.623; Jan-Dez/2015 = 4.848), demonstrando que apesar da diminuição de estabelecimentos irregulares retratar um maior número de profissionais com responsabilidades declaradas perante o CRF-SP, as ações deste conselho tem surtido efeito na conscientização gradativa da importância do cumprimento da assistência farmacêutica firmada em termo de compromisso (redução proporcional de 6,54% para 5,88%); 4) Com intuito de consolidar a fiscalização orientativa proposta pelo CRF-SP, no ano de 2015, foram realizadas 5.297 orientações, sendo 4.038 orientações pelos fiscais durante as inspeções e 1.259 orientações por convocações, equivalente a um aumento de 34,64% quando comparado ao exercício de 2014 (1.363 orientações). Cabe lembrar que foram realizados em 2015, sob responsabilidade do Setor de Orientação Farmacêutica, um total de 9.841 atendimentos telefônicos, 3.909 esclarecimentos por e-mail e 1.321 atendimentos via chat; 5) Outros dados a serem destacados envolvem a diminuição de 12,41% de denúncias recebidas pelo CRF/SP (2014 = 1.426; 2015 = 1.249), o aumento de 3,85% de certidões emitidas para fins de licitação (2014 = 52; 2015 = 54) e uma maior demanda de ofícios encaminhados a farmacêuticos, estabelecimentos e outros órgãos (Vigilância Sanitária, Anvisa, Ministério Público, Cremesp, Coren-SP, CRN-SP, Delegacias de Polícia e Sindicatos dos Farmacêuticos), resultando num aumento de 10,93% de ofícios encaminhados (2014 = 1.024; 2015= 1.136).

Departamento de Fiscalização do CRF-SP  
Dr. Onofre Pinto Ferreira - CRF-SP 18.470  
Gerente Geral de Fiscalização