



DELIBERAÇÃO Nº 3350/2024

Ementa: Aprova o Relatório de Fiscalização Anual do exercício de 2023.

CONSIDERANDO a necessidade de aprovação do relatório de fiscalização anual em Plenário, conforme Artigo 24, Resolução CFF nº 700;

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ, no uso de suas atribuições legais que lhe confere a Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 que cria e confere atribuições aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e o inciso X, do artigo 2º, anexo I da Resolução 659, de vinte e oito setembro de dois mil e dezoito, que aprova o Regimento Interno dos Conselhos Regionais de Farmácia de conformidade com a deliberação em Reunião Plenária realizada em trinta e um de janeiro de dois mil e vinte e quatro.

DELIBERA:

Artigo 1º - Aprova o Relatório de Fiscalização Anual do exercício de 2023.

Artigo 2º - O respectivo Relatório de Fiscalização Anual encontra-se em anexo.

Artigo 3º - Esta deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Camilo Antonio Alves de Carvalho
Presidente



Relatório Anual de Fiscalização

2024



**RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO
REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
(CRF-RJ) - EXERCÍCIO 2023**

ELABORADO POR: FLÁVIO C. SOARES - CHEFE DO SERVIÇO DE
FISCALIZAÇÃO CRF-RJ 9796

APROVADO EM SESSÃO PLENÁRIA Nº

DATA:

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

1 – DIRETORIA – 2022/2023

1 – DIRETORIA – 2022/2023	
Presidente	Dr. Camilo Antonio Alves de Carvalho
Vice-Presidente	Dra. Luzimar Gualter Pessanha
Secretário	Dr. Marcelo da Silva Pereira
Tesoureiro	Dr. Adriano Tancredo de Castro

2 – ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do Chefe do Serviço de fiscalização	Flávio Corrêa Soares
Nome do coordenador de fiscalização	Luzimar Gualter Pessanha
Nomes dos fiscais em serviço interno	Flávio Corrêa Soares (Chefe do Serviço de Fiscalização); Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Chefe do Serviço de Registro e Protocolo); *Marcelo Pereira

	<p>da Silva (Supervisor das Atividades de Fiscalização); Marcos Antônio dos Santos Alves (Superintendente do CRF-RJ); Morena Alves de Farias Wyler (Chefe do Setor de Apoio a Fiscalização e Processos).</p> <p>*O farmacêutico fiscal Marcelo Pereira da Silva se descompatibilizou da Supervisão do Serviço de Fiscalização em maio de 2023, retornando para a atividade externa de fiscalização.</p>
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	Bianca de Andrade Sousa Fernandes; Cláudia Regina Garcia Bastos; Daniele de Souza Magalhães Fontes; Edinilson Silva de Siqueira; Hugo Vianna Duarte de Oliveira; Lucianna Coelho Ramos; Mayara Santos Padilha; Paula de Souza Cansado; Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.

<p>Nome dos auxiliares administrativos</p>	<p>Catarina Antonia Bulgaris; Patrícia Lima de Santana; Rosana da Graça Garrido Fernandes e *Sandra Regina da Silva de Souza Neves.</p> <p>*A funcionária Sandra Regina da Silva foi transferida para o Serviço Financeiro no primeiro semestre de 2023. Não houve reposição de funcionário administrativo.</p>	
<p>Recursos físicos</p>	<p>Número de computadores</p>	<p>10</p>
	<p>Número de terminais telefônicos</p>	<p>03 (aquisição do terceiro terminal em fevereiro de 2023).</p>
	<p>Número de impressoras de mesa</p>	<p>01</p>

	Número de kits da FEM	<p>07 Tablets Samsung Galaxy Tab S5E e 03 Tablets Samsung GalaxyTab S2 foram substituídos por 16 Tablets Samsung Galaxy Tab S7 FE no segundo trimestre de 2023.</p> <p>*08 Impressoras portáteis WOOSIM W40 e 05 Impressoras DPP450.</p> <p>*As impressões dos termos de inspeção e demais documentos emitidos pelos farmacêuticos fiscais vem sendo gradativamente substituídas pela emissão de termos em PDF e envio via e-mail.</p>
Veículos de uso exclusivo da	Próprio	-

fiscalização	Locado	16 (frota substituída em agosto de 2021 através de contrato por licitação).
--------------	--------	---

3 - LOCALIZAÇÕES DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	<p>*Bianca de Andrade Sousa Fernandes; Cláudia Regina Garcia Bastos; Flávio Corrêa Soares (chefia do Serviço de Fiscalização); Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (chefia do Serviço de Fiscalização); Hugo Vianna Duarte de Oliveira; Lucianna Coelho Ramos; Marcelo Pereira da Silva (supervisão das atividades de fiscalização); Marcos Antônio dos Santos Alves (superintendência do CRF-RJ); Mayara Santos Padilha; Morena Alves de Farias Wyler (Chefia do Setor de Apoio); Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.</p> <p>* A farmacêutica fiscal Bianca de Andrade Sousa Fernandes foi transferida para a seccional de Nova Friburgo em julho de 2023.</p>
Fiscais lotados nas seccionais	Daniele de Souza Magalhães Fontes; Edinilson Silva de

	Siqueira; Paula de Souza Cansado.
Fiscais lotados em outras localidades	Não possui.

4 - DIRETRIZES DO REGIONAL

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

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

Deliberações Definidas no Plano Anual de Fiscalização referente à carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica exigida em cada tipo de estabelecimento:

Base legal geral

Lei nº 3.820/1960 - Art. 24. - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos

Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.

Lei Federal nº 6839/80 - Art. 1º - O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Decreto nº 85.878/1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 638/2017 - Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências.

Lei nº 5991/1973 – Art. 15. - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. § 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Lei nº 13.021/2014 - Art. 5. - No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de

farmacêutico habilitado na forma da lei.

Base legal por tipo de estabelecimento:

- a) Farmácia/Drogaria: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
- b) Farmácia com Manipulação: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
- c) Farmácia Pública: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
- d) Farmácia Hospitalar Pública propriamente dita: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014; art. 24 da Lei Federal 3820/60).
- e) Farmácia Hospitalar Pública propriamente dita com mais de 50 leitos: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da unidade. (inciso I do art. 6º, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014; art. 24 da Lei Federal 3820/60).
- f) Farmácia Hospitalar privada propriamente dita: assistência

farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).

g) Farmácia Hospitalar privada propriamente dita com mais de 50 leitos: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da unidade (inciso I do art. 6º, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014; art. 24 da Lei Federal 3820/60).

h) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas médicas, oncológica etc.): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).

i) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radiofarmácia, nutrição parenteral, clínicas, oncológica etc.): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).

j) Farmácia de unidade de atendimento domiciliar e de unidade móvel: Todo horário de funcionamento da farmácia. (art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao parágrafo único do art. 8 da Lei Federal 13021/2014 art. 24 da Lei Federal 3820/60).

k) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da distribuidora (art.11 da MP 2.190-34 / 2001; art. 15 da Lei Federal 5991/73, parágrafo 1º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013).

l) Distribuidora de medicamentos (privada): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da distribuidora. (art.11 da MP 2.190-34 / 2001; art. 15 da Lei Federal 5991/73, parágrafo 1º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013).

m) distribuidora de correlatos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos e perfumaria: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009, combinado ao parágrafo 2º do art. 4º da Resolução CFF 577/2013).

n) Outras distribuidoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)

o) Laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária mínima, com horário definido em contrato de trabalho (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; item 5.1.2 da RDC 302/2005).

p) Laboratório de análises clínicas público: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; item 5.1.2 da RDC 302/2005).

q) Posto de coleta: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; item 5.1.2 da RDC

302/2005).

r) Laboratório de controle de qualidade: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81).

s) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; Resolução CFF 520/2009).

t) Indústria de medicamento (inclusive gases medicinais): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da indústria. (art. 1º do Decreto Federal 85878/81; art. 8º da Lei Federal 6360/76; Resolução CFF 731/2022; art. 2º da Resolução CFF 734/2022).

u) Indústria de correlatos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos e perfumaria: 5 horas semanais. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81; Resolução CFF 448/2006; Resolução CFF 406/2003).

v) Outras indústrias: 5 horas semanais. (art. 2º do Decreto Federal 85878/81)

w) Importadora de medicamento: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da importadora. (art. 3º da Resolução CFF 365).

x) Importadora de correlatos, produto para saúde e insumos farmacêuticos: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009).

- y) Outras importadoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
- z) Transportadora de medicamentos e outras transportadoras: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).
- aa) Desinsetizadora: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
- bb) Armazém de medicamentos (inclusive gases medicinais): Todo horário de funcionamento. (art. 1º do Decreto Federal 85878/81).
- cc) Outros Armazéns: 5 horas semanais. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
- dd) Serviços em saúde e estética: sem carga horária mínima. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
- ee) Consultório farmacêutico: sem carga horária mínima. (art. 4º, Resolução CFF 720)
- ff) Outros estabelecimentos: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho, para não privativos. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).
- gg) Farmácia ambulatorial: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).
- hh) Laboratório de embalagem: assistência farmacêutica integral no

horário de funcionamento do laboratório. (art.2º e art.8º da Lei Federal 6360/76, art. 28 da RDC 16/2014).

ii) Distribuidor de medicamentos veterinários: 5 horas semanais (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).

jj) Dispensário de medicamentos: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. kk) Empresa de comércio varejista de produtos para saúde: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).

ll) Ervanaria: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).

mm) Gerenciamento de resíduos hospitalares e Gestão ambiental: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021).

nn) Serviço de assistência farmacêutica de apoio ao NASF: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 3º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021; Resolução CFF 730/2022).

oo) Operador logístico de medicamentos: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. . (art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).

pp) Outros Operadores logísticos: Sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho. (art. 9º da Resolução CFF 679/ 2019).

qq) Farmácia/Drogaria e-commerce: assistência farmacêutica integral

no horário de funcionamento da farmácia; (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).

rr) Farmácia com Manipulação e-commerce: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao art. 24 da Lei Federal 3820/60).

ss) Farmácia com Manipulação veterinária: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia. (art. 1º do Decreto Federal 85878/81; art. 5º da Lei Federal 13021/2014, combinado ao inciso I do art. 6º da Lei Federal 13021/2014).

Análise: As fiscalizações em farmácias hospitalares ou equivalentes localizadas em estabelecimentos com menos de 50 leitos e em Hospitais de Especialidades Médicas sem internação permanece com limitações no que tange à instauração de processos administrativo fiscal devido as liminares em vigência, entretanto, o Serviço de Fiscalização deu início em agosto de 2023 ao Programa de Inspeção em Estabelecimentos de Saúde de Natureza Pública em cumprimento ao Plano Anual de Fiscalização Exercício 2023. Este programa segue uma metodologia específica que foi dividida em quatro etapas, a saber: **planejamento, operacionalização, execução e análise**

de dados. A proposta é levantar dados que possam ser utilizados para fortalecer a Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e viabilizar a adequação dos órgãos públicos nas três esferas da administração pública, sendo a maior demanda na esfera municipal. Até o término do exercício 2023 foram fiscalizados 529 estabelecimentos farmacêuticos vinculados às unidades públicas de saúde, sendo 47 municípios fiscalizados integralmente, 17 municípios fiscalizados parcialmente e restando 28 municípios a serem fiscalizados. O planejamento inicial estabeleceu o prazo de dezembro de 2023 para o término da fase de execução, entretanto, múltiplos fatores contribuíram prorrogar o prazo inicial para os primeiros quatro meses do exercício 2024. Os principais motivos foram: 1) descentralização da dispensação de medicamentos através de um número significativo de unidades básicas de saúde; 2) localização destas unidades muitas vezes em áreas distantes das regiões centrais dos municípios fiscalizados (ex.: distritos, áreas rurais, áreas de risco); 3) afastamentos dos farmacêuticos fiscais por motivo de licença médica, concessão de folgas por prestação de serviço ao TRE; 4) necessidade de avaliação criteriosa dos contratos de gestão do ente público com Organizações Sociais; 5) Complexidade no levantamento de dados no banco de dados do Sistema do Conselho e do CNES

DataSUS; 6) Padronização dos formulários e configuração na Plataforma CognitoForms; 7) Elaboração da Metodologia de Trabalho; 8) Treinamento da equipe de Farmacêuticos Fiscais. Em uma fase posterior serão apresentados relatórios aos gestores da Assistência Farmacêutica e aos representantes de instituições públicas de fiscalização como: Ministério Público, Defensoria Pública Estadual, Conselhos Municipais de Saúde e Tribunal de Contas Estadual. O objetivo final é traçar um diagnóstico da Assistência Farmacêutica e fomentar, através de mediações com estas instituições externas, a regularização dos estabelecimentos e a melhoria da assistência farmacêutica no estado do Rio de Janeiro. Já foram concluídos os Relatórios da Assistência Farmacêuticas dos seguintes municípios: Carapebus, Casimiro de Abreu, Conceição de Macabu, Iguaba Grande, Paty dos Alferes, São Pedro da Aldeia. Previamente à instauração dos Processos Administrativos Fiscal aos municípios em que foram constatados estabelecimentos farmacêuticos em desacordo com o artigo 24 da Lei 3820/60, combinado ao artigo 5º, inciso I do artigo 6º da Lei Federal 13021/2104, o CRF-RJ adotou procedimento de emissão de ofício para comunicação das fiscalizações aos gestores de saúde, dando ciência das irregularidades apuradas e estabelecendo o prazo de 30 dias corridos para a manifestação,

apresentação de proposta de adequação ou regularização imediata. A gestão atual acredita que ao adotar esse procedimento se mantém aberto o canal de comunicação para conciliação e maior engajamento em se encontrar soluções para a melhoria da saúde pública e da assistência farmacêutica. Além disto, o procedimento adotado vai ao encontro do princípio legal da razoabilidade no tratamento para com o ente público. De fato, alguns municípios vêm regularizando a assistência farmacêutica junto aos seus estabelecimentos de saúde, procedendo com petições para o registro de suas unidades e averbação de farmacêutico responsável técnico. O município do Rio de Janeiro, por exemplo, iniciou processo de registro e averbação de farmacêutico responsável técnico legalmente habilitado junto ao CRF-RJ em mais de 150 estabelecimentos, desde o início do nosso programa de inspeção. Em outras frentes de trabalho, as liminares permaneceram sendo dificultadoras. É o que ocorre com as ações de fiscalização junto aos estabelecimentos que manipulam e/ou dispensam radiofármacos em hospitais e/ou clínicas de medicina nuclear. Ainda assim, eles foram fiscalizados durante rotina ou para atender denúncias encaminhadas via ofício pelo Ministério Público do Trabalho.

Relato dos acertos e deficiências encontradas para a execução do Plano Anual de Fiscalização durante o exercício 2023:

Da deficiência técnica – Permaneceram algumas deficiências técnicas no software SISCON utilizado pelo Conselho Regional de Farmácia e que foram apontadas durante o exercício 2022 pelos diversos serviços e setores do regional, sendo motivo de muitas solicitações de suporte técnico à empresa responsável (SISPROG) e causando algum tipo de custo e/ou perda de eficiência na realização dos procedimentos de fiscalização. O processo de transição do software SISCON da empresa Sisprog para o Software SAGICON da empresa Cisantec e a respectiva homologação deste novo sistema, estavam inicialmente previstos para o segundo semestre de 2023. Em agosto de 2023 o Serviço Técnico de Informática do CRF-RJ (STI/CRF-RJ) disponibilizou link para acesso à plataforma de teste do software (SAGICON), mas houveram sucessivas demandas apontadas pelos diversos setores do CRF-RJ e também atrasos no cronograma de treinamento que inviabilizaram a sua homologação até o fim do exercício 2023. Atendendo à solicitação da diretoria do CRF-RJ os serviços e setores do CRF-RJ elaboraram relatórios de pendências que foram encaminhados para a empresa responsável com intermédio do nosso STI. No dia 24 de outubro de 2023 o Serviço de Fiscalização

emitiu Relatório de Auditoria da Versão de Teste do SAGICON apontando as necessidades de correção para homologação das ferramentas utilizadas pela fiscalização e o enviou por e-mail ao representante legal da empresa Cisantec. Na ocasião também foi solicitado que a empresa disponibilizasse uma data para visita técnica em sua sede, entretanto, não nos fomos respondidos mesmo após reiteração. Diante desta situação foi agendada reunião por vídeo conferência com o Sr. Daybson, representante legal da referida empresa, em 07 de novembro de 2023, quando foram apresentadas todas as demandas apontadas no Relatório de Auditoria. Até o final do exercício de 2023 as demandas não haviam sido plenamente atendidas. Na penúltima semana de dezembro, o Serviço de Tecnologia de Informação do CRF-RJ nos encaminhou calendário para execução de treinamentos referentes ao Software SAGICON, com data de início prevista para a primeira quinzena de janeiro de 2024. Nesta mesma semana a empresa Cisantec finalmente enviou e-mail respondendo parcialmente o nosso Relatório de Auditoria e nos solicitou que informássemos a melhor data para a disponibilização de acesso ao APK da nova FEM nos tablets do Serviço de Fiscalização. Até a data de conclusão deste relatório o novo Software não havia sido homologado. O atraso na mudança para um software mais

moderno e completo contribuiu para o retardo no avanço dos procedimentos de fiscalização e para a repetição das deficiências apontadas nos anos anteriores. A falta de ferramentas que pudessem proporcionar relatórios capazes de tratar as informações colhidas pelos farmacêuticos fiscais durante as atividades de fiscalização do exercício profissional como, por exemplo, a prevalência por região e/ou por tipo de estabelecimento de determinada não conformidade a respeito de algum ponto das Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas – FFEAF dificultaram o Serviço de Fiscalização a realizar planejamentos estratégicos de ação, tanto no que diz respeito às prioridades de fiscalização, como para dar respaldo ao corpo diretor na proposição de deliberações e políticas direcionadas para as deficiências e necessidades da categoria profissional farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro. Mesma deficiência também foi constatada com as ferramentas para emissão de relatórios relacionados aos Processos Fiscais, tornando muitas vezes necessária a busca de informações em diferentes relatórios, com informações muitas vezes conflitantes e não confiáveis, e condicionando os funcionários do setor responsável a realizarem conferências manuais e a armazenarem as informações em planilhas de controle fora do próprio banco de dados do software, favorecendo

erros de procedimentos, causando retrabalho e dificultando a rastreabilidade futura destas informações para fins estratégicos de avaliação, controle e prestação de contas. No que tange às funcionalidades da Ferramenta Eletrônica Móvel, também permaneceram os problemas registrados em anos anteriores como: erros durante as operações de exportação e importação dos arquivos XML que são gerados pelos farmacêuticos fiscais com a finalidade de lavrar os termos de inspeções e intimação, notificações, Formulários de Orientação Farmacêutica e FFEAF's. Os problemas foram comunicados ao suporte da empresa SISPROG e ao nosso serviço de TI d, para este último, através da nova ferramenta de sistema de chamados disponibilizada em julho de 2023. Também ocorreram erros durante o cadastro de firmas clandestinas na FEM que se apresentaram durante a devolução dos arquivos XML ao banco de dados do SISCON, sendo necessário cadastro manual das informações para abertura de processo administrativo fiscal. Para estes casos, a empresa responsável apontou como possíveis problemas o não reconhecimento de caracteres específicos, falta de informações como CEP e nome fantasia no momento do cadastro da firma clandestina pelo farmacêutico fiscal e versões incompatíveis do SISCON que foram utilizadas por parte da equipe de farmacêuticos

fiscais, entretanto, as medidas corretivas não foram suficientes em muitas situações.

Da deficiência estrutural – O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro ainda permanece em funcionamento no mesmo endereço e na mesma sede. O estabelecimento é antigo e com muitas deficiências estruturais que impactam as atividades do serviço de fiscalização. Não há espaço adequado para reuniões de equipe. Durante o ano de 2023 também faltaram espaço e computadores para acomodar os agentes administrativos do Serviço de Fiscalização em suas rotinas internas de trabalho, sendo continuado o modelo misto de trabalho presencial e em domicílio, com controle através de relatórios de atividades específicos, ainda que com significativa redução deste modelo. Também foram recorrentes os problemas de falta de conexão com a rede de internet que em algumas ocasiões impactaram na rotina das atividades e no atendimento ao público. Medidas para minimizar os impactos destas deficiências vêm sendo realizadas até que ocorra alguma intervenção definitiva para por fim a estas deficiências. A diretoria iniciou processo de aquisição de nova sede através de financiamento com o banco Caixa Econômica Federal.

Da deficiência financeira – Ainda que não se possa falar em deficiência financeira do CRF-RJ, durante o exercício de 2023 três importantes fatores de impacto financeiro continuam sendo: o baixo número de processos administrativos fiscais, a falta de reajuste nas anuidades profissionais e o expressivo valor das dívidas não pagas nos últimos anos. Um fator diretamente relacionado à redução de instauração dos PAF's durante o exercício 2023 permanece sendo o déficit de farmacêuticos fiscais para cobrir todos os estabelecimentos farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro, motivado pela ausência de concurso e consequente dificuldade de reposição da mão de obra. Soma-se a esta questão, a dificuldade de reter a mão de obra disponível. No exercício 2023 o serviço de fiscalização sofreu redução em seu quadro de farmacêuticos fiscais em função de pedido de licenciamento sem retribuição de 01 (um) farmacêutico fiscal. Já no término deste mesmo ano, mais uma funcionária farmacêutica fiscal solicitou afastamento. O Serviço de Fiscalização vem discutindo junto a atual governança, Serviço Jurídico e seu corpo de conselheiros regionais, a necessidade de direcionamento do orçamento, incluindo aquele proveniente da verba de aprimoramento da fiscalização, para o acréscimo do quadro de funcionários farmacêuticos fiscais tanto para o desempenho de atividades externas quanto internas, para a

reestruturação do Plano de Cargos, Carreiras e Salários, para a provisão de melhores garantias e condições trabalhistas, como por exemplo, o pagamento de seguro de vida e gratificação de dedicação exclusiva. Outros fatores para redução dos Processos Administrativos Fiscal permanecem sendo a crescente dificuldade de acesso a áreas controladas pelo tráfico e narco milícia e as dificuldades técnicas/operacionais para emissão dos autos de repetição à distância. Além disso, o investimento na atividade de fiscalização foi inferior a $\frac{1}{4}$ da receita bruta do CRF-RJ, muito embora tenha se investido em capacitação de todo o quadro de farmacêuticos fiscais, sendo realizado curso sobre Processo Administrativo Disciplinar, participação em Congressos Farmacêuticos e em Fóruns Institucionais (Ex.: PROCON), Participação em Grupos de Trabalho do CFF e do Regional e convite de palestrante representante de instituição externa.

4.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo: Informar, analisar, discutir as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) sobre as deliberações definidas no

Plano de Fiscalização Anual, referente aos procedimentos que foram adotados nas situações diversas discriminadas abaixo:

a) número máximo permitido de direção técnica (dt):

Estabelecimentos privativos: Até duas

Estabelecimentos não privativos: sem limite, desde que haja compatibilidade de horários.

OBS1: Súmula 413 STJ (gera entendimento de que o profissional pode assumir mais de uma drogaria ou farmácia sem manipulação, desde que em horários não conflitantes);

Quando se tratar de unidade pública, caberá ao Município indicar a farmácia referência regionalizada, com a devida averbação de responsabilidade técnica integral e que poderá dispensar as diversas classes de medicamentos entre elas antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS 344/98. Esta farmácia referência poderá ter sob sua gestão até três unidades básicas de saúde que atendam exclusivamente aos programas do Ministério da Saúde (ex. Diabetes, IST, Saúde da Mulher, etc), e nestas últimas, deverão ser solicitadas uma AAPF – Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico (Resolução CFF nº 507/2009).

Para os casos em que o serviço pertencer à administração pública, mas possuir sua gestão terceirizada para Organizações Sociais (OSs) ou Fundações, o CRF-RJ reformou o entendimento anterior e determinou que competirá à administração pública através de sua pessoa jurídica a responsabilidade de registro e sobre eventuais sanções de âmbito administrativo e até judicial desses estabelecimentos, conforme art. 2 Deliberação CRF-RJ 2334/2020 (Regimento Interno CRF-RJ).

b) número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: sem limite, desde que houvesse compatibilidade de horário.

c) participação do farmacêutico como sócio: não havia percentual mínimo para participação no quadro societário e não havia limitação de horas de trabalho.

OBS2: O estabelecimento flagrado em funcionamento em horário divergente ao declarado na Certidão de Regularidade foi autuado, nos moldes da Deliberação CRF-RJ 2533/2021 e Resolução CFF 700/21, salvo nos casos em que houve outro profissional presente no momento da inspeção e com disponibilidade de horário de assistência. Neste caso o farmacêutico fiscal lavrou termo de notificação com prazo de cinco dias para a devida averbação de Responsabilidade

Técnica conforme Resolução CFF 700/21. Não sendo averbada a RT no prazo de cinco dias, foi instaurado PAF.

OBS3: Não poderia haver sobreposição de horários do mesmo profissional farmacêutico para assunção de responsabilidades técnicas em estabelecimentos diferentes, salvo as atividades relacionadas à indústria identificadas como linha de produção da mesma empresa.

OBS4: O farmacêutico que detinha responsabilidade técnica em determinado estabelecimento num dado horário, não deveria substituir outro farmacêutico neste mesmo horário, sob pena de infração ética (Resolução CFF 724/2022 artigo 17 – inciso XVII). Caso o profissional seja RT em outro turno no mesmo estabelecimento, é permitida a troca/substituição não sendo impeditivo o fato de ele possuir outra responsabilidade em estabelecimento diverso, ainda que no mesmo horário conforme Deliberação CRF-RJ 2953/2022.

Análise: As diretrizes do CRF-RJ no que se refere à assistência farmacêutica foram seguidas na íntegra. Foi exigida adequação das normativas em vigor a todos os estabelecimentos registrados neste regional, entretanto, foram identificados vínculos não declarados pelos profissionais farmacêuticos, principalmente em estabelecimentos

farmacêuticos de órgãos públicos, em contrariedade ao artigo 23 da Resolução CFF 724/2022. Em função disto o Serviço de Fiscalização passou a realizar com maior frequência a busca ativa de vínculos profissionais não declarados junto ao CRF-RJ, realizando busca por profissionais no banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Durante algumas inspeções, profissionais farmacêuticos que possuíam responsabilidade técnica em mais de um estabelecimento solicitaram assinar um segundo termo de inspeção, lavrado junto ao seu outro local de vínculo empregatício, imediatamente após acompanhar a primeira fiscalização. Nestes casos o profissional não foi impedido de assinar os respectivos termos de inspeção, entretanto, o foi comunicado sobre a possibilidade de abertura de processo ético disciplinar decorrente de relatório de encaminhamento do serviço de fiscalização ao Diretor Presidente do CRF-RJ, conforme previsão dada pelo Código de Processo Ético Disciplinar).

4.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo: Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas e legais) sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente aos

procedimentos que foram adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorreu notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.

a) Férias regulamentares de 30 dias: O profissional deveria comunicar afastamento antecipado. O estabelecimento deveria manter farmacêutico substituto, podendo ser através de averbação de DAP, nos termos da Resolução CFF 701/2021.

b) Licença maternidade: exigiu-se farmacêutico substituto, sendo comunicado o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), Carteira Digital, portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços.

c) Licença médica superior a 30 dias: exigiu-se farmacêutico substituto, sendo comunicado o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), Carteira Digital, portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços.

d) Comunicado de Afastamento Temporário antecipados de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio. Não foi atuada se houvesse presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário e com prévia averbação de DAP nos termos da Resolução CFF 701/2021. Não foi atuada a partir da vigência da Resolução CFF 700/2021 nos casos em

que não tivesse enquadrada dentro dos perfis 2 e 3 de assistência farmacêutica, desde que não constatado a realização de atividade privativa de profissional farmacêutico. Nos casos de estabelecimentos não privativos, somente foram autuados por ausência os estabelecimentos com perfil 3 conforme o art. 7º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021 até a data de sua revogação em 18 de outubro de 2023 através da Deliberação CRF-RJ 3241/2023.

e) Atestado de consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa: foi orientado a proceder com envio da defesa assinada por representante legal através dos Correios ou protocolado nas seccionais ou sede do CRF-RJ dentro do prazo legal. Não foi autuada se houvesse presença de outro farmacêutico, com CRF ativo, desde que com comprovação de vínculo através de DAP nos termos da Resolução CFF 701/2021 e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário. Seguiu para julgamento para os conselheiros regionais durante sessão plenária. A apresentação de atestado não exime o estabelecimento de manter profissional substituto nos casos previstos em Lei (artigo 21, Res. CFF 700/2021).

f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc): O profissional deverá deixar o comprovante físico de protocolo da comunicação de afastamento no estabelecimento. Não sendo

constatada no momento da inspeção a realização de atividades privativas do profissional farmacêutico, o farmacêutico fiscal do CRF-RJ lavrará termo de inspeção anotando no campo de observações que foi apresentado o protocolo de comunicação de afastamento temporário e o seu respectivo número. Este termo de inspeção não será motivo de abertura de processo administrativo fiscal – PAF, podendo gerar desdobramentos ético-profissionais, conforme o parágrafo 2º, art. 4º da Deliberação CRF-RJ 2677/2021. Caso o profissional farmacêutico não deixe disponível no estabelecimento, o comunicado de afastamento prévio para que possa ser apresentado ao fiscal durante a inspeção, este deverá protocolá-lo junto ao portal de serviços ou junto ao atendimento via Digidesk do CRF-RJ em 72 horas corridas. O farmacêutico fiscal deverá lavrar termo de intimação para que o farmacêutico faça a protocolização em até 72 horas junto ao portal de serviços ou junto ao atendimento via Digidesk do CRF-RJ. Neste mesmo Termo de Intimação também deverá ser informando a obrigatoriedade de apresentação do certificado ou declaração do congresso, curso de aperfeiçoamento, palestra ou seminário, em 15 (quinze) dias úteis. O fiscal deverá verificar se, no momento da fiscalização, estão sendo desenvolvidas por leigo, atividades privativas do farmacêutico e na ausência do referido profissional, caso

ocorram, deverão ser registradas no termo de inspeção seguindo as normas previstas na Resolução CFF 700/2021, e o estabelecimento deverá ser autuado. Caso o profissional farmacêutico não apresente a devida comprovação de participação em curso de aperfeiçoamento, congresso, palestra ou seminário, o estabelecimento ficará passível de autuação. Caberá ao Serviço de Fiscalização o controle do documento comprobatório de participação no curso de aperfeiçoamento, congresso, palestra ou seminário (Parágrafo 2º, art. 9º da Deliberação CRF-RJ 2677/2021).

g) Participação em curso/congresso: O profissional deverá deixar o comprovante físico de protocolo da comunicação de afastamento no estabelecimento. Não sendo constatada no momento da inspeção a realização de atividades privativas do profissional farmacêutico, o farmacêutico fiscal do CRF-RJ lavrará termo de inspeção anotando no campo de observações que foi apresentado o protocolo de comunicação de afastamento temporário e o seu respectivo número. Este termo de inspeção não será motivo de abertura de processo administrativo fiscal – PAF, podendo gerar desdobramentos ético-profissionais, conforme parágrafo 2º, art. 4º da Deliberação CRF-RJ 2677/2021. Caso o profissional farmacêutico não deixe disponível no estabelecimento, o comunicado de afastamento prévio para que possa

ser apresentado ao fiscal durante a inspeção, este deverá protocolá-lo junto ao portal de serviços ou junto ao atendimento via Digidesk do CRF-RJ em 72 horas corridas. O farmacêutico fiscal deverá lavrar termo de intimação para que o farmacêutico faça a protocolização em até 72 horas junto ao portal de serviços ou junto ao atendimento via Digidesk do CRF-RJ. Neste mesmo Termo de Intimação também deverá ser informando a obrigatoriedade de apresentação do certificado ou declaração do congresso, curso de aperfeiçoamento, palestra ou seminário, em 15 (quinze) dias úteis. O fiscal deverá verificar se, no momento da fiscalização, estão sendo desenvolvidas por leigo, atividades privativas do farmacêutico e na ausência do referido profissional, caso ocorram, deverão ser registradas no termo de inspeção seguindo as normas previstas na Resolução CFF 700/2021, e o estabelecimento deverá ser autuado. Caso o profissional farmacêutico não apresente a devida comprovação de participação em curso de aperfeiçoamento, congresso, palestra ou seminário, o estabelecimento ficará passível de autuação. Caberá ao Serviço de Fiscalização o controle do documento comprobatório de participação no curso de aperfeiçoamento, congresso, palestra ou seminário (Parágrafo 2º, art. 9º da Deliberação CRF-RJ 2677/2021).

Análise: Um percentual das Declarações de Atividade Profissional (DAP) protocoladas junto ao Serviço de Registro do CRF-RJ foi posteriormente indeferido pelo Serviço de Fiscalização por não cumprir com normativas estabelecidas pela Resolução CFF 701/2021 como: ausência de comprovação de vínculo, indisponibilidade do profissional farmacêutico em assumir vínculo provisório em mesmo horário onde já possuía vínculo definitivo, intempestividade da petição, falta de comprovação do afastamento do titular por motivo de emergência. Muito embora a Resolução CFF 701/2021 não defina quais as situações se caracterizam como emergência, o CRF-RJ elaborou nota técnica que, entre outros assuntos, estabeleceu as situações que não seriam consideradas como de emergência e que necessitariam de prévia solicitação de averbação de DAP. Em algumas situações os farmacêuticos fiscais do CRF-RJ constataram descumprimento por parte das empresas em contratar profissional farmacêutico substituto durante os afastamentos do profissional farmacêutico por motivo de férias. Em muitas ocasiões a falta de comunicação de férias, por parte do profissional, contribui para que as empresas adotem um procedimento contrário à legislação vigente. A autuação por ausência nestas situações ficou condicionadas a análise do perfil de assistência farmacêutica, salvo nas ocasiões em que

houve flagrante de atividade privativa do profissional farmacêutico (Decreto Federal 85878/81).

4.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo: Informar, analisar discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, e discriminar os procedimentos que foram adotados, nas situações mencionadas abaixo, informando se ocorreu o cumprimento das diretrizes planejadas, tais como: notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc.

Nas ações de fiscalização do CRF-RJ, o Serviço de Fiscalização instaurou Processo Administrativo Fiscal – PAF toda vez em que foi constatado funcionamento de empresa que não comprovou, no momento da inspeção, que suas atividades estavam sendo realizadas por profissional registrado junto aos órgãos e habilitados, em conformidade com o artigo 24 da Lei Federal 3820/60, combinado com o artigo 5º e inciso I do artigo 6º da Lei Federal 13021/2014, artigo 15 da Lei Federal 5991/73, Resolução CFF 566/12, Resolução CFF

700/2021 e Deliberação CRF-RJ 2533/2021, revogada em 18 de outubro de 2023 pela Deliberação CRF-RJ 3241/2023. Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado ao CRF e desde que com a presença de farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de seu substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até cinco dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado. Para as empresas registradas no CRF-RJ que possuem em sua natureza de atividade, aquelas não privativas para o profissional farmacêutico, os procedimentos para abertura de PAF seguiram as diretrizes do artigo 7º da Deliberação CRF-RJ nº 2636/2021, a partir de sua vigência em 03 de novembro de 2021 até a data de sua revogação em 18 de outubro de 2023 pela Deliberação CRF-RJ 3241/2023. Portanto, até a data da revogação a autuação de pessoas jurídicas públicas ou privadas contempladas nesta Deliberação ocorrerá quando a empresa se enquadre no perfil 3 da Resolução CFF 700/2021, a saber: Perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatada nas inspeções; Parágrafo 1º - As empresas somente serão enquadradas no perfil 3

caso o CRF-RJ receba demanda de inspeção por órgãos externos. Parágrafo 2º - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-RJ, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação. Posteriormente, o procedimento seguiu o rito previsto na Deliberação 3241/2023. As autuações têm como motivação o funcionamento da empresa nas seguintes situações:

a) Ausência de profissional farmacêutico (DT/AT/Substituto) em seu horário declarado de responsabilidade técnica/ estabelecimentos com natureza de atividade privativa de profissional farmacêutico: foi lavrado auto de infração nos estabelecimentos com perfil 2 e 3 de assistência técnica estabelecido pela Resolução CFF 700/2021 e nos estabelecimentos com os perfis 1, 2 e 4 quando da constatação de atividade privativa sendo realizada sem a presença do profissional farmacêutico (inciso VIII, parágrafo 5º, artigo 20).

b) Ausência de profissional farmacêutico (DT/AT/Substituto) em seu horário declarado de responsabilidade técnica/ estabelecimentos com natureza de atividade não privativa de profissional farmacêutico: até o dia 02 de novembro de 2021, seguiu-se o mesmo critério para os

estabelecimentos com atividades privativas de profissional farmacêutico, a partir de então, foi lavrado auto de infração nos estabelecimentos com perfil 3 (Resolução CFF 700/2021), conforme o artigo 7º da Deliberação CRF-RJ 2636/2021 até a data de sua revogação em 18 de outubro de 2023 pela Deliberação CRF-RJ 3241/2023.

c) Irregulares sem farmacêutico RT há mais de 30 dias (Perfil 5): foi lavrado auto de infração excetuando-se as situações previstas em leis ou disposto no artigo 3º, §5º, da Resolução CFF 700/2021. Foi encaminhado ofício à Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes, informando sobre a ilegalidade. Irregulares sem responsáveis técnicos suficientes para atender a carga horária prevista em legislação específica ou normativas do CFF ou CRF-RJ: foi lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis ou disposto no artigo 3º, §5º, da Resolução CFF 700/2021. A partir de setembro de 2023, passou-se a seguir o rito estabelecido pela Resolução CFF 749/2023 e Deliberação CRF-RJ 3241/2023.

d) Irregulares sem responsáveis técnicos suficientes para atender a carga horária prevista em legislação específica ou normativas do CFF ou CRF-RJ: foi lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis ou disposto no artigo 3º, §5º, da Resolução CFF

700/2021. A partir de setembro de 2023, passou-se a seguir o rito estabelecido pela Resolução CFF 749/2023 e Deliberação CRF-RJ 3241/2023.

e) Em horário diverso ao declarado e que não possua farmacêutico averbado como responsável técnico por aquele horário: foi lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis ou disposto no artigo 3º, §5º, da Resolução CFF 700/2021. Foi encaminhado ofício à Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes, informando sobre a ilegalidade. A partir de setembro de 2023, passou-se a seguir o rito estabelecido pela Resolução CFF 749/2023 e Deliberação CRF-RJ 3241/2023.

f) Sem registro regular junto ao CRF-RJ: foi lavrado auto de infração nos termos da Resolução CFF 700/2021, artigo 24 da Lei Federal 3820/60 e Deliberação CRF-RJ 2533/2021. Foi encaminhado ofício a Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes, informando sobre a ilegalidade. A partir de setembro de 2023, passou-se a seguir o rito estabelecido pela Resolução CFF 749/2023 e Deliberação CRF-RJ 3241/2023.

OBS.1) Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou

substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF/RJ, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação.

OBS.2) Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF/RJ, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação.

OBS.3) Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 2 e 3, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF/RJ, o estabelecimento deverá ser autuado.

OBS.5) Em situações que for constatada atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo em estabelecimentos irregulares a menos de 30 dias, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais.

OBS.6) Considerou-se atividades privativas do profissional farmacêutico, em conformidade com o Decreto Federal nº 85878/81:

- Manipulação de fórmulas magistrais/medicamentos (inclusive radiofármacos e oncológicos);
- Dispensação de medicamentos com retenção de receita ou

sujeitos a regime especial de controle;

- Fracionamento de medicamentos;
- Transmissão do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados);
- Ocorrência de procedimentos de intercambialidade;
- Execução de serviços farmacêuticos previstos na RDC 44/09, ou outra legislação que a substitua;
- Produção de medicamentos;
- Entre outras contidas no Decreto Federal nº85878/1981.

OBS.7) Todos os autos de infração e notificações de multa foram lavrados posteriormente à emissão do termo de inspeção, na sede do CRF-RJ e através de procedimento interno do SAFP, sendo posteriormente encaminhado para o endereço da pessoa jurídica sancionada através de postagem nos Correios com aviso de recebimento (AR), visando a garantia da segurança do farmacêutico fiscal e a dupla checagem do procedimento.

OBS.8) Com a vigência da Resolução CFF 749/2023 em setembro de 2023, a Deliberação CRF-RJ 2533/2021 e a Deliberação CRF-RJ 2633/21 foram revogadas e substituídas pela Deliberação CRF-RJ 3241/23, impactando diretamente nos procedimentos de instauração de processos administrativos fiscal, tanto para as firmas com natureza

de atividade privativa de profissional farmacêutico, quanto para as de natureza não privativa.

Análise: O Serviço de Apoio da Fiscalização e Processos (SAFP) manteve, a exemplo do exercício anterior, a suspensão dos autos de repetição em função da limitação operacional e técnica do CRF-RJ, uma vez que não ocorreu a homologação de um novo sistema operacional que garantisse a rastreabilidade dos PAF's e a distribuição em ordem sequencial dos respectivos processos, permanecendo as dificuldades apontadas no RFA do exercício 2022. Também houve significativo impacto na emissão de autos de infração, com suspensão por aproximadamente 30 dias, em função do afastamento por licença médica da funcionária administrativa responsável pela função. Impende informar que o Setor de Apoio a Processos Fiscais vem sofrendo com a redução do seu quadro de funcionários. No primeiro semestre, uma funcionária foi transferida para o Serviço Financeiro, não havendo reposição. Se por um lado a judicialização por parte das empresas e a respectiva concessão de liminares impedindo o CRF-RJ de proceder com a instauração de Processo Administrativo Fiscal ainda vêm se apresentando como uma barreira intransponível para o Serviço Jurídico do nosso Regional, e

a falta de pessoal tanto administrativo, quanto fiscal, somadas às deficiências operacionais do atual software, também continuam sendo fatores limitantes para a maior efetividade das ações de fiscalização, por outro lado, o Serviço de Fiscalização vem procurando alternativas para melhorar a assistência farmacêutica em sua jurisdição que não necessariamente transitam pelo processo sancionatório. O Programa de Fiscalização em Estabelecimentos Farmacêuticos Vinculados a Órgãos Públicos de Saúde iniciado no segundo semestre de 2023 vem causando impacto direto nos trâmites administrativos fiscais. Uma parte deste impacto está relacionada ao processo de regularização de uma parcela dos estabelecimentos fiscalizados, mas também há de se mencionar que a complexidade de se estabelecer um ponto de equilíbrio para adequação dos gestores de saúde dos entes públicos fiscalizados, somada a proposta de fomentar mediações envolvendo o Ministério Público Estadual com a consequente expectativa de propositura de termos de ajustamento de conduta (TAC), por vezes, atrasam a tramitação dos PAF's. Outro acontecimento com impacto direto nos procedimentos de instauração de novos PAF's se deu em função das mudanças trazidas com a Resolução CFF 749/23 que entrou em vigor em setembro de 2023. Neste mesmo mês o Serviço de Apoio a Processos Fiscais

encaminhou ao representante legal da empresa SISPROG a solicitação de mudanças nos textos dos autos de infração emitidos pelo Regional. Em um primeiro momento foram reportadas para a referida empresa as dificuldades operacionais relacionadas aos problemas com o filtro utilizado para o enquadramento dos autos de infração na respectiva tela de emissão de AI do software SISCON. Os textos dos respectivos autos não faziam referência às gradações previstas na norma publicada pelo CFF. Em atendimento à Resolução CFF 749/2023, o CRF-RJ publicou a Deliberação CRF-RJ 3241/2023, revogando as Deliberações RJ 2533/21 e Deliberação 2636/21 (https://crf-rj.org.br/transparencia/arquivos/2023/deliberacao/deliberacao_3241.pdf). O Serviço de Fiscalização elaborou nova Instrução de Trabalho (IT), para adequação dos procedimentos de fiscalização. No que tange ao procedimento de lavratura dos autos de infração (AI) e notificação de multa (NM) na sede do CRF-RJ, impende informar que muito embora haja um maior custo devido à necessidade de contratação dos serviços dos Correios e que este, por sua vez, em muitas ocasiões devolve as correspondências com Aviso de Recebimento (AR), gerando a necessidade de reenvio, pesa o fato que a manutenção deste procedimento garante dupla checagem dos parâmetros para emissão de AI ou NM, que por sua vez ocorrem à luz do processo

administrativo instruído, dando maior segurança jurídica e mitiga erros, além de garantir a segurança do farmacêutico fiscal principalmente em áreas de risco submetidas ao controle do tráfico e de narco milícias. Para reduzir o número de correspondências devolvidas o Serviço de Apoio da Fiscalização e Processos (SAFP) manteve o procedimento de notificação ao profissional farmacêutico responsável técnico para comparecimento ao regional acompanhado do representante legal ou procurador, para que seja feita a retirada do AI ou NM e iniciado o trâmite da contagem dos prazos para recurso. Também foi estabelecido Ordem de Serviço com os procedimentos para as ocasiões em que as empresas não receberam as respectivas correspondências depois de esgotadas todas as tentativas de entrega por parte do regional.

4.5 – METAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO

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

**NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NO ESTADO EM 2023 -
12623 inspeções (Figura 1)**

Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no exercício de 2023. O Plano Anual de Fiscalização do CRF-RJ – documento que contém sistemática e metas de fiscalização, conforme determinado pela Resolução CFF nº 700/2021, publicado em 21 de dezembro de 2023 (Deliberação CRF-RJ 2953/2023), alterado em 06 de dezembro de 2023 (Deliberação CRF-RJ 3284/2023) estabeleceu uma meta de 12000 inspeções para o ano de 2023.

**NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NA CAPITAL EM 2023 –
4649 inspeções (Figuras 1A e 1B)**

Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no município do Rio de Janeiro, capital do estado. A meta aprovada pelo Plano Anual de Fiscalização foi de 4550 inspeções.

**NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NA REGIÃO
METROPOLITANA EM 2023 – 2767 inspeções (Figuras 1A e 1B)**

Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais nos municípios de Belford Roxo, Cachoeiras de Macacu, Duque de Caxias, Guapimirim, Itaboraí, Itaguaí, Japeri,

Magé, Maricá, Mesquita, Nilópolis, Niterói, Nova Iguaçu, Paracambi, Petrópolis, Rio Bonito, Queimados, São Gonçalo, São João de Meriti, Seropédica e Tanguá, na Região Metropolitana do estado do Rio de Janeiro. A meta aprovada pelo Plano Anual de Fiscalização foi de 3550 inspeções. O CRF-RJ deslocou nos últimos anos um total de quatro farmacêuticos fiscais para o interior do estado, sendo a última transferência realizada para a região serrana em julho de 2023 com lotação na seccional de Nova Friburgo. Além das transferências para o interior do estado, houve a saída de um funcionário fiscal por motivo de licenciamento sem remuneração. Em comparação ao exercício de 2022, o CRF-RJ teve o acréscimo de mais um farmacêutico fiscal no interior e a redução de dois farmacêuticos fiscais para cobrir a região metropolitana. A necessidade de interiorização das ações de fiscalização ao mesmo tempo reduziu a cobertura na região metropolitana, uma vez que não houve a contratação de novos funcionários através de concurso público conforme inicialmente planejado no Plano Anual de Fiscalização 2023 (Deliberação CRF-RJ 2953/22). Para reduzir este impacto, em maio de 2023, procedemos com o retorno do farmacêutico fiscal que exercia atividade interna de supervisão. Ainda como contrapartida para a redução do número de fiscais fixos na região metropolitana, espera-se a publicação de um

novo edital de concurso para o primeiro trimestre de 2024.

**NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NO INTERIOR EM 2023 –
5207 inspeções (Figuras 1A e 1B)**

Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais nos municípios de Angra dos Reis, Aperibé, Araruama, Areal, Armação dos Búzios, Arraial do Cabo, Barra do Piraí, Barra Mansa, Bom Jardim, Bom Jesus do Itabapoana, Cabo Frio, Cambuci, Campos dos Goytacazes, Cantagalo, Carapebus, Cardoso Moreira, Carmo, Casimiro de Abreu, Comendador Levy Gasparian, Conceição de Macabu, Cordeiro, Duas Barras, Engenheiro Paulo de Frontin, Iguaba Grande, Italva, Itaocara, Itaperuna, Itatiaia, Laje do Muriaé, Macaé, Macuco, Mangaratiba, Mendes, Miguel Pereira, Miracema, Natividade, Nova Friburgo, Paraíba do Sul, Paraty, Paty do Alferes, Pinheiral, Piraí, Porciúncula, Porto Real, Quatis, Quissamã, Resende, Rio Claro, Rio das Flores, Rio das Ostras, Santa Maria Madalena, Santo Antônio de Pádua, São Fidélis, São Francisco de Itabapoana, São João da Barra, São José de Ubá, São José do Vale do Rio Preto, São Pedro da Aldeia, São Sebastião do Alto, Sapucaia, Saquarema, Silva Jardim, Sumidouro, Teresópolis, Trajano de Moraes, Três Rios, Valença, Varre-Sai, Vassouras e Volta Redonda, representando o interior do Estado. Para o exercício 2023,

foram considerados como pertencentes ao interior, os municípios relacionados na Lei 184 de 27 de dezembro de 2018. A meta aprovada pelo Plano Anual de Fiscalização foi de 3900 inspeções. Percebe-se um pequeno aumento do número de inspeções no interior do Estado no comparativo com o exercício 2022. Importante considerar duas questões: 1) o incremento de mais um farmacêutico fiscal no interior do estado ocorreu somente no segundo semestre de 2023 e na ocasião da transferência foi necessário tempo para a reorganização das rotas de fiscalização; 2) durante todo o segundo semestre de 2023 a farmacêutica fiscal transferida se dedicou prioritariamente às inspeções do Programa de Fiscalização em Estabelecimentos Públicos de Saúde. Esse programa tem uma metodologia complexa que inclui o preenchimento de formulários padronizados de forma complementar à lavratura dos termos de inspeção. Portanto, as metas diárias de fiscalização foram reduzidas. O número de inspeções no interior é complementado com as inspeções realizadas por farmacêuticos fiscais lotados na sede/capital durante as viagens programadas para o ano. Nos meses de janeiro e setembro de 2023 não houve viagens para as fiscalizações no interior do estado. Ainda assim houve ligeiro aumento no nº de inspeções no interior no comparativo com o exercício 2022.

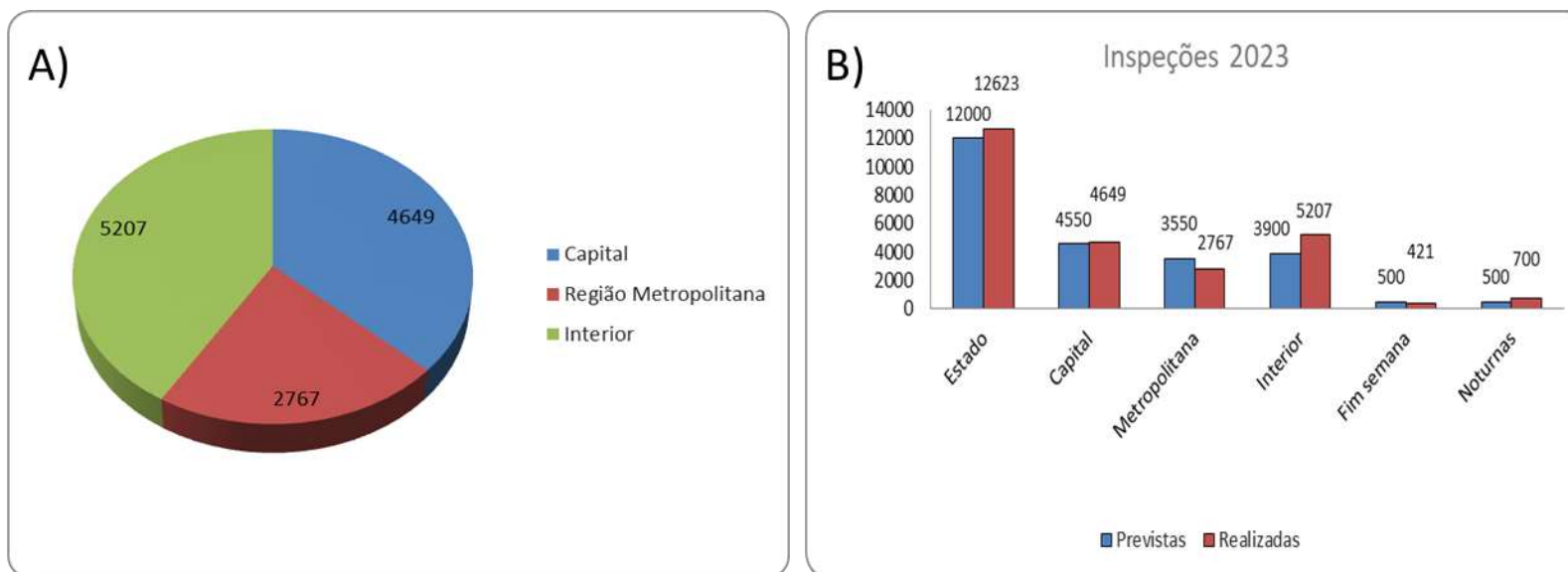


Figura 1: Número de inspeções do CRF-RJ no Estado do Rio de Janeiro. Em **A** Total de inspeções por região e em **B** comparação entre a meta prevista no Plano anual de Fiscalização (2023) e o quantitativo realizado no ano de 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NO FINAL DE SEMANA EM 2023 – 421 inspeções (Figuras 1B e 2)

As inspeções realizadas nos finais de semana compõem os indicadores do serviço de fiscalização conforme estabelecido na Resolução CFF 700/2021 e contribuem para a ampliação da assistência farmacêutica junto aos estabelecimentos farmacêuticos. A meta estabelecida no Plano Anual de Fiscalização para o exercício

2023 foi de 500 inspeções.

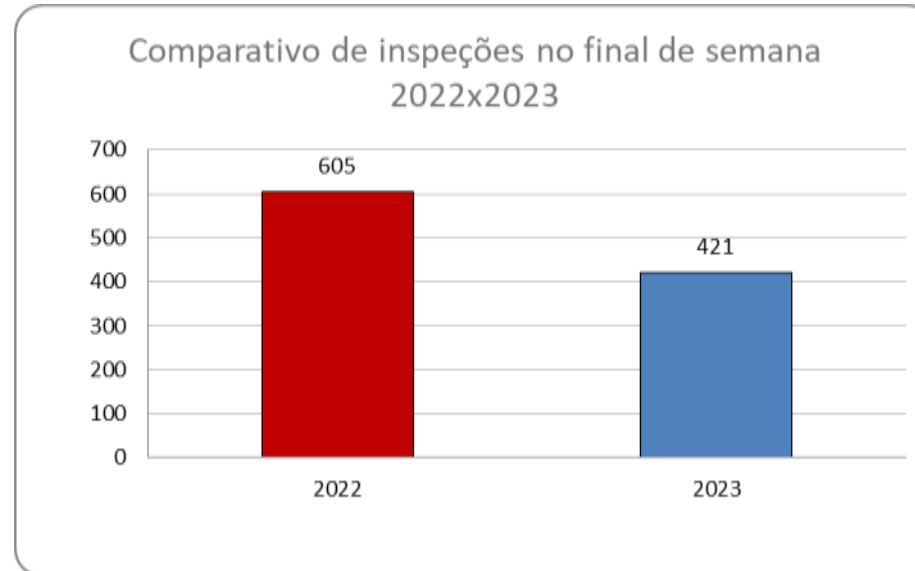


Figura 2: Comparativo de inspeções no final de semana executadas no Estado do Rio de Janeiro nos anos 2022 e 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

Análise: O afastamento de um farmacêutico fiscal contratado em 2021 por motivo de licença sem remuneração e a não contratação de novos funcionários impactaram diretamente em todos os indicadores da

fiscalização, mas o impacto foi ainda maior nos indicadores de fiscalização aos finais de semana e no horário noturno, uma vez que apenas nos contratos de trabalho firmados a partir do ano de 2015 estão previstos turnos de trabalho aos finais de semana e no turno noturno. Apenas em 1/3 dos contratos de trabalho dos farmacêuticos fiscais do CRF-RJ compreendem jornadas aos finais de semana e durante a noite. A falta de melhor suporte interno para essas jornadas de trabalho também se apresenta como fator limitante e nos últimos anos estão ocorrendo a redução destes indicadores. Para o exercício 2024 há planejamento de concurso público para contratação imediata de no mínimo três funcionários para o cargo de fiscalização, entretanto, nos últimos 24 meses houveram saída de dois farmacêuticos fiscais.

NÚMERO DE INSPEÇÕES NOTURNAS REALIZADAS EM 2023 – 700 inspeções (Figuras 1B e 3)

As inspeções realizadas no turno da noite compõem os indicadores do serviço de fiscalização conforme estabelecido na Resolução CFF 700/2021 e contribuem para a ampliação da assistência farmacêutica

junto aos estabelecimentos farmacêuticos. A meta proposta para o exercício de 2023 foi de 500 inspeções.

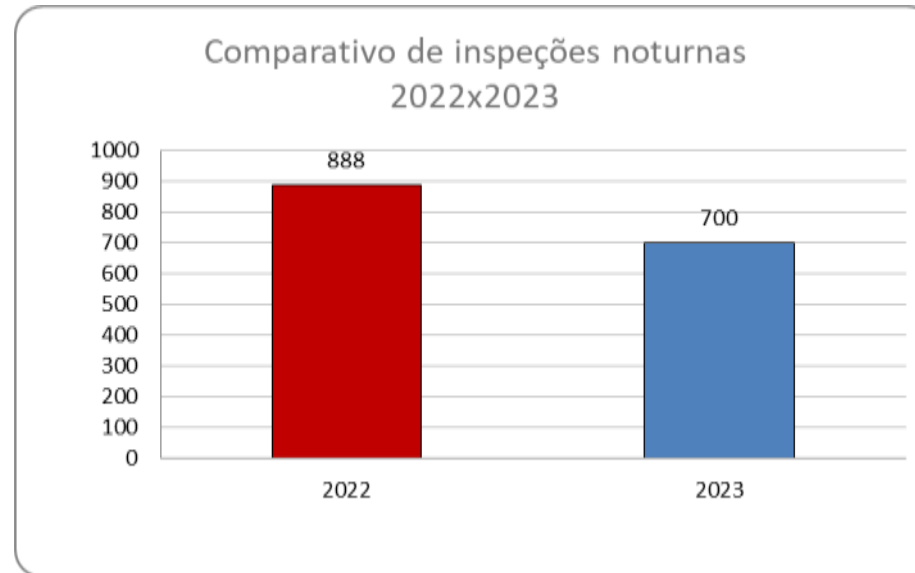


Figura 3: Comparativo de inspeções noturnas executadas no Estado do Rio de Janeiro nos anos 2022 e 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE FICHAS DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS (FFEAF's) LAVRADAS EM 2023 – 636 (Figura 4)

O número de fichas de fiscalização aplicadas pelos farmacêuticos fiscais durante a fiscalização do exercício profissional é um indicador

estabelecido na Resolução CFF 700/2021. A ferramenta avalia as atividades atribuídas ao farmacêutico e/ou sob a sua supervisão nos diferentes tipos de estabelecimentos farmacêuticos, contribuindo para a melhoria dos processos e da qualidade dos serviços realizados pelas empresas e pelos seus respectivos profissionais farmacêuticos responsáveis técnicos. A meta proposta no Plano Anual de Fiscalização estipulou o número de 1100 FFEAF's. Com o início do Programa de Inspeções em Estabelecimentos Públicos de Saúde no mês de agosto de 2023, foi necessário um replanejamento entre a equipe de farmacêuticos fiscais e vice-presidência do CRF-RJ em relação aos números de fiscalizações que deveriam ser realizadas durante as inspeções de rotina. A meta diária para as fiscalizações desta natureza foi acrescida em 20%, passando de 10 para 12 inspeções. Também foram suspensas as aplicações de FFEAF's. Muito embora o Programa em Órgãos Públicos tenha trazido um impacto no quantitativo de inspeções um pouco maior do que o inicialmente planejado e com conseqüente redução de alguns dos indicadores, a saber: IDF, nº de fiscalizações noturnas e o nº FFEAF's, esse impacto não representou perda de eficácia das ações de fiscalização. A metodologia aplicada nas 529 fiscalizações em estabelecimentos públicos de saúde lançou mão de formulários

próprios para os seguintes tipos de estabelecimentos: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) – 48 formulários, Farmácia Pública – 351 formulários e Farmácia Hospitalar Pública ou de Pronto Atendimento Público – 145 formulários, totalizando 544 formulários cadastrados junto à plataforma cognito forms. Quando somadas as 636 FFEAF's aplicadas durante o exercício de 2023, chegamos a um resultado de 1180 formulários preenchidos adicionalmente aos termos de inspeção. Este número representa com clareza o esforço nas ações de fiscalização para se obter uma fiscalização qualitativa e que gere desdobramentos na melhoria da assistência farmacêutica.

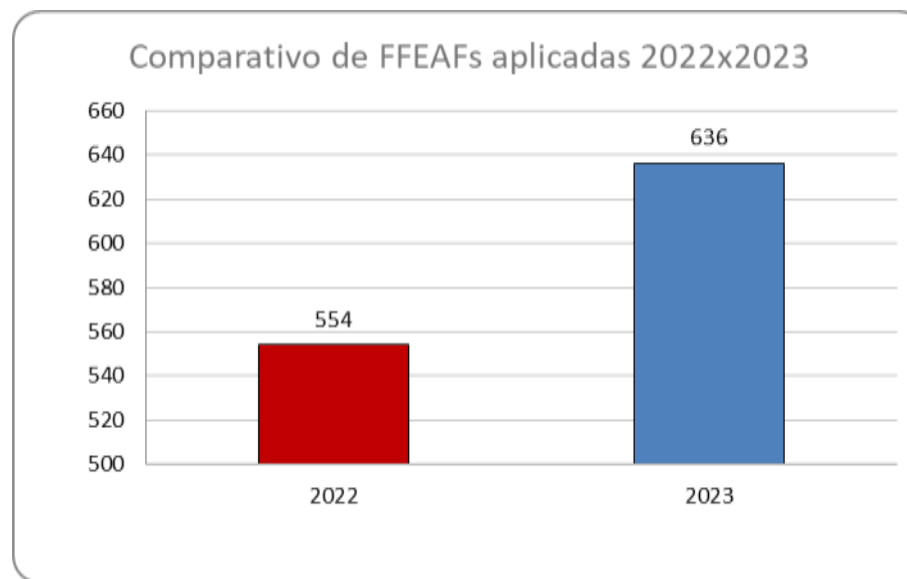


Figura 4: Análise do quadro comparativo de FFEAFs aplicadas junto aos profissionais farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro nos anos 2022 e 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE FORMULÁRIOS DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA (FOF's) APLICADOS EM 2023 – 4053 (Figura 5)

O número de formulários de orientação ao profissional aplicado pelos farmacêuticos fiscais durante a fiscalização do exercício profissional é um indicador estabelecido pela Resolução CFF 700/2021. A ferramenta contempla as não conformidades constatadas durante a fiscalização do exercício do profissional farmacêutico, normas

aplicáveis à situação, orientações e comprometimento do farmacêutico em adotar providências para regularização. No exercício de 2023 houve uma redução no uso desta ferramenta pelos farmacêuticos fiscais em atividade externa de fiscalização. Esta redução pode ter correlação com o número de inspeções em estabelecimentos públicos em condição irregular, uma vez que o formulário deve ser aplicado na presença do profissional RT e tem como objetivo orientar o profissional farmacêutico no comprometimento com adoção de providências para regularização. Por isso, não podemos afirmar que a redução da aplicação dos formulários de orientação tem relação direta com a redução de não conformidades observadas durante as inspeções. O Serviço de fiscalização também realizou reuniões e orientações junto aos coordenadores da assistência farmacêutica e planeja para o exercício 2024 ampliar o diálogo com gestores e fomentar mediações com a participação com o Ministério Público, VISA's, PROCON e Defensoria Pública Estadual.

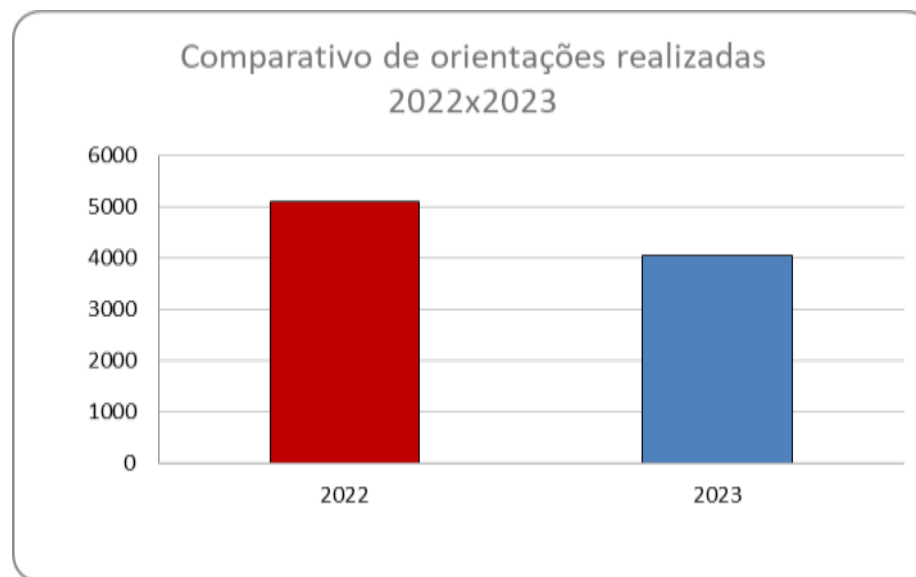


Figura 5: Análise do quadro comparativo de formulários de orientação farmacêutica aplicados aos profissionais farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro nos anos 2022 e 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE FISCALIZAÇÕES ATIVAS REALIZADAS

Foram realizadas 12556 fiscalizações ativas em 2023. Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no exercício de 2023 atendendo à atividade de rotina prevista no Plano Anual de Fiscalização.

NÚMERO DE TERMOS DE INSPEÇÃO EMITIDOS POR CADA FISCAL EM 2022 E 2023

Para o cálculo do indicador supramencionado, foi realizado o somatório de termos de inspeção, realizados mês a mês por fiscal em atividade externa, para os anos de 2022 e 2023 (Tabela 1).

Fiscal	2022	2023
Bianca Fernandes	20	1045
Claudia Bastos	1687	1548
Daniele de Souza	1254	1263
Edinilson Siqueira	1463	1366
Flavio Correa	5	55
Gabriella Sotelo	0	0
Hugo Vianna	907	890
Jonatas Vieira	1540	0
Lucianna Ramos	1283	1248
Marcelo Pereira	43	619
Marcos Alves	5	0
Mayara Padilha	472	880
Morena Wyler	0	0
Paula Cansado	1418	1517
Sarah Pitta	1194	932
Wagner Lucena	1440	1260

Tabela 1: Número de fiscalizações por farmacêutico Fiscal do CRF-RJ nos Anos 2022 x 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

Em 2023, os farmacêuticos fiscais que exerceram atividade interna foram: Flávio, Gabriella, Marcelo*, Marcos e Morena. O farmacêutico fiscal Marcelo se descompatibilizou do cargo de supervisão em maio de 2023, retornando para as atividades externas de fiscalização. A farmacêutica fiscal Mayara eventualmente exerceu atividade interna, conforme demanda, ocupando cargos e/ou funções de forma interina ou dando suporte às demandas do serviço interno de fiscalização. O fiscal Hugo também eventualmente exerceu atividade interna para dar suporte no planejamento das ações de fiscalização, principalmente após a vacância do cargo de supervisão em maio de 2023. O fiscal Jônatas permaneceu licenciado durante todo o exercício de 2023. A fiscal Sarah eventualmente foi cedida para participar de reuniões junto ao Grupo de Trabalho Sobre Saúde Pública do CFF, reuniões do Grupo de Trabalho de Mulheres Farmacêuticas do CRF-RJ (GT Mulheres), reuniões do Grupo de Trabalho Sobre Farmacêutico no SUS do CRF-RJ (GTFSUS) e para representar o CRF-RJ no Colegiado de Conselhos Profissionais do Rio de Janeiro. Os fiscais em atividade interna, eventualmente realizaram atividades externas de fiscalização durante a realização de ações conjuntas, para cumprimento de diligências/sindicâncias de forma complementar e durante as fiscalizações do Programa de Órgãos Públicos. Durante

aproximadamente 30 dias, entre o período de setembro a outubro, os farmacêuticos fiscais foram direcionados por determinação da vice-presidência e em comum acordo com a chefia do Serviço de Fiscalização, para a realização de fiscalizações em firmas com o Perfil 5 (Resolução CFF 700/2021). Para operacionalizar essas ações de fiscalização foram elaboradas rotas específicas com uma média de 10 estabelecimentos farmacêuticos e com natureza de atividade privativa da profissão farmacêutica. Nesse período houve redução da meta diária de fiscalização em função da logística de deslocamento. Os avanços das áreas sob o domínio do tráfico e das milícias em todo o Estado do Rio de Janeiro continuam sendo obstáculo que exige muito esforço de nossa equipe de fiscalização e que, em algumas ocasiões, ficou exposta a riscos, sendo submetida a ameaças e tendo seus veículos avariados. Muito em função desta realidade tivemos mais uma funcionária farmacêutica fiscal afastada das atividades de fiscalização com pedido de licença não remunerada. O afastamento foi solicitado com data a partir de 31 de dezembro de 2023. Ainda assim, no comparativo com o exercício 2023, conseguimos praticamente manter o número total de inspeções (Figura 6). Também há de se destacar as mudanças no planejamento estratégico implementadas em atendimento às diretrizes da nova governança

(gestão 2022-2023) que impeliu o Serviço de Fiscalização a buscar um modelo de fiscalização mais qualitativo, com uso de ferramentas estratégicas (ex.: formulários cognito para o Programa de Órgãos Públicos) e indicadores para nortear as ações de fiscalização, colaborando com a assistência farmacêutica e a assistência à saúde nos âmbitos público e privado.

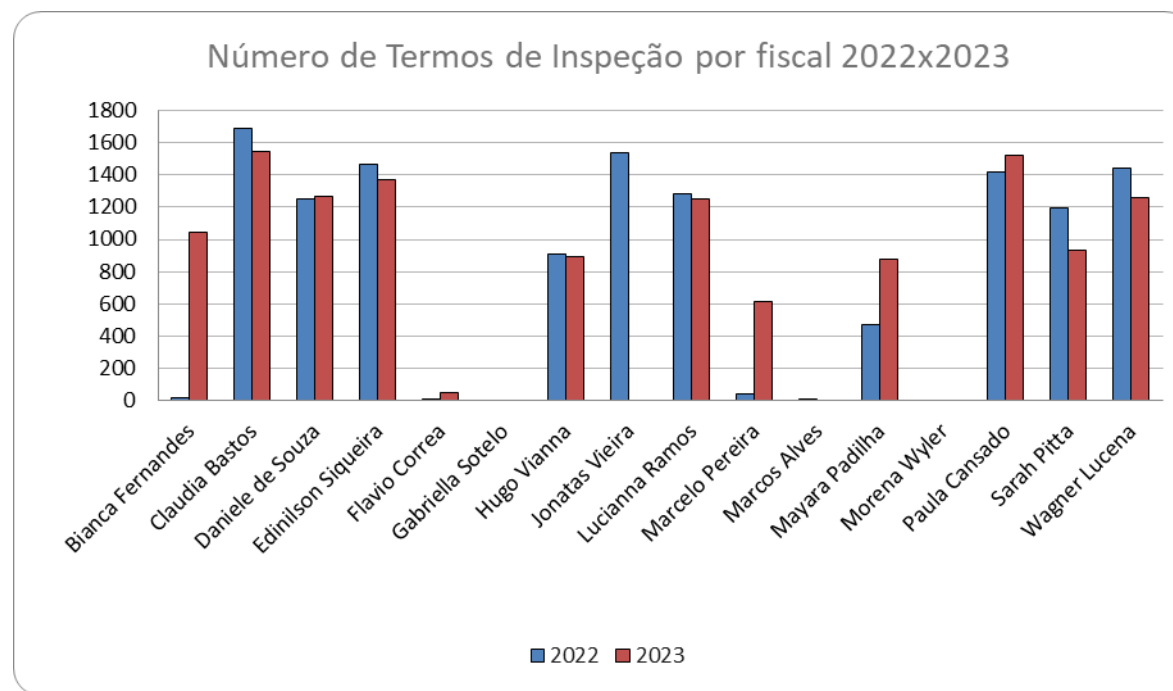


Figura 6: Análise do Quadro Comparativo do Número de Termos de Inspeção por Fiscal do CRF-RJ nos Anos 2022 x 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

4.6 – COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA

Objetivo: Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, descrevendo com clareza os motivos (ausência, infração sanitária, omissão de informação, obstrução de fiscalização,

etc) das comunicações e/ou denúncias encaminhadas, seu quantitativo e se foram acatadas pela Presidência.

As dificuldades para garantir a abrangência da atividade de fiscalização do exercício profissional junto aos estabelecimentos farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro, tanto na região metropolitana quanto no interior do Estado estão diretamente relacionadas ao aumento crescente da violência, com territórios ocupados pelas facções criminosas e pelas milícias, que não só controlam o acesso aos locais onde se situam os estabelecimentos farmacêuticos, como também podem estar envolvidas diretamente no comércio de medicamentos. A cada ano nos vemos obrigados a retirar mais estabelecimentos de nossas áreas de fiscalização de rotina e movê-los para nossas áreas de risco (Área X ou XARI). Toda essa situação de risco vem sendo reportada sistematicamente aos Gestores do CRF-RJ e necessita de total atenção de nossa Comissão de Fiscalização do CFF – COFISC, bem como das demais autoridades públicas em nosso Estado. Durante o exercício de 2023 se repetiram alguns episódios de ameaças e exposição de fotos dos funcionários farmacêuticos fiscais em redes sociais. Esta situação também influenciou na tomada de decisão de mais uma farmacêutica

fiscal em solicitar afastamento sem vencimentos. Estamos estudando junto à diretoria do CRF-RJ e Serviço Jurídico, a contratação de seguro de vida para os funcionários farmacêuticos fiscais. Outras duas questões merecem destaque, a saber: 1) a deficiência no quadro técnico das autoridades sanitárias municipais e a aparente interferência de aspectos políticos administrativos em detrimento das prerrogativas técnicas, nas ações de vigilâncias sanitárias para fiscalização e licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos. O CRF-RJ vem buscando o diálogo através da promoção de fóruns com a participação de outros órgãos reguladores e/ou de fiscalização com objetivo de harmonizar entendimento quanto aos aspectos legais a serem fiscalizados junto aos estabelecimentos e profissionais farmacêuticos. 2) A necessidade de diálogo junto às entidades que representam o setor regulado para que sejam estabelecidas as contrapartidas necessárias por parte de seus representantes legais no que tange a promoção da assistência farmacêutica e respeito à autonomia técnica do profissional farmacêutico. Durante o exercício 2023 presenciamos situações de prisões de farmacêuticos fiscais em exercício profissional na condição de empregados/ contratados, entretanto, essas ações não vêm se mostrando eficazes para coibir as irregularidades praticadas pelas pessoas jurídicas.

Das comunicações e/ou denúncias encaminhadas, seu quantitativo e se foram acatadas pela Presidência: Quadro 1.

O CRF-RJ e mais particularmente o Serviço de Fiscalização vem estabelecendo procedimentos para a análise prévia das solicitações de encaminhamento de ofícios a outras autoridades. Ficaram isentas desta análise as notificações às autoridades sanitárias nas situações de funcionamento de firmas ilegais ou irregulares junto ao CRF-RJ. Para os demais casos de notificações às vigilâncias sanitárias motivadas pela constatação fiscal de infrações de natureza sanitária, tornou-se necessária a elaboração de relatórios para explicar o motivo da notificação (ANEXO II do POP 119/2022 do Serviço de Fiscalização CRF-RJ), a infração sanitária constatada com a norma infringida de modo detalhado, infração ao código de ética correspondente (caso a empresa possua farmacêutico) e solicitação de envio. Outros órgãos, como por exemplo, Ministério Público, DECON, PROCON e demais Conselhos Profissionais, poderão ser notificados, em situações pertinentes, sob análise da supervisão e/ou chefia da fiscalização. O CRF-RJ também utiliza a ferramenta eletrônica Digidesk com acesso disponibilizado em nosso endereço eletrônico para o recebimento de denúncias (<https://crf-rj.org.br/digidesk/index.php?a=add&catid=63>). Durante o exercício

2023 promovemos maior aproximação com o Serviço de Ouvidoria do Regional que passou a funcionar na mesma sala do Serviço de Fiscalização. Os dois serviços passaram a atuar com maior sinergia, realizando troca de informações no tratamento das denúncias recebidas, nas respostas ao denunciante e nos desdobramentos das ações institucionais. Durante o exercício de 2023, somente na fila de chamados da Chefia do Serviço de Fiscalização foram resolvidos e/ou respondidos 750 chamados/encaminhamentos. Na fila da Supervisão do Serviço de Fiscalização foram 1092 chamados resolvidos e/ou respondidos. Muitos destes chamados foram motivados por denúncias. Outras denúncias foram encaminhadas e tratadas diretamente pelo serviço de Ouvidoria do CRF-RJ e em muitas destas, com colaboração do Serviço de Fiscalização. Impende informar que o CRF-RJ, através do seu Serviço de Ouvidoria, também está cadastrado junto à plataforma Fala.BR do Poder Executivo. Nos Relatórios de Fiscalização – RAF enviados mensalmente ao CFF, somente são consideradas as denúncias que foram cadastradas procedimentos de sindicância junto ao Sistema do Conselho (SISCON).

Ofícios VISA	Total de ofícios VISA (encaminhados)	Ofícios Enviados por solicitação em TV	Ofícios Enviados por Denúncia	Ofícios Enviados por Autuação	TOTAL de Ofícios VISA
	190	16	1	173	190

Quadro 1: Resumo das comunicações e/ou denúncias encaminhadas à presidência e para outras Instituições.

Fonte: controle interno SAFP/Serviço de Ficalização.

a) Número de presença/ ausências de profissionais: Foram realizadas 8042 inspeções para a verificação do exercício profissional e presença dos farmacêuticos responsáveis técnicos nos estabelecimentos em condição regular junto ao CRF-RJ (Figura 7). Destas inspeções, um total de 1820 o profissionais RT's não estava presente. Durante o ano de 2022 foram realizadas 8933 inspeções com este mesmo objetivo (Figura 7), onde 1982 não estavam presentes. Entendendo que as empresas que possuem seu status no Sistema do Conselho como regular, possui assistência farmacêutica integral (por todo horário de funcionamento), a metodologia de extração dos dados, considerou o total de termos de inspeção lavrados em firmas abertas regulares, na qual foi verificada a presença ou ausência do profissional. Os casos de ausência referem-se aquelas profissionais que estão averbados junto ao CRF-RJ na empresa, mas não encontrado na fiscalização. Percebe-se uma redução de aproximadamente 10% do número de inspeções no comparativo dos dois anos.

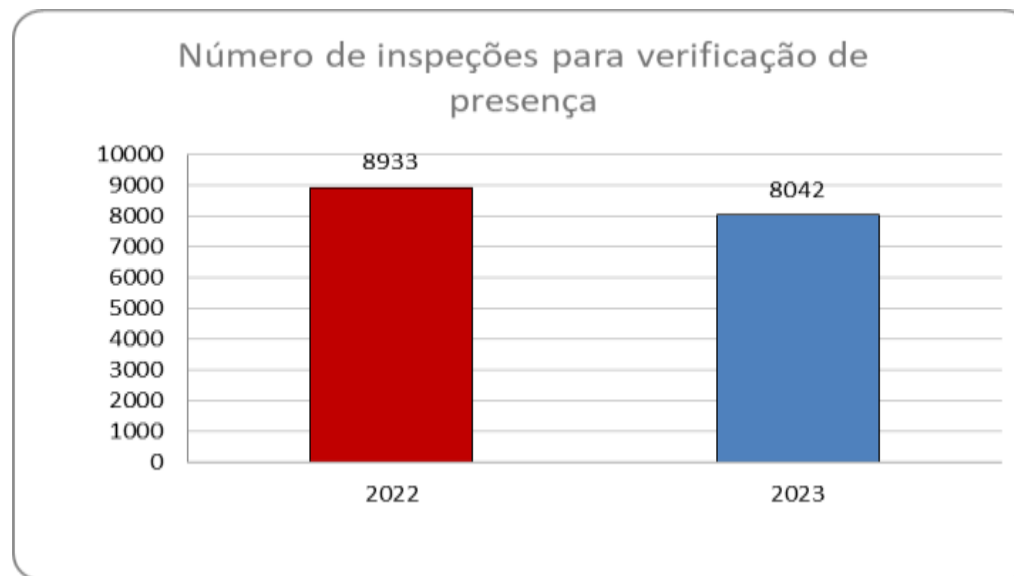


Figura 7: Total de fiscalizações em estabelecimentos farmacêuticos em condição regular no Estado do Rio de Janeiro para verificação de exercício profissional e presença/ausência do farmacêutico. Anos 2022 x 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

COMPARATIVO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EFETIVA (Figura 8)

Para os exercícios 2022 e 2023 a metodologia para cálculo da assistência efetiva foi alterada, sendo o número do denominador somente os estabelecimentos que se encontravam abertos no momento da fiscalização ao invés do total de termos de inspeções lavrados. De qualquer forma, percebe-se uma redução de quatro pontos percentuais na presença do profissional farmacêutico durante a inspeção. Essa redução não pode ser relacionada a uma redução da assistência farmacêutica, pois não estratifica as situações em que houve substituição por DAP, além de corresponder a ausências no momento da inspeção, entretanto, são importantes para fins estratégicos de planejamento e ações do serviço de fiscalização:

2022 - 6949 farmacêuticos presentes/ 10573 inspeções (65,7%)

2023- 6222 farmacêuticos presentes/ 10129 inspeções (61,42%)

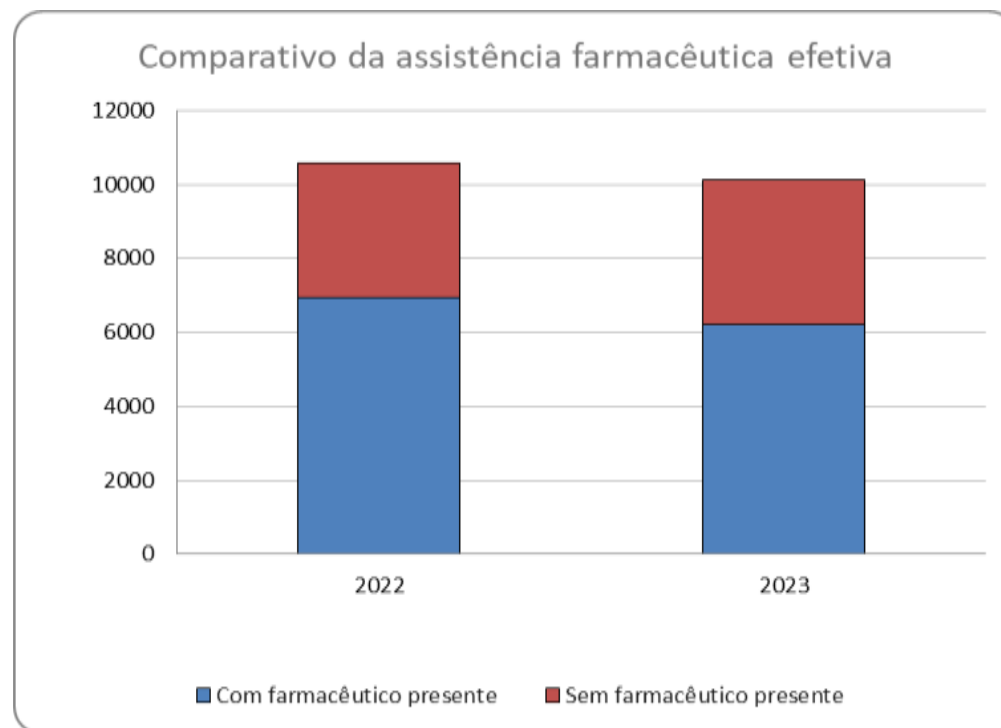


Figura 8: Análise do quadro comparativo da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Anos 2022 x 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon. (*aplicada à nova metodologia de cálculo)

b) Irregularidades sanitárias: Foram encaminhados ofícios para as Vigilâncias Municipais, Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro – MPRJ, Ministério Público do Trabalho – MPT e Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, contendo informações sobre estabelecimentos e profissionais farmacêuticos, encaminhamento de

denúncias, termos de inspeções com apurações de denúncias e com informações consignadas durante rotina de fiscalização, informando irregularidades administrativas nas esferas sanitárias com implicações no direito à saúde e ao acesso a assistência farmacêutica e ao medicamento.

c) Encaminhamento de Relatórios para análise de abertura de Processo Ético Disciplinar: O Serviço de Fiscalização encaminhou à Comissão de Ética 07 relatórios contendo as possíveis infrações éticas de profissionais farmacêuticos para que fosse analisada a necessidade de abertura de Processo Ético. Processos éticos instaurados: 03. (fonte: Secretaria da Comissão de Ética).

d) Número de fiscalizações reativas (Sindicâncias): Foram realizadas 67 fiscalizações reativas em 2023. Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no exercício de 2023 por força de sindicâncias cadastradas junto ao Sistema do Conselho (SISCON), entretanto, muitas outras fiscalizações proativas foram realizadas prevendo e/ou atendendo demandas da sociedade e de outros órgãos externos de controle (Ministério Público, Polícia, Conselhos Regionais, entre outros).

4.7 – PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo: Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual estabelecido pelo Regional.

a) Vigilância sanitária estadual: Não há parceria.

b) Vigilância sanitária municipal: Com o município de Niterói houve troca de informações entre as instituições. Demais vigilâncias não há parceria, mas o envio e recebimento de ofícios das ações de fiscalização de interesse mútuo. No primeiro trimestre de 2023 foi realizado convite às VISAs's municipais da região metropolitana com o objetivo de se estabelecer Termos de Colaboração e alinhamento de procedimentos comuns às instituições, entretanto, não houveram desdobramentos após essa primeira reunião. Em dezembro de 2023 recebemos uma solicitação de agendamento de reunião da parte da VISA municipal do Rio de Janeiro com o objetivo de dar continuidade a essas discussões. O encontro ficou pré-agendado para final de janeiro de 2024.

c) Ministério público: Não há parceria, porém há recebimento de ofícios com solicitação de diligências, elaboração de relatórios de

fiscalização e de pareceres relacionados à assistência farmacêutica e abastecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

d) PROCON: Há parcerias com os PROCON's, Rio das Ostras. O CRF-RJ participou de Fórum promovido pelo PROCON Municipal de Rio das Ostras junto ao varejo farmacêutico.

e) Superintendência regional do trabalho e emprego: Não formamos parceria, mas realizamos fiscalizações em atendimento a solicitações via ofícios.

f) ANVISA: Não houve nenhuma ação conjunta.

g) Polícia federal: Não houve nenhuma ação conjunta, mas convidou representante do referido órgão para palestra aos farmacêuticos fiscais sobre tema de interesse da autarquia.

h) Polícia estadual: Foram realizadas fiscalizações em conjunto com a Delegacia do Consumidor e resposta de ofícios encaminhados pelo Órgão.

i) Defensoria Pública Estadual: Há Parceria. O CRF-RJ realizou ação conjunta e encaminhou relatórios de fiscalização em atendimento a solicitações via ofícios.

j) Secretaria da fazenda: não há parceria.

4.8 – FORMAS DE FISCALIZAÇÃO NO SETOR PÚBLICO

Objetivo: Informar, analisar, discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual.

O Serviço de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro vem enfrentando dificuldades em instaurar Processos Administrativos Fiscais – PAF's para os estabelecimentos farmacêuticos municipais em função de ações judiciais. Ainda assim, temos recebido alta demanda do Ministério Público Estadual do Rio de Janeiro e da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, solicitando diligências nas unidades de saúde municipais, apurações relacionadas à falta de assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica a saúde e ao desabastecimento de medicamentos. Muitas demandas são decorrentes de nossas fiscalizações anteriores que vêm observando um movimento de centralização da assistência farmacêutica e da dispensação de medicamentos, em um processo continuado de desabastecimento de medicamentos das Unidades Básicas de Saúde que, por sua vez, deixaram de disponibilizar os medicamentos relacionados nas Relações de Medicamentos

Essenciais dos Municípios – REMUME, restringindo o acesso dos usuários do SUS e população em geral, às farmácias básicas centrais, contrariando as políticas de descentralização e atenção primária à saúde. Durante diligências solicitadas pelas instituições aqui mencionadas, verificamos também a falta de atualização, por parte de muitos gestores municipais, de suas respectivas REMUME, precarizando ainda mais o acesso aos medicamentos e a adesão ao tratamento. Diante deste cenário, o Serviço de Fiscalização do CRF-RJ inseriu no Plano Anual de Fiscalização para o exercício 2023 um Programa de Fiscalização em Órgãos Públicos de Saúde. A metodologia deste programa está descrita abaixo.

PROGRAMA DE FISCALIZAÇÃO EM ÓRGÃOS PÚBLICOS

1 - Objetivo do programa

Levantar dados que possam ser utilizados para fortalecer a Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e para viabilizar a adequação dos órgãos públicos do Estado do Rio de Janeiro, junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF-RJ).

2 - Metodologia

O programa será realizado em quatro etapas: planejamento, operacionalização, execução e análise dos dados, descritas a seguir.

2.1. Etapa 1 - Planejamento

Nessa primeira etapa será realizado o planejamento do programa, buscando fazer levantamento dos estabelecimentos a serem fiscalizados e os municípios prioritários. As atividades a serem cumpridas nesta etapa estão listadas abaixo:

- Levantar os dados dos estabelecimentos públicos registrados no CNES de cada um dos 92 municípios do estado do Rio de Janeiro;
- Abrir a ficha do estabelecimento, entrar em “conjunto – informações gerais”, destacar aqueles que possuem farmácia ou a previsão de dispensação de medicamentos previstos em programas inseridos no financiamento da Assistência Farmacêutica no SUS.
- Cruzar as informações levantadas com os dados de firmas disponíveis no SISCON e com dados das farmácias públicas listadas nos sites das secretarias de saúde;
- Criar listas de órgãos públicos a serem fiscalizados em cada município/ área de rotina. Observação: Será considerada como

prioridade a criação de listas dos municípios com viagens já planejadas pelo Serviço de Fiscalização e das rotas de rotina atuais dos fiscais.

- Organizar viagens para cumprimentos das inspeções em órgãos públicos. Observação: Serão considerados como prioritários os municípios com viagens já planejadas pelo Serviço de Fiscalização e aqueles com solicitação do Ministério Público

2.2. Etapa 2 - Operacionalização

A segunda etapa possui como intuito operacionalizar o programa, estabelecendo os dados a serem levantados nas inspeções, por este motivo, é importante deixar claro a abrangência do programa.

2.2.1 Estabelecimentos abrangidos:

Serão consideradas como prioridade as farmácias hospitalares e de pronto atendimento, as farmácias ambulatoriais e as centrais de abastecimento farmacêutico.

Durante a inspeção nas centrais de abastecimento farmacêutico, o fiscal levantará dados sobre quais unidades de saúde possuem farmácia em funcionamento. Caso o fiscal perceba ou verifique que naquele município/rota há estabelecimento com existência potencial de farmácia, que não esteja na lista enviada previamente, deverá

entrar em contato com a chefia para verificar a necessidade de realizar inspeção.

Em relação aos postos de saúde, será feito pelo menos um por rota, como amostragem, de preferência em um distrito mais afastado da farmácia central, com o objetivo de gerar dados que possam indicar se a população está ou não com acesso aos medicamentos essenciais naquela determinada região. Se no posto de saúde houver apenas vacina, anotar no termo de inspeção qual profissional está com a responsabilidade da guarda e controle de estoque, mas não colocar a frase de atuação.

Os laboratórios de análises clínicas e postos de coleta serão inspecionados em programa específico para estabelecimentos não privativos.

No que diz respeito às vigilâncias sanitárias, estas serão oficiadas pelo CRF-RJ para enviar listagem dos farmacêuticos que exercem as atividades de fiscalização. A partir da resposta das vigilâncias sanitárias, as medidas cabíveis serão pensadas e executadas pelo serviço interno.

2.2.2 Itens e critérios a serem verificados em cada natureza de atividade:

A definição dos itens levantados durante as inspeções será feito com base no documento “Relatório Final dos Seminários Regionais de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde”, de modo a viabilizar a continuidade das ações do Conselho Regional de Farmácia. Após as fiscalizações será enviado um questionário ao gestor da Assistência Farmacêutica com outras perguntas pertinentes ao programa para detalhamento da Assistência Farmacêutica, a fim de obter mais informações para fomentar a regularização do setor e suscitar discussões pertinentes ao tema. Para cada uma das naturezas de atividades serão elaborados formulários de fiscalização, na modalidade cognito forms e Word, a serem preenchidos de forma anexa ao termo de inspeção. Buscando padronizar as atividades dos fiscais, serão produzidos manuais com os critérios de preenchimento de tais formulários.

De forma geral, é importante que fique claro quantos farmacêuticos estão lotados na unidade, quais atividades são realizadas no local e se estas também estão sendo de acordo com a legislação. O intuito também é identificar quais os componentes financeiros da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico ou Especializado) e programas são abrangidos pelos estabelecimentos fiscalizados. Cada um desses

componentes possuem diferentes características, com distintas responsabilidades dos entes federativos na programação, aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos. Portanto, mapear essa informação é importante para demonstrar a centralização ou capilarização do serviço de AF nos municípios e também investigar questões sobre relacionadas ao desabastecimento, que podem influenciar no acesso da população aos medicamentos essenciais. Deste modo, o programa abrangerá questões estruturais e organizacionais da AF no SUS, assim como dados para mapear o seu funcionamento como, por exemplo, a participação do farmacêutico nas diferentes atividades, as condições de armazenamento e a disponibilidade de medicamentos essenciais.

2.3. Etapa 3 - Execução

A terceira etapa será destinada à execução das inspeções pelos farmacêuticos fiscais. Os fiscais seguirão os manuais elaborados na etapa anterior, os quais serão apresentados em uma reunião online. Caso possua acesso à internet, no momento da inspeção será preenchido o formulário no cognito forms. Caso contrário, será preenchido o formulário no Word. De todo modo, será anotado no termo de inspeção a informação de que o referido formulário foi

preenchido para cumprimento do programa nos órgãos públicos. Devido a especificidade do programa e o detalhamento da inspeção, a meta dos fiscais será reduzida para 2 a 3 inspeções, dependendo da complexidade do órgão público. Em caso de estabelecimentos irregulares ou ausência de profissional RT, o fiscal deve seguir os procedimentos de fiscalização já estabelecidos, apondo a frase de autuação, quando aplicável. Se não houver farmacêutico lotado na unidade, o fiscal deve deixar claro no termo de inspeção qual o profissional responsável pelas atividades relacionadas aos medicamentos. A realização de inspeções em duplas para fins de treinamento poderão ser autorizadas pela chefia do Serviço de Fiscalização.

2.4. Etapa 4 - Análise dos dados

A quarta etapa, buscará realizar o tratamento dos dados levantados durante o programa, os quais serão também repassados para o Grupo Técnico de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde do CRF-RJ.

Esta etapa é importante para o CRF-RJ possa negociar junto às coordenações de Assistência Farmacêutica dos municípios a realização de Termos de Ajustes de Conduta ou ainda, enviar

relatórios técnicos para o Ministério Público.

RESULTADOS: Até o término do exercício 2023 foram preenchidos 544 formulários na plataforma conguito forms em 64 municípios dos 92 existentes no Estado do Rio de Janeiro. Foram realizadas reuniões com coordenadores da assistência farmacêutica. Alguns municípios iniciaram trâmite de regularização de seus estabelecimentos farmacêuticos, com contratação de profissionais farmacêuticos e averbação de responsabilidade técnica. Entre estes citam-se: Nova Friburgo, Maricá e Rio de Janeiro. Somente na capital a Fundação Saúde deu entrada em mais de 150 protocolos para registro de estabelecimentos com respectiva averbação de Responsabilidade Técnica, estando estes processos em trâmite de análise e com inscrições provisórias. Para o exercício 2024 esperamos concluir as fases de execução e de análise de dados para prosseguirmos com encaminhamentos aos Gestores e MPRJ. O Serviço Jurídico reformou entendimento de forma que todos os estabelecimentos estão sendo registrados com a razão social e CNPJ dos respectivos municípios em detrimento da existência de contratos de gestão.

5- ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

Para fins de planejamento e organização das ações de fiscalização, o Estado foi dividido em 12 áreas de fiscalização de rotina que incluem a capital, a região metropolitana, a região sul fluminense, a região da baixada litorânea e parte da zona oeste com a região da costa verde do estado. Demos continuidade ao nosso plano de interiorização da fiscalização com a presença de farmacêuticos fiscais fixos nas regiões da baixada litorânea, sul fluminense, costa verde, e ampliamos nossa presença na região serrana desde julho de 2023 com a transferência de uma farmacêutica fiscal para a seccional de Nova Friburgo. Em função do déficit de fiscais foram realizados rodízios trimestrais das áreas da capital e região metropolitana, não sendo possível a fiscalização de todas as áreas por trimestre. Para o próximo ano está previsto no plano anual a contratação de novos farmacêuticos fiscais.

Áreas de fiscalização de rotina

Baixada Fluminense 1

Baixada Fluminense 2

Barra e adjacências

Zona Sul (Rio de Janeiro)

Niterói/ São Gonçalo
Centro/Tijuca (Rio de Janeiro)
Zona Oeste (Rio de Janeiro)
Zona Leopoldina (Rio de Janeiro)
Méier (Rio de Janeiro)
Área Zona Oeste (Rio de Janeiro) /Costa verde:
Área Sul Fluminense
Área Região dos Lagos

Áreas alcançadas com o plano anual de viagens de fiscalização

Também foi estabelecido plano anual de viagens de fiscalização contemplando a programação e a escala de farmacêuticos fiscais para as viagens de fiscalização aos municípios não cobertos pelas áreas de rotina com o objetivo de alcançar maior abrangência das ações de fiscalização nas regiões do interior do Estado, onde não há a presença de farmacêuticos fiscais fixos e/ou lotados em seccionais, entretanto, foram necessárias sucessivas alterações ao longo do ano pelas razões elencadas a seguir: 1)Impacto das fortes chuvas no primeiro trimestre do ano de 2022; 2)Dificuldades no gerenciamento das atividades dos profissionais fiscais em função de afastamentos por motivos de saúde, gozo do direito a folgas em função de serviços

prestados ao TRE durante eleição, licença médica, atestados e dispensas, afetando diretamente o número de fiscalizações; 3) Por solicitação da diretoria, o cronograma de viagem e a respectiva escala dos farmacêuticos fiscais, precisaram ser enviados mensalmente para análise e aprovação da diretoria do CRF-RJ que em algumas solicitações, modificou ou suspendeu o destino e as datas das viagens.

6- DESPESAS COM A FISCALIZAÇÃO

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

NÚMERO DE EMPENHOS COM DIÁRIAS/VIAGENS DE FISCALIZAÇÃO EM 2023 – 153 Empenhos. (Figura 12). Houve quatorze empenhos a mais no comparativo com o ano anterior. Durante o

exercício 2023, além das viagens de fiscalização, os farmacêuticos fiscais viajaram para participarem dos Congressos de Farmácia organizados pelo Conselhos Regionais de Minas Gerais e São Paulo, além dos Congressos Farmacêuticos Organizados pelo CFF. Também houve aumento das fiscalizações no interior do Estado. (fonte: Serviço financeiro CRF-RJ).

QUANTIA GASTA COM PAGAMENTO DE DIÁRIAS PARA VIAGENS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO EM 2023: 192.510,00. (Figura 9). Os valores gastos com o pagamento de diárias para viagens do serviço de fiscalização contemplam as viagens para fiscalização do exercício do profissional farmacêutico junto aos estabelecimentos farmacêuticos, as viagens para reuniões com autoridades de outras instituições, bem como para realização de eventos do serviço de fiscalização (Ex.: fóruns junto à categoria profissional). No comparativo com o ano de 2022 houve um aumento de 32,5% nos valores gastos com o pagamento de diárias para os farmacêuticos fiscais. Impende informar que os valores de diárias para viagens intermunicipais foram reajustados em 25% desde 15 de março de 2023 por meio da Deliberação 3033/2023, após terem sido aplicadas quatro reduções sucessivas nos valores de diárias pagas por esse Regional ao longo dos últimos anos que ao final representou

29,67% de redução em relação ao valores que eram pagos em 2018 a partir da publicação da Deliberação CRF-RJ 1789/2018. O reajuste após quatro sucessivas reduções se justifica pela elevação dos custos com hospedagem, deslocamento e alimentação nos últimos cinco anos.

A

Número de Empenhos com diárias para fiscalização	2022	2023
139	R\$ 145.310,26	NA
153	NA	R\$ 192.510,00

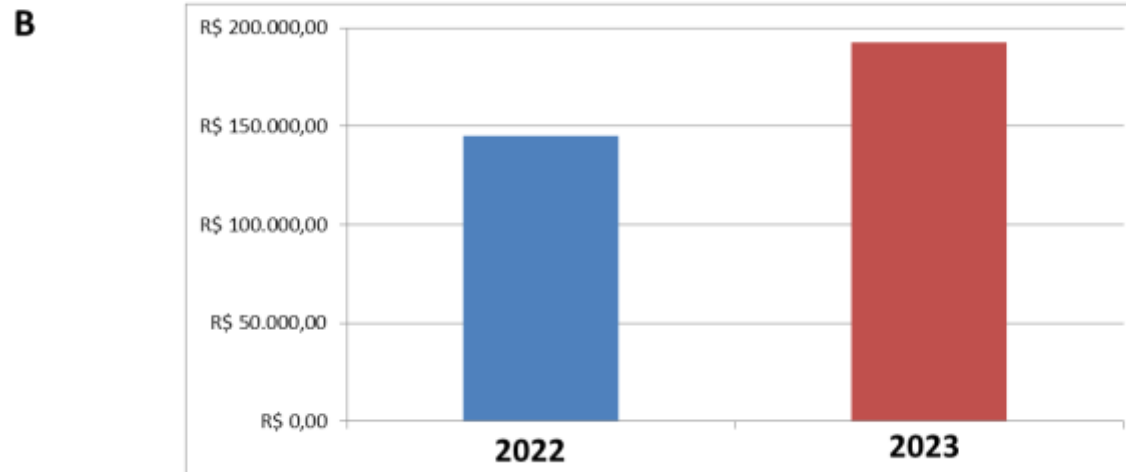


Figura 9: Análise do quadro comparativo de quantia gasta com pagamento de diárias para o serviço de fiscalização do CRF-RJ. Anos 2022 x 2023. Em A números totais de diárias/empenhos e valores em Reais. Em B valores em Reais demonstrando aumento de 34,50% no ano de 2023, quando comparado ao ano de 2022. Informações extraídas do Sistema Implanta Informática CRF-RJ.

QUANTIA GASTA COM PAGAMENTO DE COMBUSTÍVEL PARA AS VIATURAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO: R\$ 93.520,90.

GASTOS COM CAPACITAÇÃO DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO (valores pagos para cursos de capacitação, inscrições em congressos): R\$ 11.620,00

QUANTIA GASTA COM SALÁRIOS (SOMENTE FARMACÊUTICOS FISCAIS): R\$ 2.730.509,89.

RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA UTILIZADA PELO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO: R\$ 228.672,60

GASTOS COM LAVAGEM DE VEÍCULO: apenas frota destinada ao serviço de fiscalização. (lavagens feitas com o cartão Ticket Log): R\$ 543,99.

GASTOS COM VERBA DE SUPRIMENTOS (estacionamento, lavagem - sem cartão ticket log, pedágios devido passagem em praças não cadastradas, e demais despesas previstas em deliberação específica): R\$ 21.673,35.

DESPESAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO COM PUBLICAÇÃO EM D.O.U.: R\$ 5.876,92

DESPESAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO COM A EMPRESA DOS CORREIOS: R\$ 42.617,73.

GASTOS COM DESPESAS GRÁFICAS PARA MATERIAIS DE USO EXCLUSIVO DA FISCALIZAÇÃO: R\$ 824,00.

RECEITA DO CRF-RJ EM 2023: R\$ 28.664.621,09. (O valor corresponde à receita bruta do Regional sem o repasse de $\frac{1}{4}$ ao Conselho Federal de Farmácia).

TOTAL DAS DESPESAS COM O SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO:

R\$ 3.328.369,38 O valor corresponde a 11,61 % da receita bruta do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro. A receita bruta do CRF-RJ no exercício de 2022 foi de R\$ 28.094.198,27. Neste mesmo período os gastos com fiscalização foram de R\$ 4.346.575,04. Portanto, no comparativo entre os exercícios 2022 e 2023 houve um **↑ de 2,03 % da receita bruta do**

CRF-RJ e ↓ de 3,86% das despesas com o serviço de fiscalização.

Em valores absolutos houve uma redução de R\$ 1.018.205,66 com a atividade fim de fiscalização. Diferentemente do ano anterior, as despesas com o Serviço de Fiscalização não levou em consideração os gastos com estagiários e funcionários administrativos, ainda assim a redução da quantia direcionada à fiscalização mostra-se relevante.

7 - SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

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

Resultado dos Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF):

O IDF é o Índice de Desempenho do Fiscal, leva em consideração o desempenho individual do fiscal. Sua definição está normatizada na Resolução CFF 700/2021: Define-se como Índice de Desempenho do Fiscal (IDF): o resultado obtido pela divisão do número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a

complexidade de cada inspeção e preenchimento de FFEAF e FOF realizadas no período de um mês, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa, não podendo este ser inferior a 10 (dez) dias trabalhados no mês. Cálculo do IDF: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia. Não podendo ser inferior a 180 pontos/mês. O Índice de Desempenho Fiscal anual (IDF anual) somatório dos IDF mensais / 12 meses.

ÍNDICE DE DESEMPENHO DO CRF-RJ (IDC) 2022 E 2023 (Tabela 2; Figura 10).

O IDC é o Índice de Desempenho do Conselho, levando em consideração a média de IDF de cada fiscal, para seu cálculo. Percebe-se que as mudanças de planejamento aumentaram o IDC do CRF-RJ.

A)

IDF MENSAL 2022 - FISCAIS EXTERNOS													
	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Média fiscal
Claudia	11,6	13,1	13,5	13,9	12,4	12,6	15,6	16,1	14,2	16,2	17,4	17,8	14,5
Daniele	9,7	11	13	11,4	10	11	13,1	12,3	12,9	13,5	14,6	-	12,0
Edinilson	11,2	10,6	13,7	13,1	12,1	10,5	13,9	14	14,5	13,6	13	-	12,7
Hugo	12,3	11,8	12,3	13	8,7	8,5	5,9	6,4	11,3	16	15,7	9,3	10,9
Jonatas	11,1	12,1	12,6	11,4	11,3	11,7	14,8	15,2	14,6	14,8	14,3	15,3	13,3
Lucianna	9,9	11,7	12,6	11,9	12	8,2	14	14,9	12,8	13,2	10,7	6,7	11,6
Mayara	13	7	7	5,6	2,6	9,4	-	14	14,5	11	14,3	4,4	9,3
Paula	10,2	8,7	12,5	12,9	10,9	10,2	14,2	13,7	13,8	13,1	13,3	10	12,0
Sarah	8,4	11,6	12,7	12,6	9,8	11,2	14,3	13,9	12,9	11	14,6	6,2	11,6
Wagner	10,8	11,1	12,8	12	11,7	11,8	11,4	14,2	14,9	14,3	18,3	17,1	13,4
IDC	10,8	10,9	12,3	11,8	10,2	10,5	13,0	13,5	13,6	13,7	14,6	10,9	12,1

B)

IDF MENSAL 2023 - FISCAIS EXTERNOS													
	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Média fiscal
Bianca	-	13,5	12,6	15,7	15,5	15,2	-	-	8,6	7,4	10,1	-	12,3
Claudia	-	10,0	14,7	15,0	15,0	16,8	14,5	12,6	10,8	8,8	5,5	-	12,3
Daniele	-	-	14,7	13,7	15,1	12,2	10,5	11,1	-	6,4	9,2	-	11,6
Edinilson	11,6	13,6	13,7	13,2	13,7	-	12,5	11,1	11,4	8,2	6,3	-	11,5
Hugo	-	15,9	15,3	16,0	13,8	-	-	-	-	9,9	-	-	14,1
Lucianna	9,8	12,3	9,8	14,1	15,9	-	10,8	-	-	7,0	4,7	-	10,5
Marcelo	-	-	-	-	11,2	9,2	-	9,6	6,2	7,3	8,9	-	8,7
Mayara	13,1	13,3	12,9	15,0	13,5	-	-	-	-	7,3	-	-	12,5
Paula	12,9	14,3	12,6	13,9	-	-	13,2	11,4	9,9	8,7	7,7	-	11,6
Sarah	12	-	13,5	11,9	11,7	-	10,0	-	-	-	-	-	11,8
Wagner	13,7	-	15,1	13,7	14,9	15,1	14,4	13,1	11,8	7,8	-	-	13,2
IDC	12,1	13,2	13,4	14,2	14,0	13,7	12,2	11,4	9,7	7,8	7,4	-	11,7

Tabela 2: Índice de Fiscalização mensal por farmacêutico Fiscal do CRF-RJ dados comparativos dos Anos 2022 e 2023. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

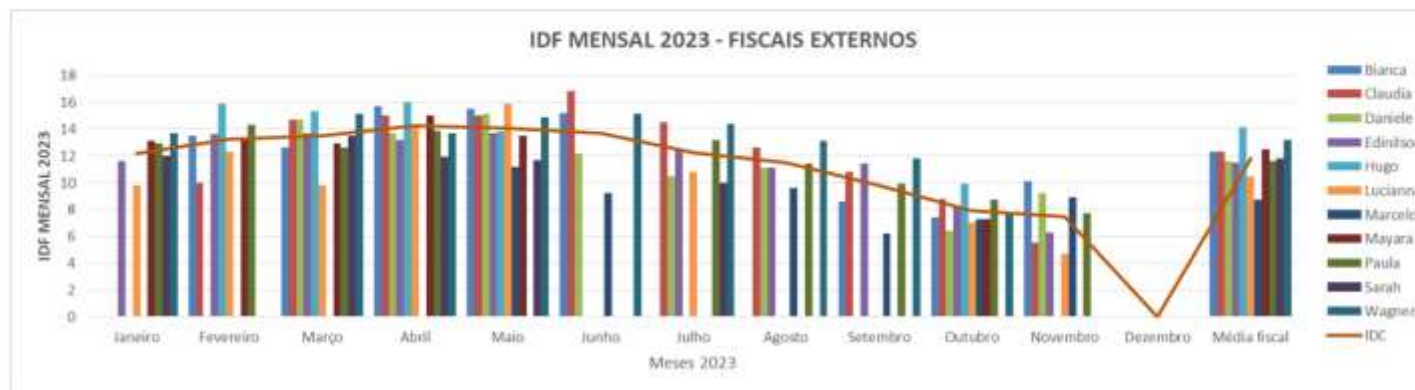
A**B**

Figura 10: Índice de Fiscalização mensal por farmacêutico Fiscal do CRF-RJ dados compilados por profissional Fiscal Farmacêutico: Anos 2022 (10A) e 2023 (10B). Informações extraídas da base de dados do Siscon.

Prioridades de Fiscalização definidas: Os estabelecimentos com perfis de 1 a 4 foram fiscalizados com a mesma frequência independente do perfil de cada um. Durante aproximadamente um mês, a equipe de farmacêuticos fiscais se dedicou a fiscalizar exclusivamente firmas privadas com natureza de atividade privativa de farmacêutico que estavam com perfil 5. Priorizou-se fiscalizar os estabelecimentos com natureza de atividade de privativa do profissional farmacêutico tanto na capital e região metropolitana como no interior do Estado, com o objetivo de garantir um número maior de inspeções para se estabelecer os perfis de assistência farmacêutica para estes tipos de estabelecimentos. A partir do segundo semestre priorizamos as inspeções do Programa de Inspeção em Estabelecimentos Públicos de Saúde para atendimento às solicitações do Ministério Público e com o objetivo de fortalecer a assistência farmacêutica no âmbito do SUS. As reduções nos índices dos farmacêuticos fiscais observadas a partir do mês de setembro se deram em função da complexidade operacional e técnica da fase de execução do referido programa. O mês de dezembro foi dedicado prioritariamente para a elaboração do plano anual de fiscalização do exercício 2024 e para o planejamento interno para o exercício seguinte.

Proporção de multas aplicadas pelo Plenário por quantidade de autuação efetuada: No exercício de 2023 foi aplicado um total de 1386 autos de infração, sendo que 10 foram cancelados. O total de multas aplicadas pelo Plenário foi de 1282 conforme Relatório de Auto de Multas de 2023. Durante este mesmo exercício, apenas 142 multas foram recebidas. O percentual de multas recebidas corresponde a 11,08% do total de multas emitidas durante o ano de 2023. As multas recebidas não necessariamente correspondem àquelas decorrentes de processos administrativos abertos no exercício 2023, ainda assim, este dado demonstra a dificuldade do Regional em reverter as multas emitidas em receita. (fonte: SISCON).

CONSIDERAÇÕES FINAIS E PESPERSCTIVAS

Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual 2024: Para a realização dos procedimentos de fiscalização durante o ano de 2023 e para o trâmite dos processos e documentações fiscais, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ) contou com um quadro de 15 farmacêuticos fiscais, deste total, 10 atuaram nas atividades externas

de fiscalização e 05 nas atividades administrativas internas, sendo 01 na superintendência da autarquia, 01 na Chefia do Serviço de Fiscalização, 01 na Chefia do Setor de Apoio e Processos do Serviço de Fiscalização, 01 na função de supervisor dos farmacêuticos fiscais em atividade externa, 01 na chefia do Serviço de Registro e Protocolo. A partir do mês de maio de 2023, o fiscal que exercia a função de supervisor do serviço de fiscalização foi remanejado para a atividade externa, reduzindo o quantitativo de fiscais internos e aumentando para 11 o número de fiscais em atividade externa de fiscalização. Alguns fiscais em determinado momento realizaram atividades pertinentes ao serviço interno como: respostas dos chamados de denúncia e orientações técnicas encaminhadas pelo público em geral através de nosso canal de atendimento online. O Serviço de Fiscalização também trabalhou com maior sinergia junto ao Serviço de Ouvidoria no acolhimento, triagem e desdobramentos destes chamados. Também fizeram parte da equipe do serviço de fiscalização em 2023: 03 auxiliares administrativos durante todo o exercício; 03 estagiários de nível superior e 02 estagiários de nível médio. Foram necessárias algumas alterações no planejamento anual do exercício de 2023 para atender as determinações da diretoria do

CRF-RJ e para a execução do Programa de Inspeção em Órgãos Públicos de Saúde, sendo assim, interrompemos as rotinas de fiscalização que tinham como procedimento a fiscalização regular e sequencial das áreas distribuídas a cada um de nossos fiscais, para priorizar fiscalizações estabelecimentos com perfil 5 entre os meses de setembro e outubro e dedicamos mais tempo para a fase de execução do referido programa. Também foi necessário suspender a aplicações de FFEAF's em Drogarias e farmácias sem manipulação, além de suspender o planejamento inicial de aplicação de FFEAF nas farmácias com manipulação, para priorizar o preenchimento dos formulários do Programa de Fiscalização em Órgãos Públicos na plataforma Coginito Forms e também para reduzir o impacto no acumulado de inspeções. Apesar disso, realizamos reunião com a Dra. Gelza Rúbia, membro do Grupo Técnico Magistral do CRF-RJ para uma abordagem dos pontos da nossa FFEAF de Farmácia Magistral e elaboramos um manual para aplicação deste formulário. O Serviço de Fiscalização solicitou apoio ao SJ e encaminhado pauta para o encontro dos serviços jurídicos dos Regionais que ocorreu em Campos do Jordão no meio do ano, com a intenção de estabelecermos um plano de ação para as questões que impactam

na instauração de processos fiscais em desfavor de empresas amparadas por liminares como farmácias hospitalares com menos de 50 leitos, dispensários e radiofarmácias face à Resolução CFF 728/2022. Também houve investimento na capacitação dos funcionários farmacêuticos fiscais. Realizamos curso específico sobre Processo Administrativo Disciplinar, participamos do Encontro Nacional de Advogados dos Conselhos Regionais de Farmácia, Simpósio com a Vigilância Sanitária Municipal de Niterói e de Congressos Farmacêuticos organizados pelos Regionais de Farmácia e pelo CFF. A transferência de mais uma farmacêutica fiscal para o interior do estado a partir do segundo semestre, acelerou a fase de execução do nosso programa em órgãos públicos de forma que alcançamos uma cobertura de aproximadamente 80% dos estabelecimentos localizados fora da região metropolitana e da capital. Contudo, foi preciso reduzir o número de inspeções em estabelecimentos com atividades não privativas durante o exercício de 2023 em função do número limitado de farmacêuticos fiscais. Para o exercício 2024 o serviço de fiscalização planeja realizar ao menos uma inspeção em firmas que exploram atividades não privativas da profissão farmacêutica, priorizando as que se encontram em situação

regular junto ao CRF-RJ e adotando um modelo orientativo ao profissional farmacêutico, encaminhando aos órgãos competentes as infrações que não são de competência do regional. A Deliberação CRF-RJ 2636/2021 que estabelecia procedimentos específicos para a instauração de processo administrativo fiscal em firmas que exploram atividades não privativas da profissão farmacêutica, foi revogada em 18 de outubro de 2023 pela Deliberação CRF-RJ 3241/2023. No que tange a instauração de processos administrativos fiscais por motivo de ausência do profissional farmacêutico Responsável Técnico junto às demais empresas em situação regular junto ao CRF-RJ, houve significativa redução em função da necessidade de aplicação do perfil de assistência farmacêutica estabelecido pela Resolução CFF 700/2021. Nesta questão em particular, é importante destacar que o CRF-RJ vem encontrando dificuldade de realizar o número mínimo de inspeções dentro do período de 24 meses para todos os estabelecimentos farmacêuticos cadastrados em nosso banco de dados e, portanto, de estabelecer o enquadramento destes, nos perfis de 1 a 3 da referida norma. Os principais motivos são: a) crescimento das áreas não alcançadas pela fiscalização em função de estarem sob o controle do tráfico e das narco milícias; b) o déficit de profissional

farmacêutico fiscal para a conciliação de todas as necessidades internas (Ex.: tratamento das informações e planejamento, trâmites fiscais, atividades de suporte e supervisão junto aos nossos farmacêuticos fiscais externos, atendimento ao público, participação em plenárias, participação em comissões e/ou grupos técnicos de trabalho) com as necessidades externas de fiscalização em diversos tipos de estabelecimentos e nos 92 municípios do Estado do Rio de Janeiro; c) dificuldade em conciliar as metas quantitativas (ex.: IDF, IDC, índice de aplicação de FFEAF's, índice de fiscalizações noturnas e em finais de semana) com as metas qualitativas (ex.: capacitação do fiscal; formulação de notas técnicas, revisão de procedimentos operacionais, orientação aos profissionais farmacêuticos, setor regulado e público em geral); d) falta de farmacêuticos fiscais fixos em todas as seccionais do interior do Estado; e) falta de ferramentas adequadas fornecidas pelo SISCOF para planejamento e controle operacional de inspeções em estabelecimentos com Perfis 2 e 3 de assistência farmacêutica. Com a publicação da Resolução CFF 749/2023, tivemos necessidade de mudar os procedimentos de lavratura dos termos de inspeção e de emissão dos autos de infração. Elaboramos instrução de trabalho específica e oferecemos palestra

aos nossos conselheiros regionais para instrução e abordagem de assuntos técnicos desta nova norma. Embora o CRF-RJ tenha contado durante todo o exercício de 2022 com o suporte de um funcionário farmacêutico fiscal na função de supervisor, em maio de 2023 foi necessário devolvê-lo para atividade externa. Impende informar que o funcionário já havia solicitado a descompatibilização da função. Esse movimento de retorno para as atividades de fiscalização nos proporcionou uma recomposição parcialmente no quadro de fiscais em atividade externa, tendo em vista o pedido de afastamento de outra funcionária no final de dezembro de 2022. Todas estas mudanças foram realizadas para que pudéssemos melhor atender as necessidades do Serviço de Fiscalização para o controle e suporte da rotina externa dos farmacêuticos fiscais, atendendo assim, às determinações de uma nova gestão na governança de nosso Conselho Regional. Em dezembro de 2023 apresentamos todas as considerações aos nossos conselheiros regionais para alteração do Plano Anual de Fiscalização 2023. (https://crf-rj.org.br/transparencia/arquivos/2023/deliberacao/deliberacao_3284.pdf).

Perspectivas para o exercício 2024: Para o ano de 2024 foi aprovado no respectivo Plano Anual de Fiscalização a realização de concurso público para contratação de novos farmacêuticos fiscais com preenchimento de vagas para capital, região metropolitana e seccional localizada no norte-fluminense, o que permitirá ao Serviço de Fiscalização uma maior abrangência de suas ações. A contratação através de concurso público é condição indispensável para o cumprimento da meta de fiscalização estipulada para o exercício de 2024. Espera-se ainda um quantitativo de contratações que seja suficientemente capaz de repor o quadro de farmacêuticos fiscais e ao mesmo tempo permitir a ocupação de cargos estratégicos no Serviço interno do CRF-RJ. Atualmente o nosso quadro é insuficiente para atender integralmente as diretrizes estabelecidas pela Resolução CFF 700/2021. A criação de um Serviço de Garantia da Qualidade e a ocupação do cargo de Supervisão do Serviço de Fiscalização é imprescindível para o suporte, planejamento e melhoria da nossa prestação de serviço de fiscalização do exercício da profissão farmacêutica, atividade fim desta autarquia. Em nosso plano anual de fiscalização – PAF 2024 está previsto a conclusão do Programa de Fiscalização em Órgãos Públicos e respectiva elaboração de

relatórios sobre o panorama da assistência farmacêutica nos noventa e dois municípios do Estado do Rio de Janeiro e a apresentação destas informações aos gestores municipais e estaduais de saúde. Esperamos com essas ações e com a mediação do MPRJ, um crescimento na regularização dos estabelecimentos de saúde e a conseqüente melhoria na assistência farmacêutica no âmbito do SUS. A homologação de um novo sistema operacional também deverá trazer maior eficiência para as ações de fiscalização, reduzindo as deficiências técnicas apontadas neste relatório. A continuidade da interiorização da fiscalização também permitirá a elaboração dos perfis de assistência para municípios onde atualmente a grande maioria dos estabelecimentos farmacêuticos está com perfil 4, permitindo melhorias no planejamento estratégico do Serviço de Fiscalização. Planejamos direcionar a verba do programa de aprimoramento da fiscalização para a qualificação continuada dos nossos farmacêuticos fiscais e para a melhoria da infraestrutura do Serviço de Fiscalização, com aquisição de equipamentos para uso em serviço como: celulares corporativos, mais tablets e notebooks, além de aquisições de certificações para assinaturas eletrônicas dos farmacêuticos fiscais. Algumas ações do serviço de fiscalização são

impactadas por decisões judiciais sendo importante a constante interação com o corpo jurídico dos regionais e do CFF em busca de soluções. Também esperamos obter uma maior cooperação de outras instituições como: Ministério Público, Defensoria Pública, Vigilâncias Sanitárias e PROCON's. O serviço de fiscalização espera que através da colaboração efetiva da superintendência e da diretoria, também ocorram melhorias das condições de trabalho no que tange ao provimento de pagamento de gratificação de Dedicção Exclusiva (DE) e seguro de vida. Esperamos por uma definição em temas relacionados às possíveis ações institucionais de suporte para a redução da exposição, e conseqüente sensação de insegurança de nossos farmacêuticos fiscais durante suas atividades externas de fiscalização, de forma a reduzir os pedidos de afastamento de trabalho através de licenças não remuneradas e o respectivo impacto nos índices de fiscalização/ produtividade.