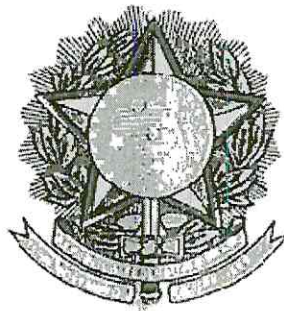




SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ**

**PLANO ANUAL DE
FISCALIZAÇÃO**

EXERCÍCIO 2019



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

DELIBERAÇÃO Nº 1993/2018

Ementa: Aprova o Plano
Anual de Fiscalização - 2019

O PLENÁRIO DO 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 603, de trinta e um de outubro de dois mil e quatorze, que aprova o Regimento Interno dos Conselhos Regionais de Farmácia, e de conformidade com a Deliberação tomada em Sessão Plenária realizada em dezoito de dezembro de dois mil e dezoito.

DELIBERA:

Artigo 1º – Aprovar o Plano Anual de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro para o exercício de 2019.

Artigo 2º – Esta Deliberação entra em vigor na data de sua assinatura.

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2018.

Tania Maria Lemos Mouço
Presidente

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ**ANEXO IV (INCLUSO O ANEXO II)****DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA)**

Definição: O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização do ano vindouro, 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, sendo obrigatoriamente aprovado em plenária do CRF até a data de 30 de dezembro do ano em vigência.

1 - DIRETORIA

Presidente	Dra. Tania Maria Lemos Mouço
Vice-Presidente	Dra. Silvania Maria Carlos França
Secretário	Dr. Ricardo Lahora Soares
Tesoureiro	Dra. Carla Patrícia Morais e Coura

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.

Nome do Gerente de Fiscalização	Hugo Vianna Duarte de Oliveira	
Nomes dos fiscais em serviço interno	Morena Alves de Farias Wyler (Chefe do Setor de Apoio) e Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Supervisora)	
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	Bianca de Andrade Sousa Fernandes; Cláudia Regina Garcia Bastos; Daniele de Souza Magalhães Fontes; Flávio Corrêa Soares; Lucianna Coelho Ramos, Marcelo Pereira da Silva; Marcos Antônio dos Santos Alves; Mayara Santos Padilha; Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.	
Nome dos auxiliares administrativos	Catarina Antonia Bulgaris, Jackson Fiel dos Santos Sobrinho, Luiz Carlos Lima Simões e Pedro Da Costa Leite Neto	
Recursos físicos	Número de computadores	12
	Número de terminais telefônicos	6
	Número de impressoras	1
	Número de kits da FEM	9 tablets Samsung GalaxyTab2 1 tablet Samsung GalaxyTab1 11 tablets Multilaser 3 tablets Samsung GalaxyTab S2 10 Impressoras WOOSIM W40 05 Impressoras DPP450
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	-
	Locado	11

1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	13
Fiscais lotados nas seccionais	-
Fiscais lotados em outras localidades	-

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

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

Objetivo:

Deliberar a carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento. Anexar deliberações, portarias, ordem de serviço e Termo de Ajuste de Conduta em vigência, se houver.

a) farmácia/drogaria: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
b) farmácia com manipulação: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
c) farmácia pública: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
d) farmácia hospitalar pública: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
e) farmácia hospitalar privada: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
f) farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
g) farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da farmácia
h) distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da distribuidora
i) distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da distribuidora
j) distribuidora de correlato e produto para saúde: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
k) distribuidora de cosméticos e perfumaria: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
l) outras distribuidoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
m) laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
n) laboratório de análises clínicas público: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
o) posto de coleta: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
p) laboratório de controle de qualidade: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
q) outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
r) indústria de medicamento, insumo e droga: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da indústria
s) indústria de correlato e produto para saúde: 20 horas semanais
t) indústria de cosmético e perfumaria: 20 horas semanais
u) outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): 20 horas semanais
v) importadora de medicamento, insumo e droga: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento da importadora
w) importadora de correlato e produto para saúde: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
x) outras importadoras: 5 horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
y) transportadora: 20 horas semanais para medicamentos; não privativos, sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
z) desinsetizadora: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
aa) serviços em saúde e estética: horário livre
bb) consultório farmacêutico: horário livre
cc) outros estabelecimentos: sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho, para não privativos

OBS1: Será concedido, por liberalidade do Plenário, até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação do farmacêutico, aos estabelecimentos em que se exige assistência



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

farmacêutica integral. O período máximo de duas horas por dia equivale à soma de todos os períodos de intervalo de cada profissional, não podendo exceder este limite, servindo apenas para emissão da Certidão de Regularidade. Este(s) intervalo(s) deve(m) ser declarado(s) e respeitado(s), não sendo permitida realização de atividades privativas de profissional farmacêutico no período sem assistência farmacêutica, sob pena de autuação.

OBS2: O estabelecimento flagrado em funcionamento em horário divergente ao declarado na Certidão de Regularidade estará sujeito à autuação, nos moldes da Deliberação CRF-RJ 1810/2018.

OBS3: Não poderá haver sobreposição de horários do mesmo profissional farmacêutico para assunção de responsabilidades técnicas em estabelecimentos diferentes

OBS4: Deve haver intervalo de deslocamento suficiente entre as responsabilidades técnicas, nos moldes da Deliberação CRF-RJ 1834/2018.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo:

Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.

- número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento: Até dois estabelecimentos privativos, e sem limite de atividades não privativas, desde que haja compatibilidade de horários
- número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: sem limite, desde que haja compatibilidade de horário
- número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: sem limite, desde que haja compatibilidade de horário, de acordo com legislação específica vigente
- intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s: suficiente para o deslocamento entre responsabilidades técnicas
- participação do farmacêutico como sócio: não há percentual mínimo para participação no quadro societário e não há limitação de horas de trabalho

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

Deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, etc.

- férias regulamentares de 30 dias: exigir farmacêutico substituto. Deverá ser emitida DAP (Declaração de Atividades Profissionais), sendo o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços
- licença maternidade: exigir farmacêutico substituto. Deverá ser emitida DAP (Declaração de Atividades Profissionais), sendo o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços
- licença médica superior a 30 dias: exigir farmacêutico substituto. Deverá ser emitida DAP (Declaração de Atividades Profissionais), sendo o vínculo por meio de contrato social, carteira de trabalho e previdência social (CTPS), portaria de nomeação ou contrato de prestação de serviços
- justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: não autuar na 1ª ausência constatada, conforme deliberação 1810/2018. Não será autuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário
- atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa: não autuar na 1ª ausência constatada, conforme deliberação 1810/2018. A apresentação de atestado não exige o estabelecimento de manter profissional substituto nos casos previstos em Lei (artigo 21 Res CFF 648/2017). Não será autuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário
- cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc): caso seja constatada comunicação prévia de afastamento no local, haverá lavratura de notificação ao farmacêutico para comprovação do



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

curso realizado, conforme Deliberação CRF-RJ 1896/2018. Se não houver, não atuar na 1ª ausência constatada, conforme deliberação 1810/2018. Não será atuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário
g) participação em curso/congresso: caso seja constatada comunicação prévia de afastamento no local, haverá lavratura de notificação ao farmacêutico para comprovação do curso realizado, conforme Deliberação CRF-RJ 1896/2018. Não atuar na 1ª ausência constatada, conforme deliberação 1810/2018. Não será atuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário
h) atividades administrativas e outros afastamentos provisórios: não atuar na 1ª ausência constatada, conforme deliberação 1810/2018. Não será atuada se houver presença de outro farmacêutico, com CRF ativo e sem outra responsabilidade técnica no mesmo horário

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Deliberar, em atendimento ao previsto no art. 21 do anexo I desta Resolução, e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo, informando se ocorrerá notificação prévia, orientações, concessão de prazos, autuação, periodicidade, etc. Anexar deliberações, portarias ou ordem de serviços, se houver.

a) estabelecimentos ilegais: atuar, conforme Deliberação Nº 1810/2018
b) estabelecimentos irregulares: atuar, conforme Deliberação Nº 1810/2018
c) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção: não atuar na 1ª constatada, conforme Deliberação Nº 1810/2018
d) auto de infração à distância: manter repetição de autos em casos de ilegais, irregulares e CHI (carga horária insuficiente), até o limite da Resolução CFF 648/2017
e) posto de medicamento: durante inspeção, descaracterizar o posto de medicamentos, se for o caso. Atuar, conforme Deliberação Nº 1810/2018
f) outros, se houver. CHI: atuar, conforme Deliberação Nº 1810/2018

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

Objetivo:

-Determinar qual a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo.

a) número de inspeções por ano em todo o Estado: 18000
b) número de inspeções na capital: 6500
c) número de inspeções na região metropolitana: 6000
d) número de inspeções no interior: 5500
e) orientações feitas pelos fiscais: em todas as inspeções. Também orientações via telefone e email, conforme demanda. Convocações para orientação na sede e seccionais.
f) número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/ffeaf: <i>(definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas.)</i> Aguardando regularização junto ao SISPROG (novo modelo). Iniciar por drogarias, com periodicidade diária (1 a 2 fichas com peso diferenciado, objetivo de orientação). Aplicar em programas específicos, com peso diferenciado conforme tempo gasto (Radiofarmácia, hospitais, etc.)
g) treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes: - Participação de todos os fiscais no Encontro Regional de Fiscalização, organizado pelo CFF;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

- Participação de todos os fiscais no X RioPharma;
- Participação dos fiscais em Congressos, Seminários e Simpósios de interesse da Administração em áreas afins à área de atuação do profissional farmacêutico;
- Organização de encontros com outros entes fiscalizatórios da área de Saúde (VISA, Procon, MPF, dentre outros);
- Visitas técnicas a outros regionais;
- Reuniões com Câmaras Técnicas para capacitação dos fiscais e elaboração de cartilhas para as diferentes áreas;
- Capacitação promovida internamente para multiplicação do conhecimento adquirido nos eventos acima

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

-Objetivo:

Deliberar sobre os procedimentos estabelecidos pelo Regional, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade.

- denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções: verificação de histórico pessoal de presenças do profissional após cada constatação fiscal de ausência. Encaminhamento após três ausências, justificadas ou não.
- denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética: verificação em inspeção de rotina. Na primeira constatação, notificar ou convocar para orientação. Em caso de reincidência, encaminhar CE e agravar por negligência.
- denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: notificar o órgão em todos os casos.
- denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos: notificar o órgão em todos os casos.
- denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: somente em casos de fiscalização conjunta ou programas pré-estabelecidos com o órgão.
- denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos: somente em casos de fiscalização conjunta ou programas pré-estabelecidos com o órgão.

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

-Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

- vigilância sanitária estadual: Ação conjunta, conforme demanda
- vigilância sanitária municipal: Ação conjunta, conforme demanda
- ministério público: Não implantado. Tentativa de estreitamento de laços institucionais para ações conjuntas
- procon: Não implantado. Tentativa de estreitamento de laços institucionais para ações conjuntas
- superintendência regional do trabalho e emprego: Não previsto
- anvisa: Não implantado. Tentativa de estreitamento de laços institucionais para ações conjuntas
- polícia federal: análise sob demanda
- polícia estadual: análise sob demanda
- secretaria da fazenda: Não previsto
- outro:
Sindicato de farmacêuticos: Não implantado. Tentativa de estreitamento de laços institucionais para ações conjuntas

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

sil



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

Considerando a situação de municípios e Organizações Sociais (OSs) impedidas de serem fiscalizadas por força de liminar, foi decidido que será tentada aproximação com as administrações de cada um dos 92 municípios, além dos estados e OSs para levantar a realidade atual da assistência farmacêutica em cada um deles, quantidade de estabelecimentos que exigem regularização e promoção do registro da responsabilidade técnica por parte dos farmacêuticos servidores públicos. A regularização poderá ser discutida individualmente com cada ente, com elaboração de TAC e participação do Ministério Público. O objetivo é manter os princípios de universalidade e integralidade do SUS, evitando desabastecimento de medicamentos, judicialização para fornecimento de remédios e prejuízo à população. As ações de fiscalização serão mantidas para analisar denúncias e coibir práticas aéticas de profissionais

3 - ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO:

A - NÚMEROS	NÚMERO DE MUNICÍPIOS	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NÚMERO DE ESTABELECIMENTO PÚBLICO	NÚMERO DE FARMACÊUTICOS	NÚMERO DE HABITANTES	NÚMERO DE FISCAIS NO ESTADO
ESTADO	92	10253	1968	18313	16246000	13
CAPITAL	1	4045	418	8132	6500000	13
REGIÃO METROPOLITANA	20	3006	456	5949	5406000	
REGIÃO NORTE	9	687	138	904	922000	
REGIÃO NOROESTE	13	373	121	527	326000	
REGIÃO CENTRO-SUL	10	224	123	283	280000	
REGIÃO SERRANA	14	552	199	897	828000	
REGIÃO COSTA VERDE	3	138	111	148	278000	
REGIÃO MÉDIO PARAIBA	12	591	232	655	886000	
REGIÃO BAIXADAS LITORÂNEAS	10	637	170	702	820000	

B - INDICES	SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA	INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTOS	INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA e DROGARIA (Privado e públicos)	INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	INDICE DE ESTAB. PRIVADO/PÚBLICO POR FISCAL
ESTADO	8835	1,5	1838,8	887,1	940,1
CAPITAL	3034	1,8	2142,4	799,3	343,3
REGIÃO METROPOLITANA	2495	1,7	2166,7	908,7	266,3
REGIÃO NORTE	671	1,1	1374,1	1019,9	63,5
REGIÃO NOROESTE	333	1,1	979,0	618,6	38,0
REGIÃO CENTRO-SUL	263	0,8	1064,6	989,4	26,7
REGIÃO SERRANA	571	1,2	1450,1	923,1	57,8
REGIÃO COSTA VERDE	213	0,6	1305,2	1878,4	19,2
REGIÃO MÉDIO PARAIBA	598	0,8	1481,6	1352,7	63,3
REGIÃO BAIXADAS LITORÂNEAS	607	0,8	1350,9	1168,1	62,1

4 - ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica a este fim, informando o percentual orçamentário comprometido com o setor de fiscalização

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO c/ DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	TOTAL	% do Orçamen do CRF
--	-----------------------	-----------------	--	------------------------	-------------------------------	-------	---------------------



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF - RJ

ESTADO	R\$ 95.000,00	R\$ 260.000,00	R\$ 3.300.000,00	Inexistente	R\$ 262.720,92	R\$ 3.920.000,00	16,5
--------	---------------	-------------------	---------------------	-------------	----------------	---------------------	------

5 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Na elaboração do plano, deve-se considerar critérios que visam a eficácia da fiscalização a ser exercida. Exemplos:

Atendendo ao Plano de Fiscalização Anual de 2018, reduzimos o número para cerca de 12000 firmas cadastradas a serem inspecionadas, após correção de cadastro.

Objetivos para 2019:

- Alcançar cobertura de 100% dos estabelecimentos.
- Manter inspeções no interior, com viagens periódicas a todos os 72 municípios fora da região metropolitana.
- Buscar a regularização de estabelecimentos irregulares, ilegais e com CHI. Isso será alcançado realizando fiscalização intensa e utilizando o auto à distância (repetição), implementado em 2018.
- Aumentar o IDF do estado, com aumento de número de dias de atividade externa por mês por fiscal, com implantação de trabalho por metas. Também está sendo solicitado ao SISCON a implantação das fichas (FFEAFs) na FEM para adotar o sistema de pesos em inspeções, previsto na Resolução CFF 648/2017.
- Aprimorar a atividade de Orientação Farmacêutica, atualmente a cargo do Serviço de Fiscalização. Já foi solicitada contratação de farmacêuticos para participar de novo setor e trabalhar em parceria com o Serviço de Fiscalização. Fica condicionado ao aumento de colaboradores do órgão
- Realizar inspeção em Indústrias registradas no estado, com aplicação da FFEAF prevista na Resolução CFF 648/2017
- Realizar inspeção em Distribuidoras de medicamentos registradas no estado, para verificação de fornecimento de medicamentos a estabelecimentos hospitalares sem farmacêutico ou sem registro no CRF-RJ, com aplicação da FFEAF prevista na Resolução CFF 648/2017.