



DELIBERAÇÃO Nº 3035/2023

Ementa: Aprova o Relatório de Fiscalização Anual do exercício de 2022.

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 Farmácias de conformidade com a deliberação em Reunião Plenária realizada em quinze de março de dois mil e vinte e três.

DELIBERA:

Artigo 1º - Aprova o Relatório de Fiscalização Anual do exercício de 2022.

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

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Camilo Antônio Alves de Carvalho
Presidente



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



Relatório Anual de Fiscalização

2023





**RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO REGIONAL DE
FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (CRF-RJ) - EXERCÍCIO 2022**
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 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).
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	*Bianca de Andrade Sousa Fernandes; Cláudia Regina Garcia Bastos; Daniele de Souza Magalhães Fontes; Edinilson



	<p>Silva de Siqueira; Hugo Vianna Duarte de Oliveira; Jonatas Vieira Grutes; Lucianna Coelho Ramos; Mayara Santos Padilha; Paula de Souza Cansado; Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.</p> <p>Obs.: *A farmacêutica fiscal Bianca de Andrade Sousa Fernandes realizou atividades internas junto ao Serviço de Fiscalização sem ocupar cargo de confiança em função da necessidade de ser temporariamente afastada das atividades externas de fiscalização por motivo de saúde conforme pedido submetido à Diretoria e laudo médico.</p>
<p>Nome dos auxiliares administrativos</p>	<p>Catarina Antonia Bulgaris; Patrícia Lima de Santana; *Pedro da Costa Leite; Rosana da Graça Garrido Fernandes e Sandra Regina da Silva de Souza Neves.</p>



	*O funcionário Pedro da Costa Leite foi transferido para o Serviço de Registro no segundo semestre de 2022, sendo <u>substituído</u> pela funcionária Sandra Regina.	
Recursos físicos	Número de computadores	10
	Número de terminais telefônicos	02
	Número de impressoras de mesa	01
	Número de kits da FEM	07 Tablets Samsung Galaxy Tab S5E e 03 Tablets Samsung GalaxyTab S2. 08 Impressoras portáteis WOOSIM W40 e 05 Impressoras DPP450.
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	-
	Locado	16 (frota substituída em agosto de 2021 através de contrato por licitação).

3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	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; Jonatas Vieira Grutes; 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 Wylar (Chefia do Setor de Apoio); Sarah Gomes Pitta Lopes e Wagner Santos Lucena.
Fiscais lotados nas seccionais	Daniele de Souza Magalhães Fontes; Edinilson Silva de Siqueira; Paula de Souza Cansado.
Fiscais lotados em outras	Não possui.



localidades	
-------------	--

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.

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

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 nº5991/1973 – 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. 5ºda 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. 5ºda 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. 5ºda 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 reembalagem: 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: O serviço de fiscalização encontrou dificuldades em fiscalizar as farmácias hospitalares ou equivalentes localizadas em estabelecimentos com menos de 50 leitos e em Hospitais de Especialidades Médicas sem internação em função de liminares que impedem à instauração de processos administrativos fiscais ou que determinam que o CRF-RJ deve se abster de exigir profissional farmacêutico para a realização de qualquer uma de suas respectivas atividades. Por esses mesmos motivos também houve dificuldades de se fiscalizar a manipulação e/ou dispensação de radiofármacos em hospitais e/ou clínicas de medicina nuclear, muito embora muitos destes estabelecimentos estejam em situação regular junto ao CRF-RJ. Ainda assim foram realizadas inspeções em todos estes tipos de estabelecimentos durante o exercício 2022, sendo necessária a capacitação realizada pela própria equipe de farmacêuticos fiscais aos colegas de profissão mais novos e sem experiência na fiscalização em radiofarmácias. Os termos de inspeção com procedimentos fiscal para atuação foram submetidos à diretoria que ainda não definiu entendimento junto ao seu corpo jurídico quanto à abertura ou não de processo administrativo. Muito embora haja regramento estabelecido pelo artigo 6º da Resolução CFF 728/2022 ao determinar que:

Art. 6º Em qualquer hipótese, os atos de fiscalização deverão ser mantidos pelos Conselhos Regionais de Farmácia, para posterior elaboração de relatório circunstanciado a ser enviado às autoridades competentes, em conformidade ao disposto no artigo 10, alínea "c", da Lei Federal nº 3820/1960, quando não viável o ajuizamento da respectiva ação de execução fiscal, nos termos



estritamente regulamentados nesta Resolução.

§ 1º Os autos de infração decorrentes de matérias previstas no caput deste artigo poderão ser objeto de desconstituição mediante relatório a ser analisado e homologado pelo seu plenário, contendo planilha com valores e custos processuais que poderão advir dos respectivos processos administrativos, demonstrando a inviabilidade e o prejuízo estimado com a eventual aplicação de multa e respectiva judicialização/execução/protestos dos débitos.

§ 2º O referido procedimento deverá ser, posteriormente e no prazo de até 15 (quinze) dias, encaminhado ao plenário do CFF para homologação, após a análise dos seus órgãos de controle interno.

Uma vez que não foram definidos os procedimentos do regional para fazer cumprir esta normativa, por decisão da chefia do Serviço de Fiscalização e com aprovação da superintendência e Vice-Presidência, manteve-se a instauração dos respectivos Processos Administrativos Fiscais. No que tange à manipulação e dispensação de medicamentos quimioterápicos, o serviço de fiscalização realizou inspeções nos estabelecimentos cadastrados em nosso banco de dados constatando a atuação de profissionais que não comprovaram no ato da inspeção a averbação de habilitação ou especialização em farmácia oncológica, descumprindo o prazo estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia que era até dezembro de 2021 conforme Ofício Circular nº 00050/2021-SCA/CFF de 15/06/2021. Para estas situações foram emitidos termos de notificação estabelecendo prazo de cinco dias úteis para que fosse apresentada a documentação para a averbação de habilitação ou especialização. Ficou estabelecido notificar todas as empresas em atividade cujo seus profissionais farmacêuticos não atenderam as notificações realizadas durante estas inspeções, com o objetivo de informar os seus respectivos representantes legais sobre o procedimento de baixa ex-offício da responsabilidade técnica destes profissionais e da possibilidade de sanções administrativas tanto para a pessoa jurídica quanto ao profissional farmacêutico. Os envios destas notificações deverão ocorrer até o mês de março de 2023 para que estas empresas tomem as suas devidas providências.



O Serviço de Fiscalização também verificou a sobreposição de funções por profissionais farmacêuticos sem habilitação ou especialização em farmácia oncológica e com vínculos de responsabilidade técnica por estabelecimentos com natureza de atividade de farmácia hospitalar ou ambulatorial, pertencentes às unidades hospitalares públicas ou privadas, mas exercendo atividades de manipulação e/ou dispensação de medicamentos quimioterápicos. Em função disso foi encaminhada proposta para inclusão no Plano Anual de Fiscalização do exercício de 2023, de que as farmácias hospitalares públicas ou privadas que possui o serviço de manipulação de medicamentos quimioterápicos (oncologia) e/ou radiofármacos deverão ter em seu quadro número suficiente de profissionais farmacêuticos legalmente habilitados para executar todas as rotinas/operações inerentes às atividades desenvolvidas, não podendo delegar para terceiro, as atividades privativas do profissional farmacêutico, devendo se exigir destes estabelecimentos a emissão de uma segunda Certidão de Regularidade Técnica ou de quantas outras forem necessárias, por natureza de atividade, sendo consignados os respectivos responsáveis técnicos e exigida a comprovação de habilitação/especialização para a averbação de responsabilidade técnica, conforme normativas em vigência.

Relato dos acertos e deficiências encontradas para a execução do Plano Anual de Fiscalização durante o exercício 2022:

Da deficiência técnica – Muitas deficiências técnicas no software SISCON utilizado pelo Conselho Regional de Farmácia foram apontadas pelos diversos serviços e setores do regional, sendo motivo de muitas solicitações de suporte técnico à empresa responsável (SISPROG), causando algum tipo de custo e/ou perda de eficiência na realização dos procedimentos de fiscalização. 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. Para solucionar essas pendências de forma definitiva o CRF-RJ está em trâmite de mudança do seu atual software e do seu respectivo prestador de serviço de suporte técnico. No que tange às funcionalidades da Ferramenta Eletrônica Móvel, também foram registrados problemas 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. Ocorreram erros para cadastro de firmas clandestinas na FEM no momento da devolução dos arquivos XML trabalhados pelo fiscal ao SISCON, sendo necessário cadastro manual das informações para abertura de processo administrativo fiscal. Para estes casos, a empresa responsável apontou como possíveis problemas a falta de informações como CEP e nome fantasia no momento do cadastro da firma clandestina pelo farmacêutico fiscal, entretanto, somente esta medida corretiva não foi suficiente em muitas situações. Os tablets utilizados pelos farmacêuticos fiscais também já possuíam em média três anos de uso e alguns foram danificados e precisaram ser substituídos por equipamentos ainda mais antigos, causando também problemas de interface operacional com o SISCON, de interface com as impressoras portáteis e



limitando as funcionalidades da FEM, sendo necessário em algumas ocasiões alterar o procedimento de trabalho de parte da equipe de farmacêuticos fiscais. Como solução aos problemas o CRF-RJ iniciou trâmite administrativo para a aquisição de novos tablets e novo software. Identificamos erros nos cálculos do IDF que eram informados no RAF e transmitidos ao CFF. Todos estes erros foram reportados para empresa responsável pelo suporte técnico do software SISCON e posteriormente solucionados, ainda que com algum atraso. Também foi constatado erro na parametrização dos Perfis de Assistência Farmacêutica que é utilizado como parâmetro para instauração de Processo Administrativo Fiscal (PAF), para ocasiões de empresas regulares junto ao CRF-RJ que foram constatadas em funcionamento sem a presença do seu profissional responsável técnico. As ocorrências foram encaminhadas para o suporte da empresa SISPROG e para ciência do corpo diretivo. Ainda não tivemos resposta. Como medida corretiva o Setor de Apoio da Fiscalização e Processos (SAFP) iniciou procedimento de reanálise de todos os termos de inspeção com constatação de ausência de profissional RT e que não resultaram em abertura de PAF. O procedimento fará busca retroativa de todos os termos emitidos a partir da vigência da Resolução CFF 700/2021.

Da deficiência estrutural – O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro possui uma sede antiga e com muitas deficiências estruturais que impactam as atividades do serviço de fiscalização. Durante o ano de 2022 faltaram espaço e computadores para acomodar os agentes administrativos do Serviço de Fiscalização em suas rotinas internas de trabalho, sendo implementado escala de trabalho em casa com controle através de relatórios de atividades específicas. 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 esta deficiência como: reforma de ampliação ou mudança de endereço da sede com modernização das instalações. Os fiscais lotados nas seccionais ainda dependem integralmente



do suporte do serviço de fiscalização hoje instalado apenas na sede. Durante o exercício 2022 ainda foi necessário que estes fiscais utilizassem o recurso de impressão de todos os documentos emitidos durante inspeção e em muitas ocasiões houve atraso no encaminhamento destes documentos para tramitação interna em função de logística para o transporte. Como planejamento estratégico, foi iniciada uma transição para a emissão de documentos no formato em PDF e envio para endereço eletrônico da empresa e do profissional fiscalizados para que todo o material produzido pelo fiscal no interior possa ser encaminhado por transferência de arquivos.

Da deficiência financeira – Um importante fator de impacto financeiro relacionado diretamente ao Serviço de Fiscalização durante o exercício de 2022 foi a queda de instauração de processos administrativos fiscais, principalmente aqueles motivados pela constatação de ausência do profissional farmacêutico e muito em função da implementação da análise do Perfil de Assistência Farmacêutica, além dos impedimentos por força de liminares. Outro fator diretamente relacionado à redução de instauração dos PAF's durante o exercício 2022 é o déficit de farmacêutico fiscal para atender todo o Estado do Rio de Janeiro, motivado pela ausência de concurso, dificuldade de retenção da mão de obra de farmacêuticos fiscais contratados e da crescente dificuldade de acesso a áreas controladas pelo tráfico e narco milícias. Além disso, o investimento na capacitação do farmacêutico fiscal ainda é insuficiente, necessitando de maior aporte financeiro. Embora tenha havido um planejamento inicial de se contratar palestrantes para tratar de temas específicos e de interesse da fiscalização, não foi realizada tal atividade voltada especificamente para capacitação dos farmacêuticos fiscais, devido à necessidades burocráticas que dificultaram a contratação desse serviço. Única exceção foi a participação dos farmacêuticos fiscais no Encontro Nacional de Fiscalização de 2022 (ENAF). Somente uma farmacêutica fiscal não participou do ENAF por opção própria. O valor apresentado no plano anual de fiscalização 2022 para gasto com a atividade finalística do regional foi inferior a 20% do orçamento. Como planejamento para melhoria dos quadros apontados acima



foram priorizadas fiscalizações em firmas irregulares, ilegais e sem assistência farmacêutica integral e a interiorização da fiscalização com a lotação de dois fiscais em seccionais. O Conselho Regional de Farmácia iniciou trâmite para contratação de novos funcionários através de concurso público, aprovou incremento na receita destinada a atividade de fiscalização para o exercício 2023 e espera receber verba destinada pelo Programa de Aprimoramento da Fiscalização.

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). Nos casos em que o serviço pertencer à administração pública, mas possuir sua gestão terceirizada para Organizações Sociais (OSs) ou Fundações caberá a estes a responsabilidade de registro e 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. Para o exercício 2023 foram necessárias alterações e inclusões de diretrizes referentes à assistência farmacêutica por tipo de estabelecimento para harmonizar exigências quanto à carga horária do CRF-RJ com outras legislações e/ou entre diferentes naturezas de atividade. (Exemplo: Clínica de Vacinação: assistência farmacêutica integral no horário de funcionamento do estabelecimento- artigo 3º da Resolução CFF 654/2018, combinado ao artigo 8º da RDC ANVISA 197/17). Todas as mudanças constam publicadas da Deliberação CRF-RJ 2953/2022 (https://crf-rj.org.br/transparencia/arquivos/2022/deliberacao/deliberacao_2953.pdf).

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 autuada 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.

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 exige 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 alto 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. 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 ser 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, a saber: 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 constatadas 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. As autuações podem ter 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.

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.

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.

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.

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.



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 a emissão do termo de inspeção e na sede do CRF-RJ durante



procedimento interno do SAFP e encaminhado para o endereço da pessoa jurídica através de postagem nos Correios com aviso de recebimento (AR) visando a garantia da segurança do farmacêutico fiscal e possibilitando dupla checagem do procedimento.

Análise: O Serviço de Apoio da Fiscalização e Processos (SAFP) precisou suspender a emissão de autos de repetição em função da limitação operacional e técnica do CRF-RJ, uma vez que o setor está com dificuldades para garantir a rastreabilidade dos PAF's, sendo necessário gerar vários relatórios para tratamento das informações. Essa deficiência dificulta a distribuição em ordem sequencial dos respectivos processos que serão avaliados, relatados e posteriormente julgados pelos nossos conselheiros durante as sessões plenárias. Houve ocasiões em que o julgamento de um processo instaurado através de um auto de repetição se deu primeiro que auto de origem em função de adiamento do julgamento de seu respectivo relator. Há também a dificuldade em se esperar o prazo para julgamento, ainda que em primeira instância, para fazer a repetição dentro do prazo legal de seis meses em face de capacidade atual de julgamento durante nossas sessões plenárias. Para o exercício 2023 o Serviço de Fiscalização aguarda a implementação de novo software para avaliar junto ao corpo diretivo a retomada da emissão de autos por repetição. No que tange ao procedimento de lavratura dos autos de infração (AI) e notificação de multa (NM) na sede do CRF-RJ, muito embora haja custo com os serviços dos Correios e em muitas ocasiões ocorra a devolução do AR com necessidade de reenvio, o procedimento garante dupla checagem nos parâmetros para emissão de AI ou NM e instauração dos processos administrativos fiscais, como a avaliação do perfil de assistência farmacêutica, reincidência, entre outros, além de garantir a segurança do farmacêutico fiscal principalmente em áreas de risco submetidas ao controle do tráfico e de narcotráfico. Para reduzir o número de correspondências devolvidas o Serviço de Apoio da Fiscalização e Processos (SAFP) implementou 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 e discutir os acertos, as deficiências e as dificuldades encontradas (técnicas, legais, estruturais ou financeiras etc.) e suas razões, sobre as deliberações definidas no Plano de Fiscalização Anual, referente a meta ou objetivo estabelecido pelo Regional, para cada item descrito abaixo:

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NO ESTADO EM 2022 - 12731

inspeções (Figura 1)

Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no exercício de 2022. 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 15 de dezembro de 2021 (Deliberação CRF-RJ 2678/2021), alterado em 21 de setembro de 2022 (Deliberação CRF-RJ 2878/2022) estabeleceu uma meta de 11000 inspeções para o ano de 2022.

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NA CAPITAL EM 2022 – 4820

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 4000 inspeções.

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NA REGIÃO METROPOLITANA EM 2022 – 2860 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 4000 inspeções. O movimento de interiorização das atividades externas de fiscalização resultou na transferência de mais dois farmacêuticos fiscais para o interior do Estado. Passamos a contar com um total de três farmacêuticos fiscais para cobertura de rotina nas regiões da baixada litorânea, sul fluminense e parte da costa verde. No exercício de 2021, contávamos com apenas 01 farmacêutico fiscal na região da baixada litorânea. Esta estratégia teve como base a análise da prevalência de irregularidades no que tange à falta de assistência farmacêutica nos estabelecimentos farmacêuticos situados nas regiões do interior. Para o exercício 2023 foi estabelecido a meta de contratação de novos farmacêuticos fiscais como reposição do quadro para a região metropolitana e para lotação na região norte fluminense, conforme Deliberação CRF-RJ nº 2953 de 21 de dezembro de 2022.

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NO INTERIOR EM 2022 – 5045 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 2022, 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 3000 inspeções. Percebe-se uma manutenção do número de inspeções no interior do Estado no comparativo com o exercício 2021. O número de inspeções no interior é complementado com as inspeções realizadas por farmacêuticos fiscais lotados na sede/capital durante viagens programadas durante o ano. O primeiro trimestre do ano 2022 foi impactado com as fortes chuvas, causando tragédias nas regiões de serra (ex.: Petrópolis), costa verde (ex.: Angra dos Reis), norte e noroeste (Ex.: Santo Antônio de Pádua, Itaperuna), sendo decretado estado de calamidade pública e estado de emergência nesses municípios, que por sua vez, afetaram o planejamento de viagem do serviço de fiscalização para estas regiões. Ainda assim houve uma manutenção dos números de inspeções no interior.

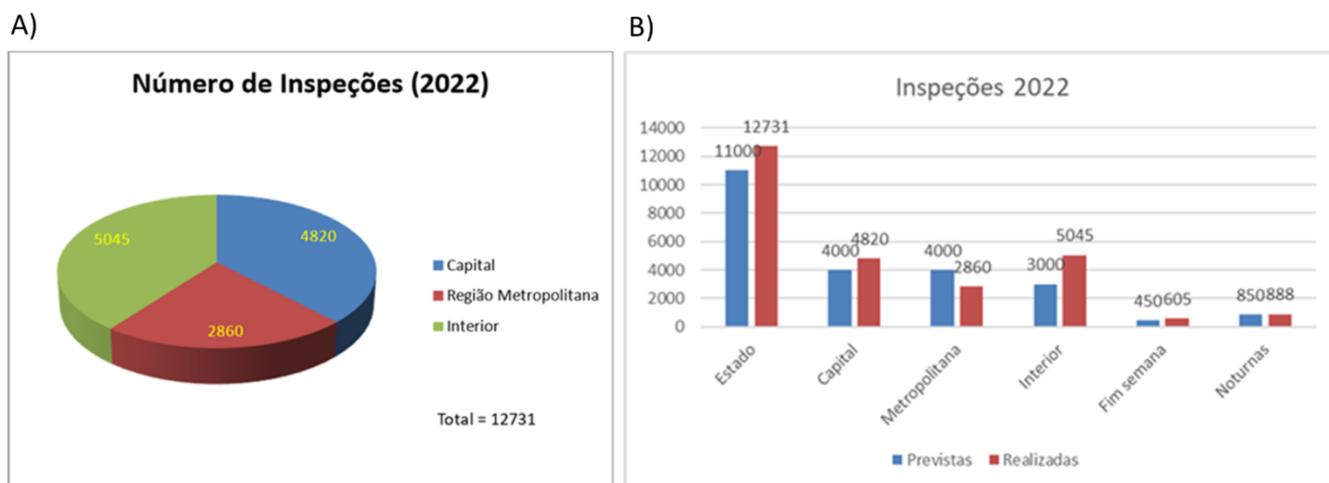


Figura 1: Número de inspeções do CRF-RJ no Estado do Rio de Janeiro. Em A Total de inspeções por região e em B comparação entre a meta prevista no Plano anual de Fiscalização (2022) e o quantitativo realizado no ano de 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS NO FINAL DE SEMANA EM 2022 – 605 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.

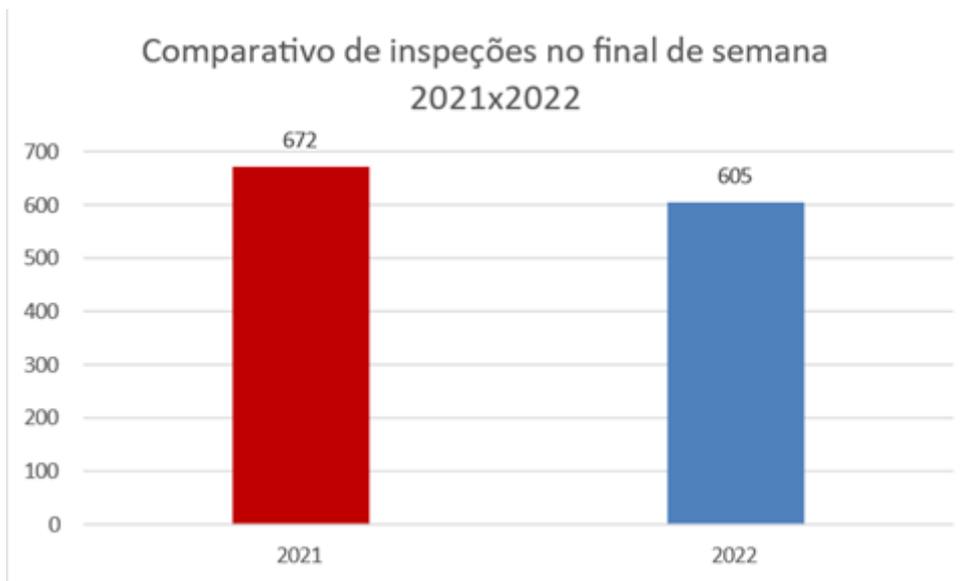


Figura 2: Comparativo de inspeções no final de semana executadas no Estado do Rio de Janeiro nos anos 2021 e 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE INSPEÇÕES NOTURNAS REALIZADAS EM 2022 – 888 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.

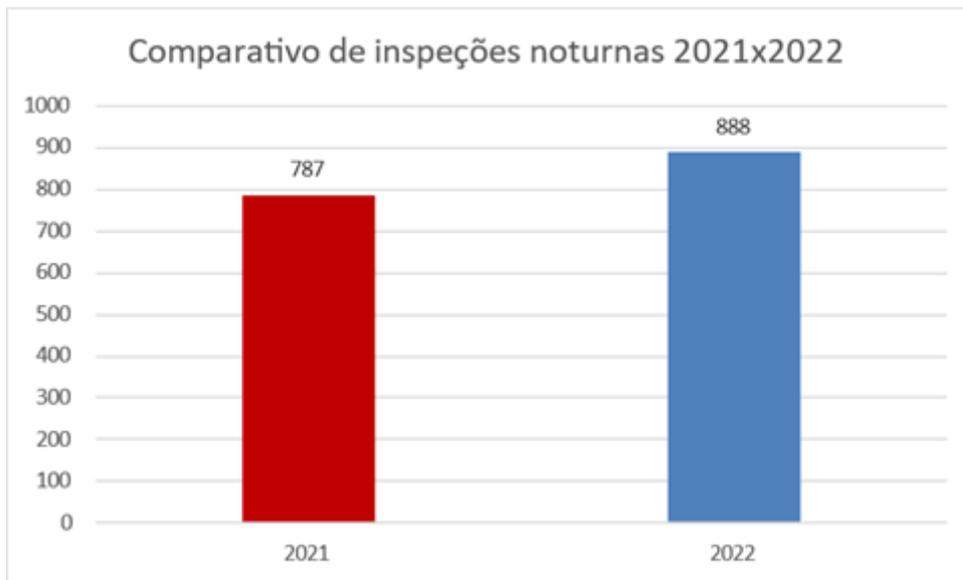


Figura 3: Comparativo de inspeções noturnas executadas no Estado do Rio de Janeiro nos anos 2021 e 2022. Informações extraídas da base de dados do Sicon.

NÚMERO DE FICHAS DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS (FFEAF's) LAVRADAS EM 2022 – 554 (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 foi de se aplicar 715 FFEAF's. As novas políticas de governança implementadas no CRF-RJ pela atual gestão buscaram aumentar a transparência e a padronização das ações de fiscalização, nesta direção houve o entendimento por parte do corpo diretivo de que o serviço de fiscalização deveria proceder com a suspensão temporária da aplicação das Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas até a ampla divulgação, apresentação e orientação quanto aos critérios adotados pelo



Serviço de Fiscalização do CRF-RJ durante a aplicação das mesmas, junto aos profissionais farmacêuticos e setor regulado. Ainda assim, houve um aumento da aplicação de FFEAF's no comparativo com o ano anterior. Também vem sendo realizado fóruns com o setor regulado e com representantes de outras instituições reguladoras para orientação e harmonização dos entendimentos legais.

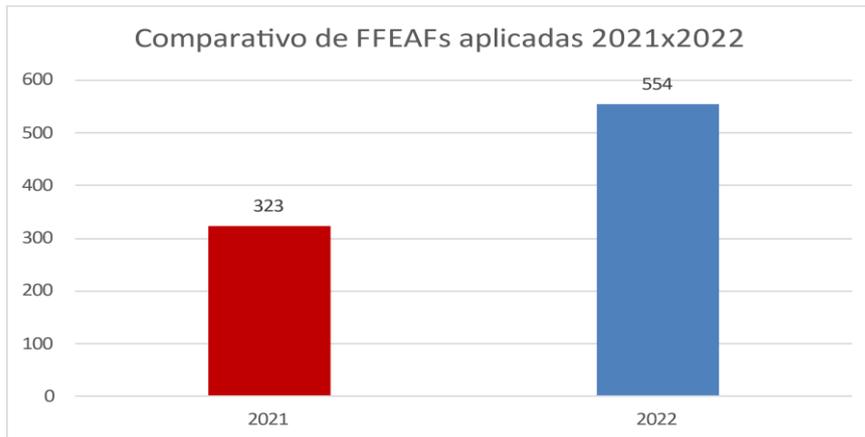


Figura 4: Análise do quadro comparativo de FFEAFs aplicadas junto aos profissionais farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro nos anos 2021 e 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE FORMULÁRIOS DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA (FOF's) APLICADOS EM 2022 – 5116 (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 2022 houve um salto expressivo no uso desta ferramenta pelos farmacêuticos fiscais em atividade externa de fiscalização, sendo um indicador importante das ações de orientação do serviço de fiscalização como medida de prevenção às aplicações de sanções administrativas.



Figura 5: Análise do quadro comparativo de formulários de orientação farmacêutica aplicados aos profissionais farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro nos anos 2021 e 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

NÚMERO DE FISCALIZAÇÕES ATIVAS REALIZADAS

Foram realizadas 12505 fiscalizações ativas em 2022. Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no exercício de 2022 atendendo à atividade de rotina prevista no Plano Anual de Fiscalização.

NÚMERO DE TERMOS DE INSPEÇÃO EMITIDOS POR CADA FISCAL EM 2021 E 2022

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 2021 e 2022 (Tabela 1).

Em 2022, os farmacêuticos fiscais que exerceram atividade interna foram: Bianca, Flávio, Gabriella, Marcelo, Marcos e Morena. 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. Os fiscais em atividade interna, eventualmente realizaram atividades externas de fiscalização durante a realização de ações conjuntas e cumprimento de diligências/sindicâncias de forma complementar. Durante dois trimestres o farmacêutico fiscal Hugo



Vianna foi destacado pela Vice-Presidente do CRF-RJ para fiscalizar apenas firmas irregulares e ilegais em diferentes áreas da região metropolitana. O Recrudescimento da pandemia por COVID 19 no primeiro trimestre do ano de 2022 e o aumento das áreas sob o domínio do tráfico e das milícias em todo o Estado do Rio de Janeiro também foram obstáculos que exigiram muitos esforços de nossa equipe de fiscalização que, em algumas ocasiões, ficou exposta a riscos, sendo submetida a ameaças e tendo seus veículos avariados. Em função desta realidade tivemos um funcionário farmacêutico fiscal afastado para tratamento de transtornos psicológicos. O profissional ainda retornou às atividades no corrente ano, mas posteriormente obteve aprovação da diretoria para afastamento não reunerado por período de dois anos com início em março de 2023. Ainda assim, no comparativo com o exercício 2021, conseguimos praticamente manter o número total de inspeções (Figura 6). Também há de se destacar a 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 e indicadores para nortear as ações de fiscalização, colaborar com a assistência farmacêutica e a assistência à saúde nos âmbitos público e privado.



Fiscal	2021	2022
Bianca Fernandes	1317	20
Claudia Bastos	1495	1687
Daniele de Souza	386	1254
Edinilson Siqueira	995	1463
Flavio Correa	1100	5
Gabriella Sotelo	11	0
Hugo Vianna	1051	907
Jonatas Vieira	1056	1540
Lucianna Ramos	1416	1283
Marcelo Pereira	978	43
Marcos Alves	880	5
Mayara Padilha	1029	472
Morena Wyler	0	0
Paula Cansado	691	1418
Sarah Pitta	0	1194
Wagner Lucena	528	1440

Tabela 1: Número de fiscalizações por farmacêutico Fiscal do CRF-RJ nos Anos 2021 x 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

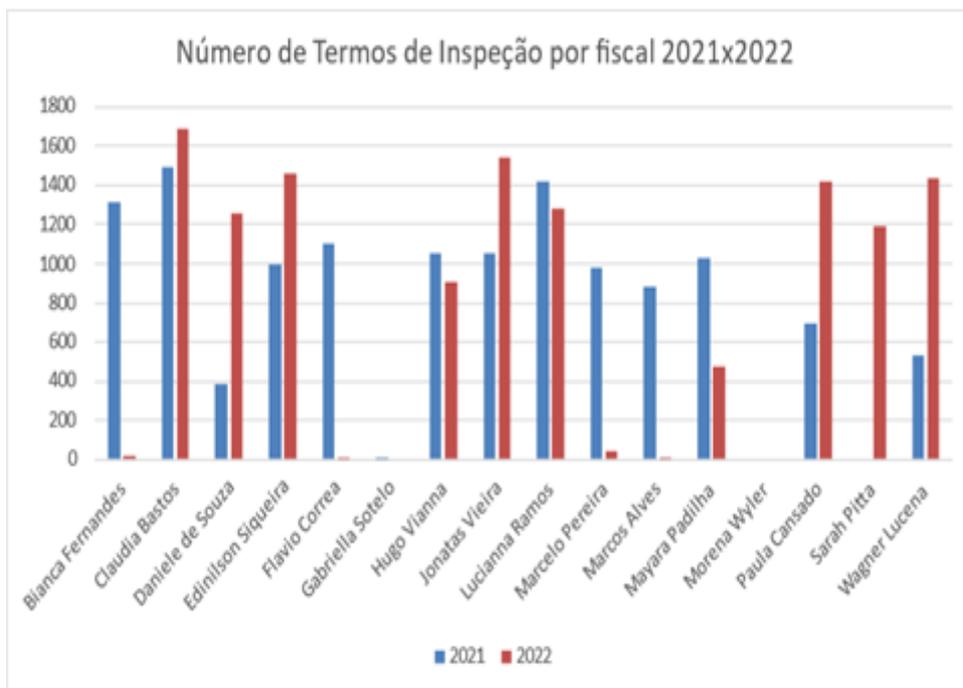


Figura 6: Análise do Quadro Comparativo do Número de Termos de Inspeção



por Fiscal do CRF-RJ nos Anos 2021 x 2022. 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. Vale ressaltar, que de fato proíbem as ações de fiscalização nos territórios sobre seus domínios. Foram muitas as ocorrências de ameaças à nossa equipe de farmacêuticos fiscais ao longo do ano de 2022, em várias ocasiões, nossos fiscais foram proibidos de executarem os seus trabalhos. 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. Soma-se a esta questão, as ações do próprio setor regulado, que em muitas das ocasiões se movimentam para obstar as ações de fiscalização, se comunicando pelas redes sociais para informar sobre a presença dos farmacêuticos fiscais, fechando os seus estabelecimentos e omitindo informações no ato da fiscalização. 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 seja estabelecido as contrapartidas necessárias por parte de seus representantes legais no que tange a promoção da assistência farmacêutica e respeito a autonomia técnica do profissional farmacêutico.

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

Para o exercício de 2022 a Diretoria estabeleceu novo procedimento de análise prévia das solicitações de encaminhamento de ofícios a outras autoridades. Ficaram isentos 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. Para todos os relatórios contendo a comprovação legal da conexão entre a situação e o órgão notificado, tal como a solicitação de envio, ficou condicionado o prévio encaminhamento à Diretoria para anuência e aprovação, a ser realizado através da Secretaria Executiva.

Ofícios VISA	Total de ofícios VISA	Ofícios Enviados por	Ofícios Enviados Por	Ofícios Enviados Por	TOTAL de Ofícios VISA
--------------	-----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	-----------------------



(encaminhados)	solicitação em TV	Denúncia	Autuação	
239	140	5	94	239

Fonte: controle interno SAFF/Serviço de Fiscalização

a) **Número de ausências profissionais:** Foram realizadas 8933 inspeções para a verificação de presença dos profissionais farmacêuticos responsáveis técnicos nos estabelecimentos regulares junto ao CRF-RJ (Figura 7) e onde os mesmos possuíam responsabilidade técnica. Durante o ano de 2021 foram realizadas 8974 inspeções com este mesmo objetivo (Figura 7). Entendendo que as empresas que possuem seu status no Sistema do Conselho (SISCON) 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 manutenção do número de inspeções no comparativo dos dois anos.

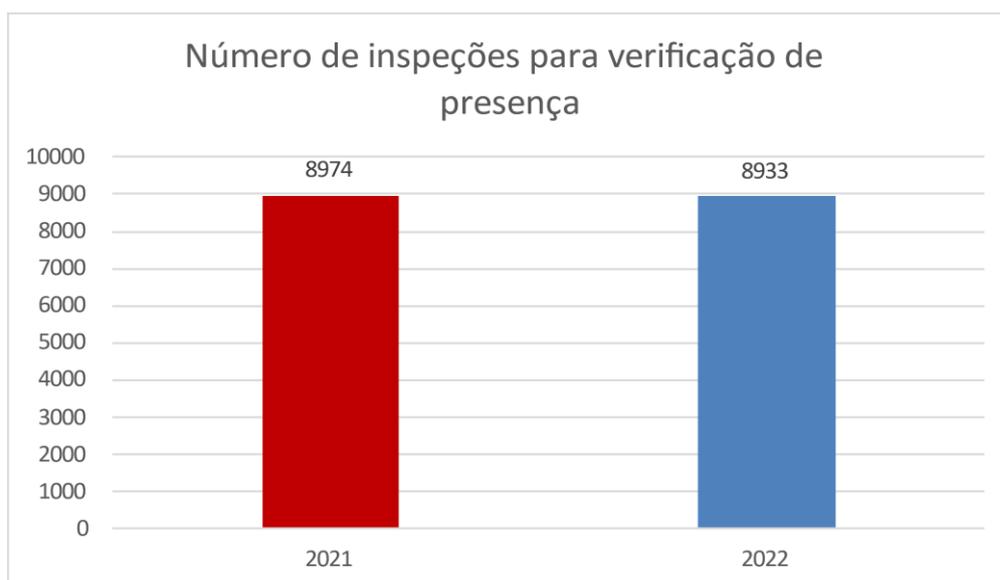


Figura 7: Total de farmacêuticos fiscalizados no Estado do Rio de Janeiro. Anos 2021 x 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.



COMPARATIVO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EFETIVA (Figura 8)

Para o exercício 2022 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. O comparativo entre os dois anos leva em conta a nova metodologia. De qualquer forma, percebe-se um aumento no percentual de presença e consequentemente uma melhoria da assistência efetiva em números absolutos e percentuais.

2021 – 6786 farmacêuticos presentes /12933 inspeções (52,5%)

*2021 - 6786 farmacêuticos presentes/ 10854 inspeções (62,5%)

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

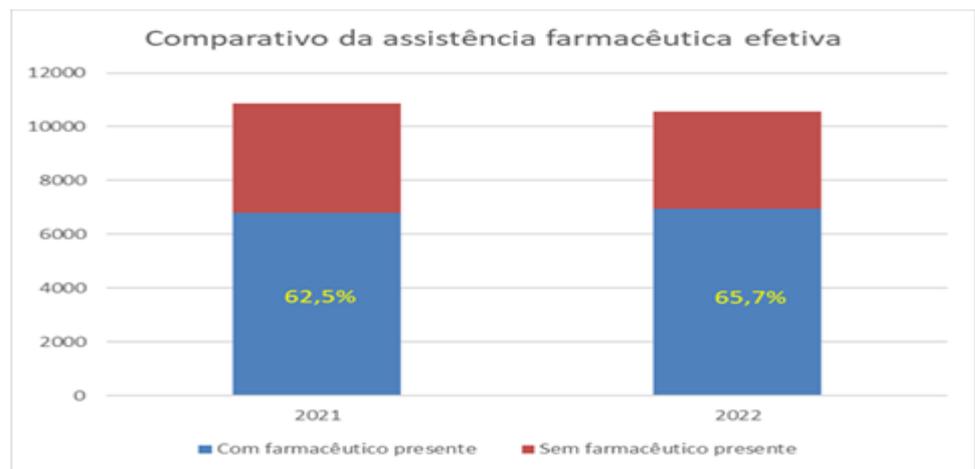


Figura 8: Análise do quadro comparativo da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Anos 2021 x 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon. (*aplicada à nova metodologia de cálculo)

b) Irregularidades sanitárias: Foram encaminhados ofícios para as Vigilâncias Municipais, Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro – MPRJ, Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, Delegacia Especializada do Consumidor da Polícia Civil do Estado do Rio de Janeiro - DECON, contendo relação de estabelecimentos IRREGULARES e ILEGAIS, termos de inspeções com irregularidades administrativas nas esferas sanitárias, com implicação nas



relações de consumo e com o descumprimento do código do consumidor, além de infrações sanitárias com desdobramentos na esfera criminal (crimes contra a saúde pública).

c) Encaminhamento de Relatórios para análise de abertura de Processo Ético Disciplinar: O Serviço de Fiscalização encaminhou à Comissão de Ética 41 relatórios contendo as possíveis infrações éticas de profissionais farmacêuticos para que fosse analisada a necessidade de abertura de Processo Ético. Processos éticos instaurados: 34.

d) Número de fiscalizações reativas (Sindicâncias): Foram realizadas 226 fiscalizações reativas em 2022. Este número representa o total de inspeções realizadas pelos farmacêuticos fiscais no exercício de 2022 por força de diligências, sindicâncias, atendendo a solicitações e demandas da sociedade ou de outros órgãos de controle (Ministério Público, Polícia, Conselhos Regionais, entre outros). Das 226 fiscalizações, 52 foram geradas a pedido do Ministério Público. As demais foram geradas a partir de e-mails, denúncias protocoladas, solicitações de outros órgãos e da Diretoria.

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. O CRF-RJ contou com a participação das VISA's municipais do Rio de Janeiro e de Niterói como palestrantes no Primeiro Fórum de Fiscalização promovido pelo CRF-RJ.



- 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 de Armação dos Búzios, Arraial do Cabo, Cabo Frio, Rio das Ostras e São Pedro da Aldeia. O CRF-RJ contou com a participação do PROCON municipal de Rio das Ostras e do PROCON do Estado do Rio de Janeiro como palestrantes no Primeiro Fórum de Fiscalização promovido pelo CRF-RJ.
- e) Superintendência regional do trabalho e emprego: Não formamos parceria.
- f) ANVISA: Não houve nenhuma ação conjunta.
- g) Polícia federal: Não houve nenhuma ação conjunta.
- h) Polícia estadual: Foram realizadas fiscalizações em conjunto com a Delegacia do Consumidor. O CRF-RJ contou com a participação da Delegacia do Consumidor da Polícia Civil Estadual como palestrantes no Primeiro Fórum de Fiscalização promovido pelo CRF-RJ.
- i) Defensoria Pública Estadual: Há Parceria. O CRF-RJ realizou ação conjunta de fiscalização.
- 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 nos estabelecimentos farmacêuticos municipais em função de ações judiciais. Ainda assim, temos recebido alta demanda do Ministério Público Estadual do Rio de Janeiro e 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 de saúde e ao desabastecimento de medicamentos. Muitas demandas são decorrentes de fiscalizações anteriores de nossa equipe de farmacêuticos fiscais do CRF-RJ que durante anos, vem observando um movimento de centralização por parte dos gestores municipais, da assistência farmacêutica e da dispensação de medicamentos, em um processo continuado de desabastecimento de medicamentos das Unidades Básicas de Saúde, que 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 ainda, 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, as fiscalizações nas unidades públicas foram direcionadas integralmente ao atendimento da alta demanda de ofícios do MPRJ e Defensoria Pública Estadual do Rio de Janeiro, o que por sua vez dificulta o planejamento das ações de fiscalização e o cumprimento das metas estipuladas no Plano Anual de Fiscalização. Na relação de municípios que atualmente estão impedidos de serem autuados estão: São João da Barra; Areal; Campos dos Goytacazes; Cantagalo; Itaguaí; Piraí; Quatis; Niterói (Município e de Fundação Municipal de Saúde); Nova Iguaçu; Rio das Ostras; São José do Vale do Rio Preto; São João da Barra; Vassouras; Volta Redonda mais os estabelecimentos vinculados ao Estado do Rio de Janeiro.

RESULTADOS: Não houve mudanças significativas no quadro da assistência farmacêutica no âmbito público. Alguns municípios provocados pelas ações de fiscalização e pela abertura de inquérito pelo Ministério Público e Defensoria Pública procuraram o CRF-RJ com a finalidade de regularizar a assistência farmacêutica em alguns de seus estabelecimentos farmacêuticos, a saber: Rio de Janeiro, Guapimirim, Magé e Cabo Frio. Em decorrência das diligências realizadas pelo CRF-RJ, vários inquéritos foram abertos pelo MPRJ referentes às unidades de saúde dos municípios de Armação dos Búzios, Cabo Frio,



Casemiro de Abreu, Guapimirim, Itaboraí, Macaé, Magé, Rio Bonito, Tanguá, entre outros. A petição para averbação de profissionais farmacêuticos vinculados a uma terceira pessoa jurídica sem vínculo direto com o município tem sido uma barreira nos trâmites de regularização dos estabelecimentos do município do Rio de Janeiro. Para o exercício 2023 foi aprovado no Plano Anual a notificação via Conselho de Secretários Municipais de Saúde para que os respectivos gestores apresentem Plano de Assistência Farmacêutica inquirindo-os sobre: Capacidade instalada e desenho da rede; Nº de profissionais farmacêuticos; Nº de estabelecimentos farmacêuticos e previsão de contratação; Atividades realizadas em cada estabelecimento. O CRF-RJ vem participando das discussões junto à comissão de judicialização do Conselho Federal de Farmácia e ocupa a diretoria do Colegiado de Conselhos Profissionais do Estado do Rio de Janeiro.

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 e costa verde. Em função do déficit de fiscais foram realizados rodízios trimestrais das áreas da capital e região litorânea, 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, causando tragédias nas regiões de serra (ex. Petrópolis), Costa Verde (ex. Angra dos Reis), norte e noroeste (Ex. Santo Antônio de Pádua, Itaperuna), sendo decretado estado de calamidade pública e estado de emergência nesses municípios, que por sua vez, afetaram o planejamento de viagem do serviço de fiscalização para estas regiões;
- 2) Necessidade temporária de contingenciamento da utilização da viaturas de fiscalização para deslocamento ao interior do Estado, visando a redução de despesas com combustível até a realização de novo pregão para contratação de empresa para gerenciamento dos suprimentos para combustíveis/ materiais;
- 3) 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;

4) Por solicitação da nova diretoria, o cronograma de viagem e a respectiva escala dos farmacêuticos fiscais, precisaram ser enviadas mensalmente para análise e aprovação da diretoria do CRF-RJ que em algumas solicitações, modificou 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 2022 – 139 Empenhos. (Figura 12). A reestruturação do serviço de fiscalização promoveu a internalização de mais dois farmacêuticos fiscais para as funções de supervisão e superintendência e a interiorização de mais outros dois farmacêuticos fiscais para ser lotado nas seccionais da região sul fluminense e da zona oeste da região metropolitana com abrangência na região da costa verde. Estes dois movimentos de planejamento estratégico, somado aos impactos causados pelas fortes chuvas no primeiro trimestre de 2022 e com a publicação da Deliberação CRF-RJ nº 2706 de 19 de janeiro de 2022, que aprovou a redução nos valores de diárias entre outras providências, contribuíram não somente para redução do número de viagens de fiscalização para o interior do Estado, mas para a redução dos valores gastos no acumulado do ano. Contudo, houve uma manutenção do número de inspeções no interior.

(<https://crf->

[rj.org.br/transparencia/arquivos/2022/deliberacao/deliberacao_2706.pdf](https://crf-rj.org.br/transparencia/arquivos/2022/deliberacao/deliberacao_2706.pdf)).



QUANTIA GASTA COM PAGAMENTO DE DIÁRIAS PARA VIAGENS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO EM 2022 - 145.348,26 Reais. (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 2021 houve uma redução nos valores gastos com o pagamento de diárias para os farmacêuticos fiscais.

A)

Número de Empenhos com Diárias para Fiscalização	2021	2022
179	R\$ 212.076,00	NA
139	NA	R\$ 145.348,26

B)

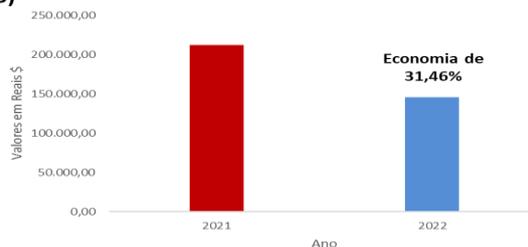


Figura 9: Análise do quadro comparativo de quantia gasta com pagamento de diárias para o serviço de fiscalização do CRF-RJ. Anos 2021 x 2022. Em A números totais de diárias/empenhos e valores em Reais. Em B valores em Reais demonstrando queda de 31,46% no ano de 2022, quando comparado ao ano de 2021. Informações extraídas do Sistema Implanta Informática CRF-RJ.

QUANTIA GASTA COM PAGAMENTO DE COMBUSTÍVEL PARA AS VIATURAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO: R\$ 91.660,00

QUANTIA GASTA COM CAPACITAÇÃO E DESLOCAMENTO DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO: Este valor considera o total gasto com o pagamento de diárias (R\$ 145.348,26), somado aos valores gastos com inscrições em cursos (R\$ 2.250,00). O valor consolidado foi de R\$ 147.598,26.



QUANTIA GASTA COM SALÁRIOS E ENCARGOS (FARMACÊUTICOS FISCAIS E AUXILIARES):

R\$ 3.800.000,00.

RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA UTILIZADA PELO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO:

R\$ 222.797,00.

DESPESAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO COM ESTACIONAMENTO E OUTROS SERVIÇOS: Este valor considera o total gasto com estacionamento das viaturas a serviço da fiscalização e outras despesas eventuais (ex.: pagamento de pedágio). O valor consolidado foi de R\$16.701,14.

DESPESAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO COM PUBLICAÇÃO EM D.O.U.: R\$ 12.918,64.

DESPESAS DO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO COM A EMPRESA DOS CORREIOS: R\$ 55.400,00.

RECEITA DO CRF-RJ EM 2022: R\$ 28.094.198,27. 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\$ 4.346.575,04. O valor corresponde a 15,47 % da receita bruta do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro.

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) 2021 E 2022 (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 2021 - FISCALIS EXTERNOS													
Fiscal	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Mai	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Média fiscal
Bianca	8	7,93	8,21	7,83	8,21	8,63	8,14	8,9	9,26	7,69	9	-	8,3
Claudia	8,37	7,66	8,43	5,37	9,4	7,76	8,73	6,53	9,2	7,94	9,23	10,3	8,2
Daniele	-	-	-	-	-	-	-	6,5	7,92	7,27	9,6	11,33	8,5
Edinilson	-	-	-	-	5,33	8,53	8,33	7,47	7,31	6,82	7,44	8,08	7,4
Flavio	8,42	6,89	8,07	6,21	6,13	9	6,1	7,15	4,62	6,13	6,44	7,42	6,9
Hugo	10,53	6,55	7,21	7,44	7,92	8,28	7,2	8,66	10	10	8,44	10	8,5
Jonatas	-	-	-	-	6,4	8,55	8,57	7,37	8,95	8,59	9,11	9,54	8,4
Lucianna	8,12	7,56	7,07	7,21	7,52	8,78	8,37	9	4,83	7,67	8,23	8,4	7,7
Marcelo	8,2	7,5	7,86	7,06	7,12	7,5	8,45	5,33	4,31	6,31	4,77	6	6,7
Marcos	-	-	-	-	-	9	8	8,28	6,69	8,83	8,7	9,25	8,4
Mayara	7,88	7,2	8	7,71	7,33	9,3	7,33	4,2	9,47	8	7,15	10	7,8
Paula	-	-	-	-	-	-	-	10,1	10,05	8,78	8,94	7,71	9,1
Wagner	-	-	-	-	-	-	-	8,08	9,76	9,07	8,75	8,63	8,9
IDC	8,5	7,3	7,8	7,0	7,3	8,5	7,9	7,5	7,9	7,9	8,1	8,9	7,9

B)

IDF MENSAL 2022 - FISCALIS EXTERNOS													
Fiscal	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Mai	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

Tabela 2: Índice de Fiscalização mensal por farmacêutico Fiscal do CRF-RJ



dados comparativos dos Anos 2021 e 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

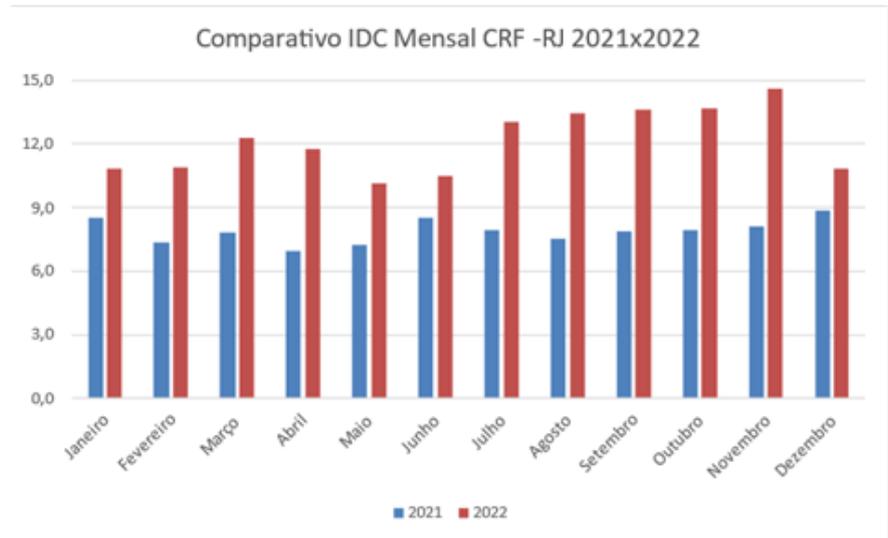


Figura 10: Análise do quadro comparativo de firmas irregulares e ilegais no Estado do Rio de Janeiro. Anos 2021 x 2022. Informações extraídas da base de dados do Siscon.

Prioridades de Fiscalização definidas: Os estabelecimentos 1 a 4 foram fiscalizados, independente do perfil de cada um. Durante dois trimestres, um farmacêutico fiscal foi destacado para fiscalizar as firmas com Perfil 5. Priorizou-se fiscalizar os estabelecimentos com natureza de atividade de farmácia e drogaria 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. Também priorizamos as inspeções para atendimento a denúncias e as ações conjuntas com outros órgãos. As inspeções em estabelecimentos públicos foram realizadas prioritariamente para atender as demandas encaminhadas por ofícios, tanto pelo MPRJ, quanto pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Foram realizadas ainda inspeções em indústrias farmacêuticas, radiofarmácias e farmácias de manipulação de quimioterápicos, em cumprimento ao planejamento anual de fiscalização. Foi necessário adiar para o Programa de Fiscalização com Foco em Vacinas, para



viabilizar uma maior discussão da regulamentação atual no que tange ao exercício do profissional farmacêutico nas atividades de produção, comercialização de vacinas e na prestação de serviços de vacinação.

Proporção de multas aplicadas pelo Plenário por quantidade de autuação efetuada: No exercício de 2022 foi aplicado um total de 1302 autos de infração, sendo que 46 foram cancelados. O total de multas aplicadas pelo Plenário foi de 2086 conforme Relatório de Auto de Multas de 2022. Deste total, apenas 334 multas foram recebidas. O percentual de multas recebidas corresponde a 16% do total de multas emitidas durante o ano de 2022. (fonte: SISCON).

CONSIDERAÇÕES FINAIS E PESPERSCTIVAS

Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual 2022: Para a realização dos procedimentos de fiscalização durante o ano de 2022 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 16 farmacêuticos fiscais, deste total, 10 atuaram nas atividades externas de fiscalização e 6 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, e além destes, 01 farmacêutica fiscal foi retirada da rotina externa em caráter temporário por motivos médicos, ficando responsável pelo tratamento dos chamados de denúncia e orientações técnicas encaminhadas pelo público em geral através de nosso canal de atendimento online. Também fizeram parte da equipe do serviço de fiscalização em 2022 mais 4 auxiliares administrativos, 2 estagiários de nível superior e 2 estagiários de nível médio. As novas políticas de governança implementadas no CRF-RJ pela atual gestão impeliram o Serviço de Fiscalização a buscar ainda maior padronização das ações de fiscalização de forma a alcançar um modelo qualitativo, com melhoria dos fluxos e das rotinas



de trabalho e com o aumento da eficiência no tratamento de dados para fins estratégicos de fiscalização e de resposta rápida às demandas de saúde no âmbito da profissão farmacêutica, para tanto, foram necessárias algumas alterações no planejamento anual do exercício de 2022 para atender as determinações da diretoria do CRF-RJ, 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 em redes de farmácia sem manipulação e drogaria, onde o objetivo apresentado foi o de verificar a ausência de assistência farmacêutica integral nestas grandes redes (mais de 10 estabelecimentos com o mesmo CNPJ raiz). Para cumprir com esta determinação, designamos dois grupos de farmacêuticos fiscais, sendo o primeiro grupo responsável por fiscalizar apenas as grandes redes destes dois tipos de estabelecimentos, não sendo necessário finalizar integralmente cada área e tão quanto seguir a sequência de cada uma delas, e um segundo grupo apenas com a obrigação de priorizar as áreas com maior concentração destas grandes redes de estabelecimento, mas não ficando restritos a estas. A este segundo grupo, no entanto, foi determinado fiscalizar cada área selecionada por completo antes de partir para uma nova área. Posteriormente, destacamos um farmacêutico fiscal para fiscalizar durante o segundo e o terceiro trimestre, apenas os tipos de estabelecimentos com atividade privativa de profissional farmacêutico que estivessem em condição irregular junto a CRF-RJ (perfil 5). Também a aplicação das Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas – FFEAF foram interrompidas a partir do mês de março de 2022 por determinação da Diretoria do CRF-RJ que estabeleceu novas condutas ao Serviço de Fiscalização do CRF-RJ e solicitou maior orientação e divulgação ao setor regulado e aos profissionais farmacêuticos de quais procedimentos seriam adotados pelo Serviço de Fiscalização e os objetivos do uso desta ferramenta. Para atender a estas diretrizes, o Serviço de Fiscalização preparou nota técnica informativa sobre os itens mínimos a serem verificados durante fiscalização em farmácias



e drogarias quando da não aplicação da FFEAF, também preparou apresentação ao setor regulado e profissionais farmacêuticos com todos os pontos comentados da FFEAF para drogarias e farmácias sem manipulação, esclarecendo quais os critérios e razões para cada item ser considerado atendido pelos farmacêuticos fiscais do CRF-RJ, buscando padronizar o uso desta ferramenta e dar maior transparência das ações de fiscalização. A aplicação da FFEAF voltou a ser realizada em fevereiro de 2023. Portanto, no planejamento estratégico passamos a priorizar as fiscalizações em estabelecimentos que exploravam atividades para as quais se fazia obrigatória a responsabilidade técnica de profissional farmacêutico, com prioridade ainda maior nas empresas irregulares e ilegais (perfil 5). Contudo, foi preciso reduzir o número de inspeções em estabelecimentos com atividades não privativas durante o exercício de 2022 em função do número limitado de farmacêuticos fiscais. Para o exercício 2023 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 passou a estabelecer que para as empresas que exploram atividades não privativas da profissão farmacêutica a instauração de processo administrativo fiscal somente deverá ocorrer quando a motivação for por ausência e o estabelecimento estiver enquadrado no perfil 3 de assistência farmacêutica, determinando ainda que estas empresas somente serão enquadradas no perfil 3 nos casos de inspeções solicitadas por órgãos externos. Impende informar que muitas destas empresas possuem seus horários de funcionamento e de assistência de seus profissionais diferente dos horários comumente utilizados pelas farmácias, drogarias e pelo comércio em geral, declarando horários em finais de semana, no turno da noite ou início da manhã, o que acaba por dificultar a logística de fiscalização. Ademais, muitas empresas substituem seus responsáveis técnicos



por outros profissionais não farmacêuticos e não protocolam pedido de cancelamento de registro junto ao CRF-RJ que, por sua vez, somente passa a ter ciência do fato após a visita de nosso farmacêutico fiscal. Todos estes fatores vêm sendo motivo para que o Serviço de Fiscalização reduza ou prorrogue as inspeções junto a estes tipos de estabelecimentos. 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 que se possa conciliar todas as necessidades internas (Ex.: tratamento das informações e planejamento, trâmites fiscais, atividades de suporte e supervisão junto farmacêuticos fiscais externos, atendimento ao público, participação em plenárias, participação em comissões e/ou grupos técnicos de trabalho) com as necessidades externas de fiscalização que ocorrem junto aos 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); d) falta de farmacêuticos fiscais fixos em todas as seccionais do interior do Estado; e) falta de ferramentas adequadas fornecidas pelo SISCON para planejamento e controle operacional de inspeções em estabelecimentos com Perfis 2 e 3 de



assistência farmacêutica. Tivemos algumas outras mudanças de planejamento ao longo do ano, mudamos nossos modelos de relatório de atividades, implementamos e alteramos metodologias, criamos e revisamos procedimentos operacionais padrão (POP) e instruções de trabalho (IT). Também propomos alterações nas Ordens de Serviço relacionadas à fiscalização (OS). Todas estas mudanças foram realizadas para que pudéssemos melhor atender as necessidades do Serviço de Fiscalização no controle e suporte da rotina externa dos farmacêuticos fiscais, atendendo assim, às determinações de uma nova gestão na governança de nosso Conselho Regional. Para este trabalho, a chefia/gerência da fiscalização voltou a contar, depois de alguns anos de vacância no cargo, com a participação de um farmacêutico fiscal para a supervisão e suporte das atividades externas de fiscalização. Tendo em vista a mudança na Diretoria do CRF-RJ eleita para o exercício 2022/2023, o cenário da Pandemia por Covid-19 que ainda afetou o primeiro trimestre de planejamento das atividades do serviço de fiscalização em função do recrudescimento de casos de COVID-19 e a introdução da variante ômicron do SARS-CoV-2 no município do Rio de Janeiro e considerando que todo processo de transformação e implementação de novas diretrizes demandam um tempo para adaptação e execução, todos os ajustes citados neste relatório são seguramente justificáveis e por isso foram submetidos aos diretores e conselheiros do CRF-RJ que aprovaram a alteração do Plano Anual de Fiscalização do Exercício de 2022, sendo publicada a Deliberação CRF-RJ nº 2878 de 21 de setembro de 2022. Com esta alteração, a meta total que inicialmente era de 18000 inspeções/ ano, sendo: 6000 inspeções previstas para a capital, 6000 na região metropolitana e 6000 no interior (Deliberação CRF-RJ nº 2678/2021 que aprovou o Plano Anual de Fiscalização para o exercício 2022) ficou estabelecida da seguinte forma: total de 11000 inspeções/ano, sendo 4000 na capital, 4000 na região metropolitana e 3000 mil no interior. Ainda assim, o serviço de fiscalização do CRF-RJ manteve o seu planejamento de priorizar as fiscalizações em estabelecimentos irregulares,



ilegais e sem assistência farmacêutica integral (AFI) e ampliou a abrangência da fiscalização em regiões localizadas no interior do Estado, designando farmacêuticos fiscais fixos para as regiões da baixada litorânea (lagos), sul fluminense e parte da costa verde, aumentando o número de fiscais lotados em seccionais do interior de um para três farmacêuticos fiscais. Também realizamos inspeções reativas para atendimento de diligências provenientes de denúncias recebidas por vários canais, entre eles: a) página eletrônica da autarquia no endereço: (<https://www.crf-rj.org.br>), sendo o cidadão redirecionado através da aba fiscalização para a nossa ouvidoria e para canal de denúncia online (<https://crf-rj.org.br/digidesk/index.php?a=add&catid=63>); b) demandas internas do corpo diretivo e dos conselheiros; c) recebimento de ofícios de outras instituições como Ministério Público, Defensoria Pública, Delegacia Especializada do Consumidor, Disque Denúncia, Conselhos Municipais de Saúde, Câmara de Vereadores, entre outros. Com isso, foram realizadas algumas ações conjuntas com outros órgãos fiscalizadores como: Decon, PROCON, Vigilância Sanitária, Defensoria Pública e COREN-RJ. Encerramos o ano superando a nova meta estabelecida de 11000 inspeções e atingimos um total de 12731 inspeções. Melhoramos significativamente os índices de desempenho em relação ao exercício 2021, a saber: índice de aplicação de FFEAF's e Formulários de Orientação Farmacêutica e de farmacêuticos presentes. Também conseguimos praticamente manter os índices de fiscalização noturna e de final de semana mesmo com menor número de farmacêuticos fiscais em atividade externa em relação ao exercício 2021.

Perpectivas para o exercício 2023: Para o ano de 2023 foi aprovado no Plano Anual de Fiscalização a realização de concurso público para contratação de novos farmacêuticos fiscais com vagas definidas para capital, região metropolitana e para seccional localizada no norte-fluminense o que permitirá



ao Serviço de Fiscalização uma maior abrangência das ações de fiscalização. O planejamento também inclui a utilização de FFEAF's nos quatro trimestres do ano com meta de 5 a 10 aplicações deste documento por fiscal em todas as semanas que desempenharem atividades de fiscalização, com perspectiva de melhoria neste indicador. Também foi aprovada a transferência de uma farmacêutica fiscal para a seccional de Nova Friburgo (região serrana) e a criação do setor de garantia da qualidade que deverá ser vinculado ao Serviço de Fiscalização. No corrente ano passaremos por novo período eleitoral onde a Diretoria atual precisará estabelecer uma agenda capaz de abraçar as necessidades da atual gestão bem como os planejamentos para alcançar um novo mandato à frente de nosso regional, portanto, é necessário que toda a equipe continue buscando harmonizar todas as demandas da atual gestão com imparcialidade e com qualidade técnica para o cumprimento da missão do CRF-RJ. Todas as contrapartidas do CRF-RJ que são obrigatórias para a manutenção do provimento dos recursos destinados pelo Conselho Federal de Farmácia, através do Programa de Aprimoramento da Fiscalização, foram executadas, de forma que há planejamento para maior investimento com o Serviço de Fiscalização, seja com a finalidade de suporte para a execução da atividade fim da autarquia, seja para capacitação da equipe de farmacêuticos fiscais. Nesta direção, o CRF-RJ planeja iniciar a transição de seu sistema operacional a partir de março deste ano e com isto esperamos contar com ferramentas mais adequadas para a elaboração de nossas rotinas, planejamentos e procedimentos no serviço de fiscalização, para os trâmites do nosso setor de apoio aos processos fiscais e no aprimoramento dos mecanismos de gerenciamento e supervisão das atividades de fiscalização. Também foram feitas aquisições de novos equipamentos de informática para o uso da FEM e para adequação das estações de trabalho, o que permitirá uma prestação de serviço mais eficiente e reduzirá as nossas deficiências técnicas e estruturais. 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. A chefia do serviço de fiscalização, conta com participação efetiva da superintendência, diretoria e farmacêuticos fiscais nas discussões relativas às melhorias das condições de trabalho dos farmacêuticos fiscais. Esperamos por uma definição em temas relacionados às possíveis ações institucionais para o suporte e também para a redução da exposição e conseqüente sensação de insegurança de nossos farmacêuticos fiscais durante suas atividades externas de fiscalização.