



CRFES

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESPÍRITO SANTO

Cartilha da **FISCALIZAÇÃO**

PALAVRA DA DIRETORIA

A profissão farmacêutica tem evoluído muito nos últimos anos, conquistando novos espaços e consolidando aqueles em que já estávamos presentes, demonstrando sempre a nossa importância para pacientes, gestores e demais profissionais da saúde.

Diante dessa realidade, nosso **CRF-ES** precisa se reinventar todos os dias com objetivo de acompanhar esse intenso fluxo. Trata-se de um processo complexo que busca acomodar os desejos de muitos dentro do espaço - muitas vezes reduzido - balizado rigidamente pela legalidade.

Assim, a **FISCALIZAÇÃO** segue como uma ferramenta fundamental para regulação do mercado, garantindo a ordem e também nossa empregabilidade, visando sempre à prestação de serviços com qualidade técnica e segurança indiscutíveis para todos.

Esperamos que as informações contidas nessa cartilha facilitem o entendimento de tudo aquilo que vem sendo construído, com a participação de todos, transbordando a responsabilidade e a transparência que marcam o trabalho dessa **DIRETORIA**.

Seguimos juntos no bom combate, por uma sociedade mais justa e perfeita!

EXPEDIENTE

Material gentilmente cedido pelo CRF-RS

Edição e diagramação: Comunicação do CRF-ES

Os usuários do CRF-ES (Farmacêuticos, Técnicos de Laboratório e empresas) contam com uma plataforma de serviços online.

O CRF em Casa é uma plataforma simples, objetiva e disponível a todos. O usuário tem acesso a serviços como certidões, protocolos de serviços, atualização cadastral, andamento de processos, etc., tudo ao passo de um clique.



ÍNDICE

O que são os Conselhos Regionais de Farmácia?	04
Missão	06
Visão	06
Valores	07
FISCALIZAÇÃO	09
O que é?	09
Qual a função do fiscal?	10
O que é ser Responsável Técnico (RT)?	11
O que é o Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento?	12
Como e por que comunicar o afastamento do farmacêutico na empresa?	14
Declaração de Atividade Profissional (DAP)	15
Recebi inspeção fiscal do CRF-ES, e agora?	16
Por quais motivos o CRF-ES Instaura Processos Éticos Disciplinares?	17
Exemplos das irregularidades sanitárias mais comuns Constatadas nas Inspeções.....	18
Defesa do Auto de Infração	20
Recurso ao Conselho Federal de Farmácia (CFF)	20
Como realizar o Desligamento da Responsabilidade Técnica de um estabelecimento?.....	21
Por quais motivos o CRF-ES Aplica Autos de Infração.....	22



O QUE SÃO OS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA?

São autarquias federais criadas por lei federal, lei nº 3.820/60, que estabelece suas funções, finalidades e a maneira como são constituídas.

Os Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs) têm atuação estadual e estão vinculados e subordinados ao Conselho Federal de Farmácia (CFF).

Os CRFs possuem como principal atribuição a fiscalização do exercício ético da profissão farmacêutica em todas suas áreas de atuação, além de:

- Defender o âmbito profissional e esclarecer dúvidas relativas à competência do profissional farmacêutico;
- Garantir, em suas respectivas áreas de jurisdição, que a atividade farmacêutica seja exercida por profissionais legalmente habilitados;
- Habilitar o farmacêutico, por meio de inscrição, para o exercício legal da profissão;
- Manter registro sobre o local de atuação do farmacêutico junto ao mercado de trabalho.



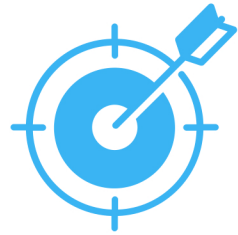
O Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo (CRF-ES) possui sua sede estruturada em Vitória e suas seccionais estão localizadas nos municípios de Cachoeiro de Itapemirim e São Mateus.

Sede:
Vitória

Seccionais:
Cachoeiro de Itapemirim
São Mateus



MISSÃO



Zelar pela ética e pela disciplina no exercício da profissão farmacêutica, com objetivo de valorizar, normatizar, qualificar e orientar os profissionais para a correta aplicação dos preceitos da farmácia em todas as áreas de atuação do farmacêutico; bem como a intervenção ativa nas políticas de saúde, garantindo o cumprimento da legislação e assegurando efetivamente os serviços de qualidade à população.

VISÃO



A população assistida efetivamente pelo profissional farmacêutico qualificado em todos os âmbitos da saúde, públicos e privados, e que este profissional seja reconhecido e respeitado; tornando-se tão necessário a ponto de ser imprescindível.

VALORES



- Ética e Transparência;
- Assistência farmacêutica de qualidade;
- Eficiência nos trabalhos;
- Trabalho em equipe;
- Responsabilidade Socioambiental;
- Respeito às normas legais;
- Responsabilidade, comprometimento e zelo pela saúde da população e pela classe farmacêutica;
- Valorização e qualificação do profissional farmacêutico.

FISCALIZAÇÃO

O que é?

fiscalização do exercício profissional é a principal atribuição do Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo e visa benefícios à saúde pública, em cumprimento à legislação, bem como a valorização do farmacêutico perante à sociedade.

O CRF-ES não mede esforços na luta pela ampliação da assistência farmacêutica efetiva no Estado. Para isso, durante as inspeções, o CRF-ES realiza diversas orientações quando identifica falhas no exercício profissional. Estas são analisadas, podendo resultar em procedimentos de orientação profissional ou instauração de processo ético disciplinar.

Ainda, irregularidades constatadas, durante inspeções nos estabelecimentos, são encaminhadas, quando cabíveis, para conhecimento e providências da Vigilância Sanitária, Ministério Público e outros órgãos.

Como uma empresa, o CRF-ES possui um sistema de gestão e, também no âmbito da fiscalização, desenvolve e acompanha indicadores como: número de inspeções realizadas, percentual de cobertura do Estado nas inspeções realizadas em período noturno e finais de semana, número de orientações, perfil de assistência farmacêutica no Estado, número de autos de infração lavrados e respectiva classificação por tipo de irregularidade, entre outros. Visando à crescente inserção deste profissional no mercado de trabalho.

O desenvolvimento de novas tecnologias, melhorias nos processos internos e na comunicação são constantes no CRF-ES.



Qual a função do fiscal?

O papel do farmacêutico fiscal é de cumprimento da legislação.

Todo fiscal é farmacêutico, inscrito no CRF-ES e treinado para orientar tecnicamente os colegas, bem como todos os presentes no momento da fiscalização.

Ele realiza a fiscalização in loco em empresas ou estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária à atuação de farmacêutico.

Lavra o termo de notificação, termo de intimação, auto de infração e ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos em situações previstas na legislação.

Está à disposição da categoria para prestar informações sobre os procedimentos de regularização

**Conte com o farmacêutico fiscal
para o melhor exercício da profissão!**



O que é ser Responsável Técnico (RT)?

Ser responsável técnico é aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade está sujeita a sanções de natureza administrativa, cível e penal.

O farmacêutico responsável técnico é o profissional que assume, perante o CRF-ES e órgãos de vigilância sanitária, a responsabilidade técnica do estabelecimento, nos termos da legislação vigente. Para tanto, no exercício profissional é obrigado a informar, por escrito, ao CRF-ES todos os seus vínculos, atualizar endereço e horários de trabalho.

É de sua inteira responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos do estabelecimento; respeitando, ainda, o preconizado pela legislação trabalhista.

O farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão.

Farmacêutico, certifique-se que ocorreu a assunção de sua responsabilidade técnica perante o CRF-ES.



O que é Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento?

O perfil de assistência farmacêutica se define como o percentual de presença do farmacêutico no estabelecimento, obtido em relação ao número total de inspeções realizadas pela fiscalização do CRF-ES no período de 24 meses anteriores à análise; onde, para o enquadramento das empresas nos perfis 1, 2 ou 3, é necessário que tenham sido realizadas, no mínimo, 3 inspeções neste período.

O critério estabelecido objetiva definir uma classificação das empresas, para priorizar a inspeção fiscal em estabelecimentos ilegais ou que não mantenham assistência farmacêutica efetiva disponível à população.

Com base na Resolução CFF 700/2021, o perfil de assistência farmacêutica é determinado conforme a ilustração ao lado.

Os estabelecimentos que possuírem o perfil 5 serão inspecionados com maior frequência, visando sua regularização. Os que possuem assistência farmacêutica parcial ou deficitária também deverão procurar adequar-se à legislação, que exige assistência farmacêutica integral durante o horário de funcionamento.

PERFIL 1

Assistência farmacêutica efetiva: 66% a 100% de presença nas inspeções constatadas

PERFIL 2

Assistência farmacêutica parcial: 41% a 65% de presença nas inspeções constatadas

PERFIL 3

Assistência farmacêutica deficitária: 0% a 40% de presença nas inspeções constatadas

PERFIL 4

Sem dados definidos de assistência farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24(vinte e quatro) meses anteriores à análise.

PERFIL 5

Estabelecimentos irregulares ou ilegais

Os estabelecimentos novos serão enquadrados, inicialmente, no perfil 4; e, após a terceira inspeção, poderão ser enquadrados nos demais perfis.

Fique atento!

Caso ocorra a ausência de farmacêutico no estabelecimento, algumas atividades não devem ocorrer por serem consideradas privativas da profissão.

(Decreto Federal nº85878/81)

Perfil de Assistência Farmacêutica

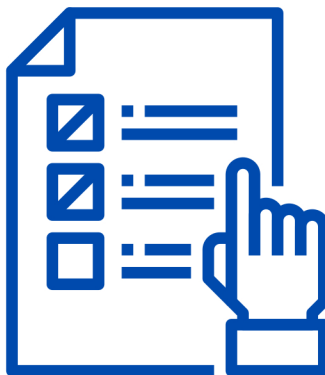
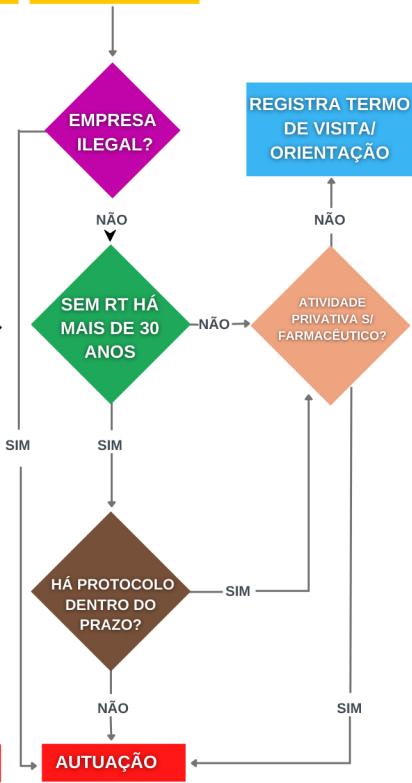
PERFIL 1 e 4



PERFIL 2 E 3



PERFIL 5



Como e por que comunicar o afastamento do farmacêutico na empresa?

De acordo com o Código de Ética, o farmacêutico deve comunicar ao CRF-ES, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica.



Afastamento por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas:

A comunicação ao CRF-ES deverá ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas.

É importante salientar que, na ausência do farmacêutico, não é permitida a realização de suas atividades privativas.

A comunicação de afastamento deve ser feita no site do CRF-ES, através do CRF-ES em casa.



Afastamento por motivos de doença, acidente pessoal, cirurgias de urgência, óbito familiar ou por outro motivo imprevisto:

O farmacêutico poderá comunicar sua ausência até 5 dias úteis após o fato.

O comunicado de ausência deverá ser realizada no site do CRF-ES, através do CRF-ES em casa.

Ao realizar o procedimento, informar o motivo da ausência, com justificativa devidamente documentada.

As justificativas de ausências se destinam para fins pessoais referentes ao procedimento ético-disciplinar. A empresa deverá possuir profissionais substitutos tantos quantos necessários à assistência plena, conforme artigo 16, da Resolução nº 724/22.

Declaração de Atividade Profissional (DAP)

A empresa regular que necessitar de responsabilidade técnica de forma eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário do farmacêutico, desde que por 30 (trinta) dias, poderá realizar a Declaração de Atividade Profissional para o farmacêutico substituto.

A DAP é isenta de custo.

Procedimentos:

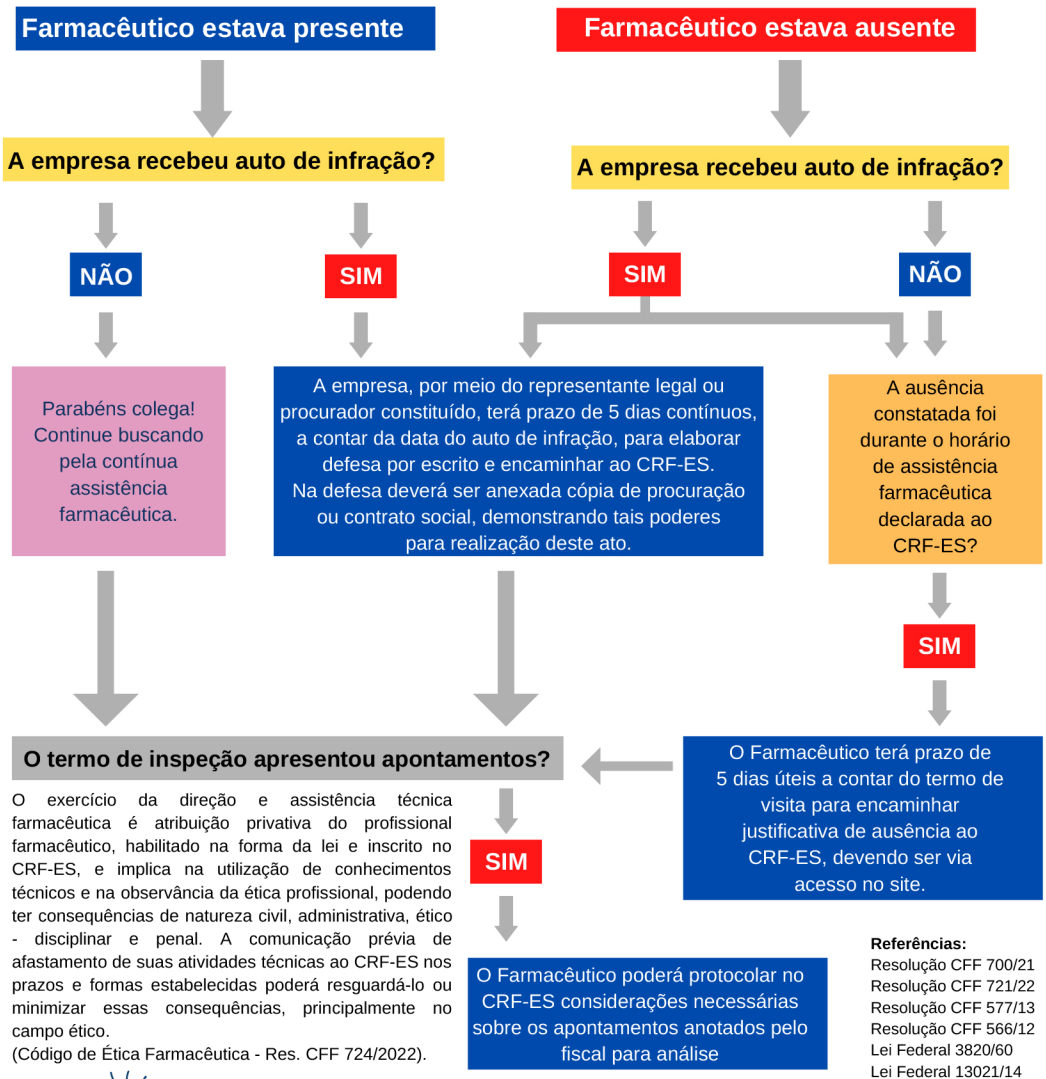
1. O farmacêutico titular deverá realizar o comunicado de ausência prévia.
2. O farmacêutico diretor/responsável técnico, representante legal da empresa e o farmacêutico substituto são responsáveis pelas informações prestadas na DAP, que deverá estar devidamente preenchida no CRF em Casa - login de Pessoa Física do Farmacêutico Substituto.
3. O farmacêutico substituto não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido.

Não pode ser usada:

- Período superior a 30 dias
- Em caso de desligamento do farmacêutico da empresa
- Para horários de funcionamento não declarados ao CRF-ES

Para anotação de responsabilidade: Acesse o nosso site em **MENU-SERVIÇOS-EMPRESAS**- Anotação de Responsabilidade Técnica

Recebi Inspeção Fiscal do CRF-ES, e agora?



DICAS ÚTEIS:

- Defesa de auto de infração (empresa) e justificativa de ausência (profissional) são procedimentos diferentes e com finalidades diferentes.
- Defesa feita via CRF em Casa em nosso site: www.crfes.org.br
- Farmacêutico: lembre-se de comunicar seus afastamentos com antecedência mínima de 12 horas, através do CRF em Casa.

Por quais motivos o CRF-ES aplica Autos de Infração?

Os autos de infração aplicados pelo CRF-ES, de acordo com a legislação, podem ter os seguintes motivos:



Empresa sem registro e sem anotação de responsabilidade técnica (ART) junto ao CRF-ES:
Lei 3.820/60, art. 24º
Lei 6.839/80, art. 1º



Empresa sem registro e sem anotação de responsabilidade técnica (ART) junto ao CRF-ES:
Lei 3.820/60, art. 24º
Lei 6.839/80, art. 1º



Empresa sem farmacêutico presente.
Lei 3.820/60, art. 24º
Decreto 85.878/81, art. 1º
Lei 13.021/14, art. 6º, inciso I
Res. 701/21
Res. 724/22 art. 17º
Res. 721/22
Res. 749/23



Empresa funcionando em horário não declarado ao CRF-ES:
Lei 3.820/60, art. 24º
Lei 6.839/80, art. 1º

Exemplos de irregularidades sanitárias mais comuns constatadas nas inspeções



■ Presença de amostra grátis de medicamentos em farmácias (RDC 60/09)



■ Adulteração de medicamentos



■ Armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial em desacordo com a legislação



■ Produtos sem registro no M.S



■ Comercialização de produtos alheios: cuias, bijuterias

Irregularidades na sala destinada aos serviços farmacêuticos:

Sala de serviços farmacêuticos compartilhada com a cozinha

Descarte de perfuro-cortantes em recipiente e de forma não adequada





Etiqueta alterando as informações de lote, validade e fabricação do medicamento

Blíster com visível adulteração, tendo sido cortadas as informações de lote e validade



Armazenamento de medicamento em temperatura inadequada



Fracionamento em desacordo com a legislação

Irregularidades no armazenamento de medicamentos termolábeis:

Refrigerador destinado a medicamentos com sinais de falta de limpeza/manutenção, além do armazenamento junto a alimentos Ausência de controle de temperatura e uso

de termômetro não recomendado para verificação da temperatura Medicamentos

armazenados dentro de isolante térmico no refrigerador



Defesa de Auto de Infração

Deve ser realizada após inspeção/autuação fiscal.

Prazo: 05 (cinco) dias contínuos.

Procedimentos:

1. Documentos que a empresa considerar pertinentes.
2. Protocolar defesa via CRF e casa.

Defesa Administrativa é diferente de Justificativa de Ausência

Defesa Tempestiva – Análise do Plenário

Processo Sem Defesa/Defesa Intempestiva - Homologado Ad' Referendum
(Aplicação da multa)

Recurso ao Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Da decisão do Plenário que reconhecer a infração, a autuada será notificada para pagar a multa estipulada ou poderá recorrer ao Conselho Federal de Farmácia (CFF).

Prazo: 15 (quinze) dias contínuos.

Procedimentos:

1. Documentos que a empresa considerar pertinentes.
2. Protocolar defesa via CRF e casa

Como realizar o desligamento da Responsabilidade Técnica de um estabelecimento?

É responsabilidade do Farmacêutico informar ao CRF-ES seu desligamento da responsabilidade técnica no prazo de 5 (cinco) dias úteis, conforme o Código de Ética Farmacêutica. A comunicação deve ocorrer sempre que profissional:



Encerrar seu vínculo profissional com a empresa em que trabalha



Transferência para outra filial

O farmacêutico deverá consultar a documentação no site do CRF-ES e acessar o CRF em Casa para realizar o procedimento.

O farmacêutico assume responsabilidade técnica perante outros órgãos que precisam ser informados sobre seu desligamento:

Vigilância Sanitária: entre em contato com a Visa local para verificar o procedimento a ser adotado.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos controlados (SNGPC): proceder a finalização do inventário de modo que as transmissões de escrituração tenham continuidade por outro farmacêutico, além de evitar a utilização indevida do sistema.

Farmácia Popular: se a empresa participa do programa Aqui Tem Farmácia Popular, informe ao Ministério da Saúde, pelo e-mail: analise.fpopular@saude.gov.br

Rótulos: caso seja Responsável Técnico de uma farmácia com manipulação, e tiver rótulos já impressos constando como farmacêutico responsável, devem ser inutilizados para impossibilitar sua responsabilização por um produto manipulado por outros profissionais.

Materiais Institucionais: é recomendável a exclusão do seu nome como responsável técnico das redes sociais, site ou blog da empresa; bem como o recolhimento de materiais impressos nos quais conste essa informação.

É importante fazer essa solicitação, por escrito, ao empregador, com comprovação de recebimento e certificar-se de que a mesma foi atendida.

Por quais motivos o CRF-ES instaura processos Éticos Disciplinares?

Os Processos Éticos Disciplinares (PEDs) são instaurados para verificar possíveis infrações ao Código de Ética Farmacêutica, possuindo rito administrativo próprio, estabelecido na Resolução CFF nº 724/2022.

As Comissões de Ética instruem o processo ético disciplinar, que será encaminhado a um conselheiro relator e votado, em caráter sigiloso, em sessão plenária por todos os conselheiros; sendo permitida vista dos autos apenas pelo profissional e seu procurador.

Motivos para a abertura de processo ético disciplinar, entre outros:

- ✔ Repetidas ausências do farmacêutico durante seu horário declarado de assistência, sem comunicação prévia de afastamento e sem justificativa tempestiva aceita;
- ✔ Irregularidades na manipulação, escrituração, armazenagem, controle e dispensação de medicamentos;
- ✔ Omissão de informação de vínculo/atividade profissional, estudo e/ou horário de trabalho;
- ✔ Não cumprimento da legislação profissional ou de regulamentação da atividade que desempenha;
- ✔ Aceitar remuneração abaixo do piso salarial.

O processo ético disciplinar poderá ser arquivado ou poderá ser aplicada as penalidades previstas no Art. 24 da Resolução CFF nº724/2022:

Advertência;

Advertência com palavra censura;

Multa de 1 (um) a 3 (três) salários mínimos regionais;


Suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;

Eliminação.

Em situações específicas, poderá ser realizada a Orientação Profissional, ao invés de instauração imediata de Processo Ético Disciplinar. Este procedimento ficará registrado no histórico do profissional e será considerado caso haja futura instauração de processo ético.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ES
Gestão 2022/2023

Presidente: Leandro Rodrigues Passos
Vice-Presidente: Gustavo Martinelli Bergamaschi
Secretária-Geral: Denise de Almeida Martins Oliveira
Tesoureiro: Rodrigo Alves do Carmo

 Av. Anísio Fernandes Coelho, 104 - Jardim da Penha - Vitória/ES

 27 2127 8200  27 98895 8440

 www.crfes.org.br

 [conselhodefarmaciasaes](https://www.instagram.com/conselhodefarmaciasaes)

 [crfes](https://www.facebook.com/crfes)