



DELIBERAÇÃO DE PLENÁRIA N.º 1.658/2020

Atualiza o Plano de Fiscalização Anual 2020 do CRF/RS e estabelece a prestação de assistência farmacêutica nos estabelecimentos registrados no CRF/RS.

O Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul – CRF/RS, neste ato representado por sua Presidente, Farmacêutica Silvana de Vargas Furquim, no uso das suas atribuições legais que lhe confere o Regimento Interno do CRF/RS, Deliberação de Plenária nº 1.606/2018 e a Lei nº 3.820/1960;

CONSIDERANDO a Resolução CFF nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Resolução CFF nº 596/2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

CONSIDERANDO a Resolução CFF nº 577/2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde;

CONSIDERANDO a Resolução CFF nº 566/2012, que aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Deliberação de Plenária nº 1.634/2019, que estabelece os prazos e procedimentos para justificativa de ausências na prestação de assistência farmacêutica para fins de controle ético-profissional;

CONSIDERANDO a exigência do cumprimento da integralidade da assistência farmacêutica nos estabelecimentos, prevista pela Lei nº 5.991/1973 e pela Lei nº 13.021/2014, ratificadas pelo Ministério Público Federal, conforme ofício nº 6.206/2016/NSS, de 13 de setembro de 2016, e pela ação judicial da Justiça Federal da Vara de Porto Alegre nº 5061118-21.2016.4.04.7100;

CONSIDERANDO a Nota Técnica do CRF/RS nº 01/2016, que aborda a assistência farmacêutica em farmácia hospitalar, unidade básica de saúde e inspeções fiscais;

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 565/2017 que reafirma que todo estabelecimento de saúde que presta assistência hospitalar, também realiza a assistência e atenção farmacêutica aos pacientes internados e, portanto, independente do porte, deve seguir as normativas vigentes referentes a tal atividade;

CONSIDERANDO qualquer legislação que substitua as previamente mencionadas.

RESOLVE:

Art. 1º Atualizar o Plano de Fiscalização Anual do CRF/RS 2020, conforme Anexo I.

Art. 2º Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, especialmente a Deliberação de Plenária nº 1.648/2019.

Registre-se. Publique-se.

Porto Alegre, 9 de março de 2020.

Silvana de Vargas Furquim

Presidente do CRF/RS



**ANEXO I: DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) – CRF/RS 2020**

Definição: é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização para o ano de 2020 e foi elaborado pelo CRF/RS e aprovado pelo plenário na sessão plenária de 9 de dezembro de 2019.

DIRETORIA – Mandato 2020/2021

Presidente	Silvana de Vargas Furquim
Vice-Presidente	Tarso Pietro Bortolini
Secretário	Anaí Maria Raymundo Belleza
Tesoureiro	Maria Letícia Raupp dos Santos

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS

Gerente de Fiscalização e Registros	Elisandra Tramontini Tiggemann
Coordenador da Fiscalização	Genaro Azambuja Athaydes
Coordenadora de Processos de Fiscalização	Ticiane Cravo dos Santos
Coordenador de Registros	Willian Souza da Silva
Subcoordenador de Registros	Fábio Oliveira da Silva
Farmacêuticos em serviço interno	Alexandre de Toni Sartori Éverton Borges Grace Fernanda Braun Soares Iane Jacquer Jorge Luciano Adib Doleski Mohamad Isa Márcia Gonçalves de Oliveira
Farmacêuticos atuantes na fiscalização externa	Angélica Gorete Caye Augusta Mioso de Souza Bruno Deliberali Bruno Melo Baptista Clarissa Ruaro Xavier Cristiano Sartori Baiotto Fernanda De Nes Francieli Tambosi Varella Grace Fernanda Braun Soares Marcelo Knevitz Mariane Pereira Zazycki Nelson André Storgatto Quezia Valim dos Santos Teixeira Regina Formentini
Colegiado de Fiscalização	Elisandra Tramontini Tiggemann Genaro Azambuja Athaydes Josué Schostack Maria Letícia Raupp dos Santos Marcio Alminhana Airoldi Nelson André Storgatto Ticiane Cravo dos Santos Tarso Pietro Bortolini



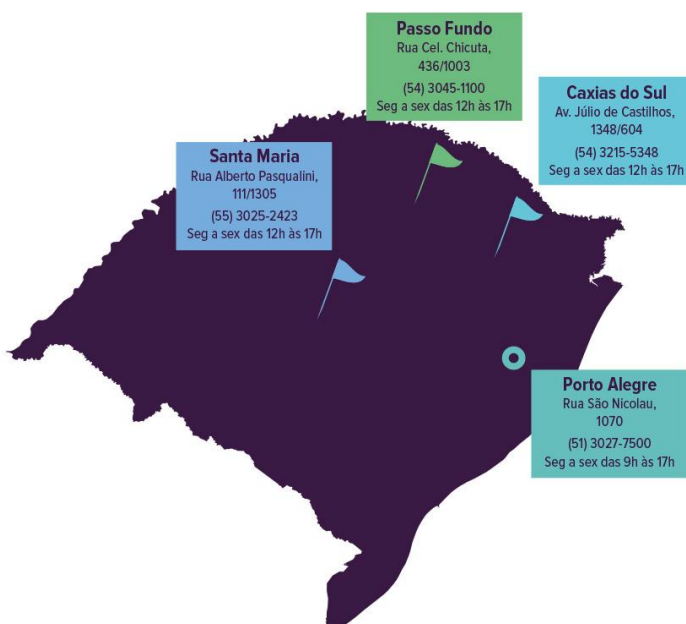


Agentes Administrativos	Anna Lazzari Cecília Teresinha Freitas da Rosa Escobar Diego Corte Juliana Silveira de Sá Marcelo da Costa Machado Maria do Carmo da Silva Argemi Paulo Roberto Brito da Silva Rafael de Oliveira Kockhann	
Recursos físicos	Número de computadores	18
	Número de terminais telefônicos	18
	Número de impressoras	3
	Número de kits da Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM)	14
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Locados e próprios	14

LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

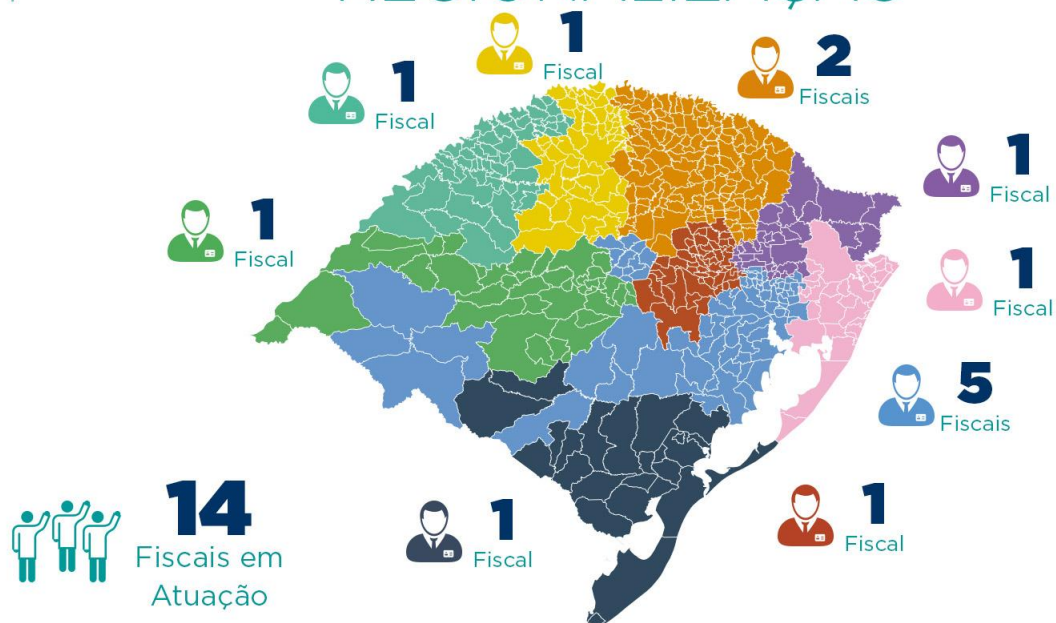
Fiscais lotados na sede, Porto Alegre	5
Fiscais lotados nas seccionais: Caxias do Sul, Passo Fundo e Santa Maria.	4
Fiscais lotados em outras localidades: Ijuí, Osório, Santo Ângelo, Pelotas e Lajeado	5

REGIONALIZAÇÃO





REGIONALIZAÇÃO



DIRETRIZES DO CRF/RS

Referente à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos no Estado

Objetivo: deliberar a carga horária diária e semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento, o qual deverá manter responsável técnico.

Atividade de estabelecimento	Carga horária exigida de assistência farmacêutica
1. Farmácias sem manipulação (drogarias)	<p>Assistência farmacêutica: há exigência do cumprimento da integralidade de assistência farmacêutica, prevista pela Lei nº 5.991/1973 e pela Lei nº 13.021/2014, ratificadas pelo Ministério Público Federal, conforme ofício nº 6.206/2016/NSS, de 13 de setembro de 2016, e pela ação judicial nº 5061118-21.2016.4.04.7100 em tramitação na 2ª Vara Federal de Porto Alegre.</p> <p>Todos os estabelecimentos registrados, junto ao CRF/RS, devem atender à exigência da integralidade de assistência farmacêutica, ou seja, assistência durante todo o horário de funcionamento declarado pela empresa, inclusive nos intervalos.</p> <p>Observações: serão observadas as jurisprudências atuais em relação aos itens 3, 4 e 5.</p> <p>Fontes norteadoras: Lei nº 5.991/1973, Lei nº 13.021/2014, Resolução CFF nº 638/2017, Ofício nº 6.206/2016/NSS de 13 de setembro de 2016, Ação judicial nº 5061118- 21.2016.4.04.7100 em tramitação na 2ª Vara Federal de Porto Alegre.</p>
2. Farmácias com manipulação	
3. Farmácias públicas	
4. Farmácias hospitalares	
5. Farmácias equivalentes a hospitalares (nutrição parenteral, clínicas, pronto atendimentos, instituições de longa permanência, etc.)	





<p>6. Centrais de Abastecimento Farmacêutico ou Almojarifado (aplicável apenas ao setor público)</p>	<p>Assistência Farmacêutica: O horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Observação: o estabelecimento deverá contar com farmacêutico presente para realizar atividades envolvendo medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.</p> <p>Em caráter orientativo, sugere-se observar a publicação “A Assistência Farmacêutica no SUS”.</p> <p>Fontes norteadoras: Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resolução CFF nº 365/2001, Resolução CFF nº 596/2014, Resolução CFF nº 638/2017, RDC nº 304/19, publicação “A Assistência Farmacêutica no SUS” (em https://bit.ly/2j11IEU).</p>
<p>7. Distribuidoras de medicamentos (inclusive gases medicinais e hemoderivados)</p>	<p>Assistência farmacêutica: conforme decisões proferidas na ação nº 2001.71.00.032386-7, para as distribuidoras contempladas na mesma, o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido. Entretanto, é necessário que a assistência contemple as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Conforme recurso especial nº 1.435.489, as empresas associadas à Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos (ABRADILAN) e que não tenham ação individual específica, exige-se assistência para todo o horário de funcionamento.</p> <p>Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes norteadoras: Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 304/19, Resolução CFF nº 365/2001, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014, ação nº 2001.71.00.032386-7, Recurso especial nº 1.435.489.</p>
<p>8. Distribuidoras de insumos farmacêuticos</p>	<p>Assistência farmacêutica: 5 horas semanais ou mais, pois necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>O estabelecimento deverá contar com farmacêutico presente para realizar atividades envolvendo medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS 344/1998.</p> <p>Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes norteadoras: Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resolução CFF nº 365/2001, Resolução CFF nº 515/2009, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014.</p>
<p>9. Distribuidoras de drogas vegetais</p>	<p>Assistência farmacêutica: 5 horas semanais ou mais, pois necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 365/2001, Resolução CFF nº 515/2009, Resolução CFF nº 477/2008, Resolução CFF nº</p>





	638/2017, Resolução CFF nº 596/2014.
10. Distribuidoras de correlatos e produtos para saúde	Assistência farmacêutica: mínimo de 5 horas semanais, pois necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária. Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente. Fontes norteadoras: Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resolução CFF nº 365/2001, Resolução CFF nº 515/2009, Resolução CFF nº 477/2008, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014.
11. Distribuidoras de cosméticos, produtos de higiene e/ou perfumaria	
12. Distribuidora de saneantes domissanitários	
13. Distribuidoras de outras categorias (produtos odontológicos, aromatizadores de ambiente, etc)	
14. Laboratórios de análises clínicas	Assistência farmacêutica: o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária. Observação: devem ser observadas as decisões judiciais sobre o tema, em especial, o processo nº 0025409-85.2006.4.01.3400. Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 296/1996, Resolução CFF nº 638/2017, RDC nº 302/2005, Resolução CFF nº 520/2009, Resolução CFF nº 596/2014.
15. Postos de coleta	
16. Laboratórios de controle de qualidade (laboratórios analíticos, inclusive da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS)	
17. Outros Laboratórios (laboratórios de saúde pública, bromatológico, toxicológico, análise de águas, análises veterinárias, etc)	
18. Indústrias de medicamentos	
	Assistência farmacêutica: o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária. Todo estabelecimento industrial farmacêutico deve contar com responsabilidade técnica, a fim de garantir a qualidade necessária em todas as etapas, durante todo o prazo de validade do produto, devendo a empresa possuir farmacêutico responsável técnico e farmacêutico(s) substituto(s), devidamente regularizado(s) no CRF e nos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para casos de eventuais ausências e impedimentos do responsável técnico (artigo 1º da Resolução CFF nº 621/2016 que altera o artigo 5º da Resolução CFF nº 584/2013). Os farmacêuticos, responsável e assistente(s) técnico(s), devem estar descritos em Certidão de Regularidade Técnica. A responsabilidade técnica pelas atividades de produção, garantia da qualidade e controle de qualidade deverão ser exercidas exclusivamente por farmacêutico. Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será





	<p>exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes Norteadoras: Lei nº 6.360/1976, Resolução CFF nº 387/2002 (art. 3º, 3.1.1.) e alterações; Resolução CFF nº 638/2017; Decreto nº 85878/81.</p>
19. Indústrias de insumos farmacêuticos	<p>Assistência farmacêutica: o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 477/2008, Resolução CFF nº 448/2006, Resolução CFF nº 406/2003, Resolução CFF nº 530/2010, Resolução CFF nº 538/2010, Resolução CFF nº 596/2014, RDC nº 69/2014, RDC nº 48/2013, RDC nº 16/2013, RDC nº 47/2013 e Decreto nº 85878/81.</p>
20. Indústrias de drogas vegetais	
21. Indústrias de correlatos e produtos para saúde	
22. Indústrias de cosméticos, produtos de higiene e/ou perfumaria	
23. Indústrias de saneantes e domissanitários	
24. Indústrias de alimentos	
25. Outras indústrias	
26. Indústrias de medicamentos veterinários	<p>Assistência farmacêutica: o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Fontes norteadoras: Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resolução CFF nº 504/2009, Resolução CFF nº 638/2017; Decreto Federal nº 5053/2004.</p>
27. Exportadoras de medicamentos	<p>Assistência farmacêutica: 5 horas semanais ou mais, pois necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 515/2009, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 365/2001, Resolução CFF nº 448/2006, Resolução CFF nº 596/2014, Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6/1999.</p>
28. Exportadoras de insumos farmacêuticos	
29. Exportadoras de cosméticos, produtos de higiene e/ou perfumes	
30. Exportadoras de saneantes domissanitários	
31. Importadoras de medicamentos	
32. Importadoras de drogas vegetais	





33. Importadoras de insumos farmacêuticos	
34. Importadoras de cosméticos, produtos de higiene e/ou perfumes	
35. Importadoras de saneantes domissanitários	
36. Importadoras de correlatos e produtos para saúde	
37. Outras importadoras	Assistência farmacêutica: o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária. Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente. Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014.
38. Outras exportadoras	
39. Controle de vetores e pragas urbanas (desinsetizadoras)	Assistência farmacêutica: O horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária. Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 383/2002, Resolução CFF nº 596/2014, RDC nº 52/2009.
40. Armazenadoras de medicamentos (inclusive gases medicinais)	Assistência farmacêutica: O horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária. Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente. Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 577/13, Resolução CFF nº 433/2005, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014, RDC nº 16/2014, Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6/1999 e RDC nº 304/19.
41. Armazenadoras de insumos farmacêuticos	
42. Armazenadoras de drogas vegetais	
43. Armazenadoras de saneantes domissanitários	
44. Armazenadoras de cosméticos, produtos de higiene e ou perfumes	
45. Armazenadoras de materiais biológicos	
46. Armazenadoras de produtos para a saúde	
47. Transportadoras de drogas vegetais	





48. Transportadoras de saneantes domissanitários	<p>atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p> Havendo ampliação de atividade ou de classe de produto, será exigida a maior assistência farmacêutica correspondente.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 577/2009, Resolução CFF nº 433/2005, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014, RDC nº 16/2014, Portaria SVS/MS 344/1998, Portaria SVS/MS 6/1999 e RDC 304/19.</p>
49. Transportadoras de cosméticos, produtos de higiene e/ou perfumes	
50. Transportadoras de produtos para a saúde	
51. Transportadoras de medicamentos (inclusive gases medicinais)	
52. Transportadoras de insumos farmacêuticos	
53. Transportadoras de materiais biológicos	<p>Assistência farmacêutica: O horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 626/2016.</p>
54. Depósitos de Medicamentos	<p>Assistência farmacêutica: O horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014, Portaria SVS/MS nº 344/1998 e RDC nº 304/19.</p>
55. Controle e tratamento de águas e piscinas	<p>Assistência farmacêutica: O horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Não há necessidade de informar horário de funcionamento.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 463/2007, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014.</p>
56. Consultórios farmacêuticos	<p>Assistência farmacêutica: O horário de funcionamento é livre, porém a realização de serviços e procedimentos farmacêuticos somente será realizada na presença do profissional.</p> <p>Observações: inclui atendimentos domiciliares.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 516/2009, Resolução CFF nº 585/2013, Resolução CFF nº 586/2013, Resolução CFF nº 616/2015, Resolução CFF nº 645/2017, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014.</p>
57. Serviços de vacinação	<p>Assistência farmacêutica: Há exigência do cumprimento da integralidade de assistência farmacêutica.</p> <p>Observações: exigida habilitação na área.</p> <p>Fontes norteadoras: Lei nº 5991/73 e Lei nº 13021/14, Resolução CFF nº 654/2018, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014, RDC nº 197/2017, Portaria SES/RS nº 445/2017, RDC nº 44/2009.</p>





58. Serviços em saúde e estética	<p>Assistência farmacêutica: não há exigência de carga horária mínima de assistência farmacêutica.</p> <p>Observações: exigida habilitação na área.</p> <p>Tendo em vista a decisão proferida na apelação cível nº 0061755-88.2013.4.01.3400/DF, as atividades previstas na Resolução CFF nº 573/2013 não podem ser realizadas até que sobrevenha decisão judicial autorizando. Destaca-se que as atividades previstas nas Resoluções CFF nº 616/2015 e nº 645/2017 podem ser exercidas. Atividades que NÃO podem ser realizadas: cosmetoterapia, eletroterapia, iontoforese, laserterapia não ablativa, luz intensa pulsada, peelings químicos e mecânicos, radiofrequência estética e sonoforese.</p> <p>Ressalta-se a existência do processo n.º 0055098-28.2016.4.01.3400, em tramitação na 8ª Vara Federal do Distrito Federal, no qual se discute a legalidade da Resolução CFF n.º 616/2015, sendo que, neste momento, não há decisão liminar proibindo a realização dos procedimentos nela previstos.</p> <p>Portanto, as seguintes atividades podem ser realizadas: agulhamento e microagulhamento estético, aplicação da toxina botulínica, carboxiterapia, criolipólise, fio lifting de autossustentação, intradermoterapia/mesoterapia, laserterapia ablativa, preenchimento dérmico e ozonioterapia.</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 616/2015, Resolução CFF nº 638/217, Resolução CFF nº 645/2017, Resolução CFF nº 596/2014, apelação cível nº 0061755-88.2013.4.01.3400/DF, processo n.º 0055098-28.2016.4.01.3400.</p>
59. Envasadoras de gases medicinais	<p>Assistência farmacêutica: o horário de assistência mínima obrigatória não está estabelecido, mas necessita contemplar as atribuições profissionais farmacêuticas descritas pelo CFF e legislação sanitária.</p> <p>Observação: exige-se para a liberação dos lotes fabricados, farmacêutico com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais (item 4.1 do Anexo da RDC nº 69/2008 e a Resolução CFF nº 470/2008).</p> <p>Fontes norteadoras: Resolução CFF nº 470/2008, Resolução CFF nº 638/2017, Resolução CFF nº 596/2014, RDC nº 69/2008.</p>

REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

Objetivo: deliberar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas discriminadas abaixo.

1. Número máximo permitido de responsabilidade técnica (RT), por tipo de estabelecimento	<p>O farmacêutico deverá seguir o estabelecido na Lei nº 5.991/1973, podendo assumir responsabilidade técnica de uma farmácia interna e uma externa.</p> <p>O farmacêutico tem a opção de solicitar uma AAPF – Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico, que não representa uma</p>
--	---





	<p>responsabilidade técnica (Resolução CFF nº 507/2009).</p> <p>Em caso de laboratório de análises clínicas, conforme RDC nº 302/2005 (item 5.1.2.1), poderá assumir a responsabilidade técnica de um laboratório e um posto de coleta, ou dois laboratórios, ou dois postos de coleta.</p> <p>Serão analisados critérios de vínculos farmacêuticos e cargas horárias declaradas, para que não existam situações conflitantes.</p> <p>Considerando o princípio da razoabilidade, não será permitida assunção de responsabilidade ou assistência técnica por mais de 16 horas médias diárias, considerando o número de dias trabalhados na semana, em diferentes ou no mesmo estabelecimento.</p>
2. Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/S), por tipo de estabelecimento	<p>Não há limite máximo de homologações, porém considerando o princípio da razoabilidade, não será permitida assunção de responsabilidade ou assistência técnica por mais de 16 horas médias diárias, considerando o número de dias trabalhados na semana, em diferentes ou no mesmo estabelecimento.</p> <p>Serão analisados critérios de vínculos farmacêuticos e cargas horárias declaradas, para que não existam situações conflitantes.</p>
3. Número máximo permitido de RT/AT/S em estabelecimentos privados, aos farmacêuticos servidores públicos	<p>É vedado ao farmacêutico, que atue como fiscal, exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos, independentemente do município, conforme disciplina o Código de Ética Farmacêutica, artigo 16 da Lei nº 13.021/2014 e Decreto 85.878/1981.</p> <p>Para assunção de responsabilidade/assistência técnica nas demais atividades, utilizam-se os critérios acima descritos.</p>
4. Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) RT/AT/S	<p>O farmacêutico deverá declarar a responsabilidade e assistências técnicas conforme possibilidade para execução das atividades nos estabelecimentos, considerando o tempo de deslocamento entre os estabelecimentos.</p>
5. Participação do farmacêutico como sócio	<p>Considerando o princípio da razoabilidade, não será permitida assunção de responsabilidade ou assistência técnica por mais de 16 horas médias diárias, considerando o número de dias trabalhados na semana, em diferentes ou no mesmo estabelecimento.</p>

AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo: deliberar e discriminar os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

Observações:

- as definições de farmacêutico responsável/diretor técnico, farmacêutico assistente técnico e farmacêutico substituto estão descritas na Resolução CFF nº 577/2013 ou outra que venha a substituí-la.
- o farmacêutico deverá comunicar seus afastamentos pelo portal www.cfrs.org.br, no acesso restrito.
- Resolução CFF nº 596/2014 (Código de Ética Farmacêutica): artigo 13, o farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.





§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

- a Nota Técnica do CFF de 31/07/2015 autoriza os profissionais a comunicarem seus afastamentos com até 12 horas de antecedência.

- os prazos e procedimentos relacionados aos comunicados de afastamentos estão descritos na Deliberação de Plenária nº 1.634/2019.

- DAP - Declaração de Atividade Profissional, utilizada para declaração de substituições temporárias, em casos de ausências do(s) responsável(is) técnico(s), está regulamentada na Resolução CFF nº 612/2015.

- as atividades privativas do farmacêutico que possuem normativas adicionais estão descritas no Decreto nº 85.878/81, bem como, no item nº 2 da página 13 deste Plano.

<p>1. Férias;</p> <p>2. Participação em cursos de qualificação, congressos, especializações, mestrados e doutorados;</p> <p>3. Folgas, consultas eletivas, exames, licença matrimônio, licença paternidade, amamentação, treinamentos e atendimento domiciliar programado;</p> <p>4. Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios.</p>	<p>O profissional deve comunicar afastamento antecipado.</p> <p>O estabelecimento deve manter farmacêutico substituto em caso de realização de atividades privativas do farmacêutico.</p> <p>Para isto, além do registro de substituto em Certidão de Regularidade Técnica, poderá ser apresentada DAP.</p> <p>O direito à amamentação fica garantido (artigo 396 da CLT), mediante comunicado de afastamento.</p>
<p>5. Falecimento de parente, doença, internação, acidente pessoal e outras situações imprevisíveis, que envolvam apresentação de atestados de saúde, como médicos, odontológicos, de psicólogos ou fisioterapeutas, exames, licença paternidade e atendimentos domiciliares de urgência (não previsíveis)</p>	<p>O profissional poderá comunicar afastamento posteriormente, em até 5 dias úteis, conforme preconiza o Código de Ética.</p> <p>O estabelecimento deve manter farmacêutico substituto em caso de realização de atividades privativas.</p> <p>O atestado utilizado pelo farmacêutico, ao justificar sua ausência, será analisado para fins éticos. Em caso de autuação ao estabelecimento, a defesa deverá ser protocolada pelo estabelecimento, vinculada a um processo administrativo fiscal, que será analisado pelo plenário do CRF/RS.</p>
<p>6. Licença maternidade (4 ou 6 meses)</p>	<p>A farmacêutica deverá providenciar a baixa da responsabilidade/assistência técnica para que não haja responsabilização sobre os atos praticados no estabelecimento durante o período de afastamento.</p> <p>Os estabelecimentos deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da responsabilidade/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa.</p> <p>Após o fim da licença maternidade, o estabelecimento deverá realizar nova solicitação de responsabilidade/assistência técnica, caso ocorra o retorno da farmacêutica em licença.</p> <p>Caso a profissional, proprietária do estabelecimento, opte pela manutenção da responsabilidade/assistência técnica no período pós-parto, ressalta-se que deverá cumprir assistência farmacêutica efetiva, sendo que o CRF/RS poderá oficiar o INSS para que seja</p>





	apurada eventual irregularidade. O direito à amamentação fica garantido (artigo 396 da CLT), mediante comunicado de afastamento.
7. Licença médica superior a 30 dias	<p>O farmacêutico deverá providenciar a baixa da responsabilidade/assistência técnica para que não haja responsabilização sobre os atos praticados pelo estabelecimento durante o período de afastamento.</p> <p>Os estabelecimentos deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da responsabilidade/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa.</p> <p>Após o fim da licença médica, o estabelecimento deverá realizar nova solicitação de responsabilidade/assistência técnica, caso ocorra o retorno do farmacêutico em licença.</p>

PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo: deliberar, em atendimento ao previsto no artigo 21 do anexo I da Resolução CFF nº 648/2017, os procedimentos que serão adotados nas situações abaixo:

1. Estabelecimentos ilegais, em funcionamento sem registro ativo junto ao CRF/RS	Constatado o funcionamento, serão autuados, com ou sem protocolo junto ao CRF/RS, com farmacêutico presente ou não.
2. Estabelecimentos irregulares, em funcionamento sem responsável ou assistente técnico, junto ao CRF/RS	<p>Constatado o funcionamento, serão autuados.</p> <p>Os estabelecimentos deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da responsabilidade/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa.</p> <p>Atividades privativas que possuem normativas adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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);- realização de procedimentos de intercambialidade;- execução de serviços farmacêuticos previstos na RDC nº 44/09, ou outra legislação que a substitua;- produção de medicamentos. <p>Exceções:</p> <ul style="list-style-type: none">- serão intimados para regularização, no prazo de 30 dias, estabelecimentos que possuírem farmacêutico presente, com comprovante de vínculo formal junto ao estabelecimento verificado no momento da inspeção, ou com protocolo, sem pendências, de solicitação de responsabilidade/assistência técnica não analisado. A intimação ocorrerá uma única vez, sendo que, decorrido o prazo mencionado, havendo nova constatação de falta de anotação/registo de responsável e/ou assistente técnico, na vigência deste Plano, o estabelecimento poderá ser autuado, mesmo que comprovado vínculo do mesmo ou outro profissional, em





	<p>razão do disposto no art. 1º da Lei n.º 6.839/80.</p> <ul style="list-style-type: none">- não serão autuados estabelecimentos com protocolo de solicitação de responsabilidade/assistência técnica dentro do prazo de 30 dias e não analisado;- não serão autuados estabelecimentos de atividade não privativa regularizados junto a outros Conselhos de Classe, inclusive piscinas. <p>Observações: serão observadas as jurisprudências atuais em relação aos números 3, 4 e 5 da página 4 deste Plano.</p>
<p>3. Constatção de ausência do farmacêutico (RT/AT/S), no momento da inspeção</p>	<p>O estabelecimento deverá manter farmacêuticos presentes, tantos quantos forem necessários, durante o horário de funcionamento, conforme descrito no item "Referente à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos no estado", página 4 deste Plano.</p> <p>Os afastamentos comunicados serão avaliados, exclusivamente, para fins éticos de acordo com art. 15, § 5º e art. 21, parágrafo único da Resolução CFF nº 648/2017 e Deliberação de Plenária nº 1634/2019.</p> <p>Para autuação, será avaliado o perfil de assistência farmacêutica do estabelecimento, com base na Resolução CFF nº 648/2017, considerando as inspeções realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à inspeção, conforme descrito a seguir:</p> <p>Perfil 1: assistência farmacêutica efetiva: 71% a 100% de presenças constatadas nas inspeções;</p> <p>Perfil 2: assistência farmacêutica parcial: 41% a 70% de presenças constatadas nas inspeções;</p> <p>Perfil 3: assistência farmacêutica deficitária: 0% a 40% de presenças constatadas nas inspeções;</p> <p>Perfil 4: sem dados definidos de assistência farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções nos 12 (doze) meses anteriores à análise;</p> <p>Perfil 5: empresas irregulares ou ilegais.</p> <p>Na constatação de ausência de farmacêutico no momento da inspeção, os seguintes procedimentos serão adotados:</p> <p>Perfil 1: o estabelecimento não será autuado na ausência do farmacêutico;</p> <p>Perfil 2: o estabelecimento será notificado à adequação da assistência farmacêutica efetiva, sob pena de incorrer em infração ao disposto no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60;</p> <p>Perfil 3: os estabelecimentos que estiverem em funcionamento sem a presença do responsável ou assistente técnico, vinculado ao estabelecimento junto ao CRF/RS, serão autuados por não comprovarem possuir assistência farmacêutica efetiva, em período integral de funcionamento;</p> <p>Perfil 4: os estabelecimentos serão enquadrados nos perfis acima descritos após a terceira inspeção válida, em 12 meses (Resolução CFF nº 648/2017). Para o cálculo do perfil, não serão consideradas inspeções em que o estabelecimento esteja fechado ou que não tenha sido possível constatar a presença/ausência do farmacêutico.</p> <p>Perfil 5: os estabelecimentos serão autuados conforme estabelecido nos números 1 e 2 da página 13 deste Plano (artigo 17 da Resolução CFF nº 648/2017).</p> <p>Será lavrado auto de infração, independente do perfil do estabelecimento, na constatação de atividade privativa sem a presença do farmacêutico.</p> <p>São consideradas atividades privativas que possuem normativas adicionais:</p>





	<ul style="list-style-type: none">- 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);- realização de procedimentos de intercambialidade;- execução de serviços farmacêuticos previstos na RDC nº 44/09, ou outra legislação que a substitua;- produção de medicamentos. <p>Exceções:</p> <ul style="list-style-type: none">- não serão autuados por este motivo os estabelecimentos de atividades não privativas de farmacêutico, independente do seu perfil, desde que não estejam executando atividades por profissionais não habilitados;- em setor público, quando constatada a presença somente de maleta de emergência contendo medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98, e/ou medicamentos dos Programas de Tuberculose, Sífilis e Hanseníase (que determinam o tratamento com dispensação orientada - TDO), o estabelecimento não será autuado.- será considerado presente o farmacêutico que chegar durante a inspeção, independentemente do perfil, desde que o estabelecimento esteja localizado dentro de empreendimentos e que não possuam sanitário no seu interior (por exemplo, supermercados, shoppings, galerias, centros comerciais e hospitais);- o profissional que chegar ao estabelecimento durante a inspeção, não terá assistência farmacêutica contabilizada para cálculo de perfil.
4. Auto de infração à distância	<p>Poderão ser lavrados autos de infração à distância, após prévia inspeção fiscal presencial, para os estabelecimentos funcionando sem nenhum farmacêutico registrado junto ao CRF/RS há mais de 90 dias e sem protocolo para regularização. Na permanência da irregularidade, serão emitidos autos de infração a distância a cada 31 dias, observado o disposto no art. 22, parágrafo único, da Resolução CFF nº 648/2017.</p> <p>Os autos de infração emitidos a distância devem ser informados em plenária para fins de comunicação.</p>
5. Postos de medicamentos	<p>Não existem registros destes estabelecimentos no Rio Grande do Sul.</p>
6. Estabelecimentos em funcionamento além do horário declarado em Certidão de Regularidade Técnica (CRT)	<p>Será lavrado auto de infração para os casos de constatação de funcionamento além do horário declarado sem a presença de farmacêutico.</p> <p>Exceções:</p> <ul style="list-style-type: none">- não haverá autuação, mas, sim, intimação para regularização, no prazo de 30 dias, no caso de haver farmacêutico presente. O fiscal orientará quanto ao art. 19 do código de ética, quanto à obrigatoriedade do farmacêutico comunicar seus vínculos e horários de assistência nos estabelecimentos.
7. Estabelecimentos em funcionamento com certidão de regularidade vencida	<p>Serão intimados para atualização do documento, no prazo de 30 dias. Na permanência da irregularidade, os estabelecimentos serão autuados.</p> <p>Exceções:</p>





	<ul style="list-style-type: none">- não serão autuados estabelecimentos que possuem protocolo, referente ao assunto junto ao CRF/RS, registrado dentro do prazo de validade e não analisado.- não serão autuados estabelecimentos que exerçam atividade não privativa, regularizados junto a outros Conselhos de Classe.- enquanto não alterada a decisão proferida na ação nº 17898-55.2014.4.01/3400, não serão autuadas farmácias com ou sem manipulação abrangidas pela referida decisão.
8. Centrais de abastecimento farmacêutico (CAFs) e almoxarifados, em especial aquelas que mantêm estoque de controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e/ou de antimicrobianos.	Serão autuados os estabelecimentos que não possuem responsável técnico registrado junto ao CRF/RS, conforme item “Referente à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos no Estado”, página 4 deste Plano. Observação: serão observadas as jurisprudências atuais sobre o assunto.
9. Distribuidoras de medicamentos	Não serão autuados quando em funcionamento sem a presença do farmacêutico, ou fora do horário declarado e/ou sem assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento, por motivo da Ação Civil Pública nº 2001.71.00.032386-7. Serão autuados quando em funcionamento sem responsável ou assistente técnico registrado junto ao CRF/RS Exceção: exceção prevista no Recurso Especial nº 1.435.489.
10. Farmácias hospitalares e similares funcionando sem assistência farmacêutica para todo horário de funcionamento ou sem registro	Serão autuados os estabelecimentos que não possuem assistência farmacêutica integral, durante todo o horário de funcionamento da farmácia, declarada ao CRF/RS, conforme item “Referente à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos no Estado”, página 4 deste Plano. Observação: serão observadas as jurisprudências atuais sobre o assunto.
11. Farmácias públicas, em especial as que possuem estoque e/ou dispensam medicamentos em regime especial de controle	Estes estabelecimentos deverão garantir assistência farmacêutica durante o horário de funcionamento, conforme previsto no item “Referente à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos no Estado”, página 4 deste Plano. Em descumprimento, serão intimados à regularização no prazo de 30 dias. Na constatação de permanência da irregularidade o estabelecimento será autuado. Observação: serão observadas as jurisprudências atuais sobre o assunto.
12. Indústrias de medicamentos	Serão autuadas por não possuem registro e/ou responsabilidade técnica junto ao CRF/RS.
13. Radiofarmácias	Serão autuadas quando configurada a realização de atividade privativa na ausência de farmacêutico.
14. Empresas de Controle de Vetores e Pragas Urbanas	Serão autuados os estabelecimentos que não possuem responsável técnico registrado junto ao CRF/RS, conforme item “Referente à assistência farmacêutica exigida nos estabelecimentos no Estado”, página 4 deste Plano.

METAS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivo: determinar qual a meta estabelecida pelo CRF/RS, para cada item descrito abaixo:

1. número de inspeções por ano em todo o Estado	26 mil
---	--------





2. número de inspeções na capital	4 mil
3. número de inspeções na região metropolitana	6 mil
4. número de inspeções no interior	16 mil
5. orientações feitas pelos fiscais	São realizadas orientações para todas as situações identificadas pelos fiscais, bem como para as solicitadas pelos farmacêuticos ou demais empregados, no momento da inspeção.
6. número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF (<i>definir tipo de estabelecimento, complexidade da ficha, quantidade, periodicidade, objetivo, destinação final das fichas aplicadas</i>)	Foram elaboradas conjuntamente com os Grupos de Trabalho constituídos para fins específicos, para serem aplicadas nas principais áreas de atuação profissional, e sua complexidade está relacionada ao tipo de estabelecimento e às condições de funcionamento. Serão aplicadas 400 fichas, em estabelecimentos de todo o estado, como ferramenta para orientações, apuração de denúncias e avaliação do exercício profissional. As fichas aplicadas poderão servir de subsídio para estudos do CRF/RS e para tomada de decisões, bem como, orientações à profissionais. As irregularidades sanitárias constadas por meio da aplicação das fichas serão avaliadas e poderão embasar procedimentos ético-legais caso não sejam verificadas as adequações necessárias em futura inspeção fiscal. Todas as FFEAF estão disponíveis no portal do CRF/RS, para consulta (www.cfrs.org.br , empresas, fiscalização).
7. treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes	Capacitações previstas sobre temas pertinentes à área farmacêutica e ao cargo de fiscal. Projeto farmacêutico fiscal especialista nas áreas de atuação profissional. Carga horária anual prevista de 40 horas/fiscal. Todos os fiscais devem participar das atividades. Ao final do ano, cada fiscal preenche um relatório das capacitações e treinamentos realizados.
8. apuração de denúncias	Apurar no mínimo 75% das denúncias recebidas no ano.
9. cobertura do Estado	Inspeccionar todos os estabelecimentos com atividades farmacêuticas do estado.

DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO SETOR DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo: deliberar sobre os procedimentos estabelecidos pelo CRF/RS, informando ainda qual a metodologia e a periodicidade. Em todas as situações, serão avaliadas ações conjuntas com outros órgãos e a possibilidade de configuração do exercício ilegal da profissão.

1. **Denúncias à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:** encaminhamento de profissionais com 5 ou mais ausências constatadas, em 24 meses, válidas e não justificadas, para processo ético disciplinar. Encaminhamento de profissionais com 4 ausências não justificadas, em 24 meses, para Orientação Profissional.





2. **Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:** serão encaminhados documentos para avaliação e despacho da presidência, podendo ser instaurado Processo Ético Disciplinar ou realizada Orientação Profissional.

3. **Denúncias à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:** serão enviados, trimestralmente, conforme determinado em Termo de Ajustamento de Conduta do Ministério Público Federal, relação das drogarias e farmácias irregulares para o serviço de vigilância sanitária dos respectivos municípios. Quando houver termos de inspeção registrando o funcionamento ilegal de estabelecimentos, estes serão enviados individualmente.

4. **Denúncias à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:** os serviços de vigilância sanitária serão oficiados, de forma individual, conforme a gravidade das irregularidades constatadas. Será considerada a orientação do profissional envolvido na situação.

5. **Denúncias ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:** Será oferecido denúncia ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais, nos seguintes casos: estabelecimentos em funcionamento sem registro junto ao CRF/RS; ausência de resposta da vigilância sanitária municipal, no prazo de 60 dias, aos ofícios contendo listagem dos estabelecimentos irregulares (em atendimento ao processo judicial nº 5061118-21.2016.4.04.7100 que tramita na Justiça Federal de Porto Alegre, movido pelo Ministério Público Federal).

6. **Denúncias ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:** casos específicos, cujas irregularidades persistem mesmo após comunicação aos órgãos responsáveis pela fiscalização. Também serão encaminhadas denúncias relacionadas ao serviço público, em caso de competência.

7. **Denúncias ao ministério da saúde, referente a possíveis irregularidades relacionadas ao Programa Farmácia Popular do Brasil:** será oficiado sobre as denúncias recebidas pelo CRF/RS, bem como sobre as irregularidades constatadas durante as inspeções fiscais.

PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo: descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo

1. Vigilância sanitária estadual, vigilância sanitária municipal, ministério público, Procon, Anvisa, polícia federal e estadual	Ações conjuntas de fiscalização, encaminhamento e apuração de denúncias, troca de informações, capacitações, etc.
2. Superintendência regional do trabalho e emprego	Envio de ofício quando identificada a inobservância desarrazoada e desproporcional da legislação trabalhista.
3. Delegacia Fazendária	Envio de ofício quando identificadas possíveis irregularidades de ordem fiscal.
4. Ministério da Saúde	Denúncias referentes ao Programa Farmácia Popular do Brasil, troca de informações.
5. Conselhos Municipais de Saúde	Ações conjuntas de aproximação e troca de informações.
6. INSS (Instituto Nacional do Seguro Social)	Envio de ofício quando identificados indícios de irregularidades relacionadas à possível fraude contra a Previdência Social.
7. Outros Conselhos de Classe	Ações conjuntas, troca de informações e encaminhamento de denúncias.



**FORMAS DE FISCALIZAÇÃO NO SETOR PÚBLICO**

Objetivo: descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

Conforme descrito no item "Procedimentos para autuação do estabelecimento", página 13 deste Plano, as CAF's e farmácias públicas que possuem estoque e/ou dispensação à população de medicamentos sob regime especial de controle (antimicrobianos e medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98) e/ou fracionamento de medicamentos sem assistência farmacêutica, serão intimadas para regularização no prazo de 30 dias, caso ainda não tenham sido nos dois anos anteriores. Na permanência da irregularidade, os estabelecimentos serão autuados.

As Farmácias públicas necessitam de assistência farmacêutica integral. Existem discussões judiciais acerca da inexigibilidade de registro desta atividade junto ao CRF/RS. Caso as prefeituras optem pelo registro das farmácias públicas, aplicam-se as mesmas regras aplicáveis às farmácias privadas.

Os demais estabelecimentos públicos enquadram-se nas diretrizes dos estabelecimentos privados, de forma geral. Deverão ser observadas as decisões judiciais sobre o referido tema.

Serão autuados os estabelecimentos públicos nos quais for constatada, em inspeção fiscal, a realização de atividade privativa de farmacêutico, na ausência desse profissional.

Diretrizes para inspeções fiscais em estabelecimentos públicos que exerçam atividades não previstas neste plano serão definidas pelo Plenário do CRF/RS, nos usos de suas atribuições legais.

ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

A - NÚMEROS	MUNICÍPIOS	ESTABELECIMENTOS PRIVADOS	ESTABELECIMENTOS PÚBLICOS	FARMACÊUTICOS	HABITANTES	FISCAIS
ESTADO	497	7.567	771	15.300	10.695.933	14
CAPITAL	1	1.078	48	3.445	1.409.351	-
REGIÃO METROPOLITANA	33	1.415	73	2.141	2.622.711	-
REGIÃO DE PORTO ALEGRE	85	2.795	174	6.050	2.089.342	5
REGIÃO DE OSÓRIO	32	533	40	696	808.857	1
REGIÃO DE PELOTAS	23	534	45	1.084	846.311	1
REGIÃO DE CAXIAS DO SUL	30	525	50	1.206	870.173	1
REGIÃO DE SANTA MARIA	39	482	67	1.260	724.026	1
REGIÃO DE PASSO FUNDO	122	935	152	1.534	975.227	2
REGIÃO DE LAJEADO	49	511	64	986	613.516	1
REGIÃO DE SANTO ÂNGELO	57	523	70	882	605.065	1
REGIÃO DE IJUÍ	60	486	80	837	540.705	1

B - ÍNDICES	SOMA DE FARMÁCIAS	FARMACÊUTICOS POR FARMÁCIAS	FARMACÊUTICOS POR ESTABELECIMENTOS	HABITANTES POR FARMÁCIAS	HABITANTES POR FARMACÊUTICOS	ESTABELECIMENTOS POR FISCAL
ESTADO	5.243	2,9	1,8	2.040	699	596





CAPITAL	690	5,0	3,1	2.042	409	-
REGIÃO METROPOLITANA	1.104	1,9	1,4	2.376	1.225	-
REGIÃO DE PORTO ALEGRE	1.997	3,0	2,0	1.046	345	594
REGIÃO DO OSÓRIO	442	1,6	1,2	1.830	1.162	573
REGIÃO DE PELOTAS	391	2,8	1,9	2.164	781	579
REGIÃO DE CAXIAS DO SUL	377	3,2	2,1	2.308	722	575
REGIÃO DE SANTA MARIA	333	3,8	2,3	2.174	575	549
REGIÃO DE PASSO FUNDO	577	2,7	1,4	1.690	636	544
REGIÃO DE LAJEADO	334	3,0	1,7	1.837	622	575
REGIÃO DE SANTO ÂNGELO	359	2,5	1,5	1.685	686	593
REGIÃO DE IJUÍ	297	2,8	1,5	1.821	646	566

ORÇAMENTO DESTINADO À FISCALIZAÇÃO

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

REGIÃO	COMBUSTÍVEL (R\$)	DIÁRIAS (R\$)	SALÁRIOS E ENCARGOS* (R\$)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS** (R\$)	RENOVAÇÃO E ALUGUEL DA FROTA** (R\$)	TOTAL*** (R\$)	% DO ORÇAMENTO DO CRF/RS***
ESTADO	116.000,00	188.000,00	2.812.365,11	15.000,00	206.341,13	3.337.706,24	23,18%
CAPITAL	-	-	-	-	-	-	
METROPOLITANA	-	-	-	-	-	-	
PORTO ALEGRE	28.499,58	35.000,00	1.400.108,20	-	-	1.463.607,78	10,16%
OSÓRIO	1.786,57	11.000,00	133.220,31	-	-	146.006,88	1,01%
PELOTAS	10.062,44	20.000,00	120.941,40	-	-	151.003,84	1,05%
CAXIAS DO SUL	11.303,74	7.000,00	160.510,13	-	-	178.813,87	1,24%
SANTA MARIA	15.904,83	30.000,00	193.539,66	-	-	239.444,49	1,66%
PASSO FUNDO	18.969,59	30.000,00	324.357,33	-	-	373.326,92	2,59%
LAJEADO	8.653,21	3.000,00	180.000,60	-	-	191.653,81	1,33%
SANTO ÂNGELO	7.191,58	21.000,00	160.510,13	-	-	188.701,71	1,31%
IJUÍ	13.628,46	31.000,00	139.177,35	-	-	183.805,81	1,28%

* Includos na soma agentes administrativos, farmacêuticos internos e externos, vinculados ao setor de fiscalização.

** Rubrica Geral.





*** Não foram computados os gastos com material de expediente e de informática, água, luz, pacotes de dados e voz (celulares e tablets), despesas postais, entre outros.

SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo: na elaboração do plano, devem-se considerar critérios que visam à eficácia da fiscalização a ser exercida.

1. Todos os estabelecimentos do Estado serão inspecionados segundo os princípios da administração pública: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Serão, também, realizadas ações estratégicas de fiscalização para o aperfeiçoamento dos resultados, sempre seguindo o princípio da economicidade.
2. Atualmente, o CRF/RS dispõe de 14 fiscais na atividade de fiscalização externa. Estão distribuídos de forma descentralizada, com o intuito de minimizar os deslocamentos e permitir a cobertura de todas as regiões do estado. Todos executarão atividades de fiscalização noturna e em finais de semana, de forma rotineira e alternada.
3. Na hipótese da ocorrência de períodos de licenças, a cobertura da região sob gestão do fiscal afastado se dará pelos demais membros da equipe de fiscais, por meio da distribuição equânime dos estabelecimentos. Caso surjam situações específicas, outras substituições poderão ocorrer, conforme necessidade.
4. Considerando a classificação dos estabelecimentos segundo seu perfil de assistência farmacêutica, as inspeções fiscais seguirão a seguinte ordem de prioridade: perfil 5, 3, 4, 2 e 1. Serão priorizadas também as inspeções para apuração de denúncias e as ações conjuntas com outros órgãos. Deverá ser observado o número mínimo de 3 inspeções em cada estabelecimento, que realize atividade privativa, localizado no interior, e de 4 inspeções nos estabelecimentos localizados na capital e região metropolitana. Os fiscais deverão organizar suas atividades de modo que os estabelecimentos, que realizam atividades privativas, mantenham classificação de perfil de assistência farmacêutica diferente de 4 (1, 2 ou 3), aplicando as FFEAF nas situações descritas neste plano (item 6 da página 17 – Metas da Fiscalização). Na região metropolitana, incluindo a capital, o retorno do fiscal ao estabelecimento será mais frequente, tendo em vista o § 5º do art. 2º do Capítulo I da Resolução CFF nº 648/17.
5. Considerando os estabelecimentos que exercem atividades privativas de farmacêutico, pretende-se realizar um mínimo de 3 inspeções fiscais nos que estejam localizados no interior do estado, e de 4 inspeções fiscais nos estabelecimentos localizados na capital e região metropolitana.
6. Para estabelecimentos que não possuem assistência farmacêutica declarada, no mínimo, serão fiscalizados 1 vez, retornando quando estiverem irregulares ou em caso de denúncia a ser apurada. Havendo declaração de horário de assistência farmacêutica, o retorno ocorrerá na constatação de ausência profissional em inspeção.
7. Atingir o índice de desempenho fiscal (IDF) acima de 12, conforme prevê a Resolução CFF nº 648/2017.
8. A meta de fiscalização do Plano de Fiscalização Anual de 2019 foi alcançada, superada em 7%. Alguns fiscais foram envolvidos em treinamentos. Houve licenças médicas e maternidade. Ocorreu, também, envolvimento de fiscais em atividades internas do CRF/RS e o desligamento de um fiscal em setembro de 2019.
9. Realizaram-se 4190 inspeções noturnas, correspondendo a 15%, e 1999 em finais de semana, correspondendo a 7% do total de inspeções ocorridas.
10. Apurou-se 92% do total de denúncias registradas em sistema, sendo que 67% das denúncias recebidas em 2019 foram apuradas até novembro deste ano. Aplicaram-se 486 Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas – FFEAF, resultado aquém do planejado para 2019.
11. Foram encaminhados 972 ofícios pelo serviço de fiscalização.
12. Instauraram-se 108 Processos Éticos Disciplinares.
13. Os relatórios mensais de fiscalização estarão disponíveis no site do CRF/RS, em www.cfrs.org.br, transparência, controle interno e relatórios de fiscalização.
14. Foram realizadas 318 Orientações Profissionais.

