



PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO 2020

PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO 2020



CRFSE

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SERGIPE



A FISCALIZAÇÃO E O CRF/SE

Uma atividade profissional surge em resposta às necessidades e às aspirações da sociedade, devendo haver estruturas reguladoras que ofereçam a proteção desta sociedade através do zelo pela disciplina e ética dos seus prestadores. Estes órgãos também devem reger as competências pelas quais a profissão passará a ser reconhecida e proverá seus serviços.

Nesse âmbito, a valorização profissional é a imagem que se imprime na sociedade por meio da competência, da capacidade técnica, da respeitabilidade e da conduta ética. Essas virtudes e habilidades estão na consciência profissional, e os conselhos de fiscalização profissional contribuem nessa tarefa diária e permanente, por meio do trabalho efetivo dos fiscais e conselheiros e da disseminação nos diversos canais de comunicação e de relacionamento.

Portanto, a fiscalização é uma via de mão dupla e é essa característica que a torna essencial: ao atuar como fator de proteção do interesse público para os serviços farmacêuticos, serve também de estímulo ao aperfeiçoamento técnico e zelo do profissional para a conquista de melhores condições de trabalho e manutenção da dignidade no exercício pleno da atividade farmacêutica. Desse modo, a valorização e o fortalecimento da classe farmacêutica passam, indiscutivelmente, pela fiscalização exercida pelo conselho profissional, e sua pujança associa-se à força e ao compromisso dos nossos profissionais com a ciência, com a ética e com o exercício pleno de suas prerrogativas para o bem servir, atuando como fator de proteção do interesse público.

De acordo com documento de Orientações para os Conselhos de Fiscalização das Atividades Profissionais, do Tribunal de Contas da União (TCU), “a atuação dos Conselhos de Fiscalização das Atividades Profissionais se revela de extrema importância para o desenvolvimento sustentável de nosso país na medida em que assegura o adequado acompanhamento do exercício de atribuições previstas em lei, privativas de determinadas categorias”.

A organização administrativa do processo de fiscalização deve ser pensado em melhorar a oferta de serviços e não tão somente punir o infrator, criando um sistema arrecadatório. A fiscalização estratégica deve valorizar o bom perfil de assistência profissional do perfil deficitário, criando estratégias de melhorias de assistência e de readequação do perfil.

Ainda que a alegação de desconhecimento da lei para justificativas de descumprimento contraria a *PRESUNÇÃO DO CONHECIMENTO OBRIGATÓRIO* do qual se extrai que, depois de publicada, a lei passa a ser obrigatória para toda a coletividade, e ninguém poderá furtar-se de seu cumprimento mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de desconhecimento da lei. - “*Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando o seu desconhecimento*” [i], é imperativo que se esgote as estratégias de reorganização da profissão e das atividades de fiscalização.



As diretrizes legais que responsabilizam os estabelecimentos e profissionais continuam a ser o alicerce de todo processo fiscalizatório, devendo-se valer a Instituição como órgão regulador e orientativo, facultando a este órgão direcionar, em caráter de prioridade, sua fiscalização à empresas com perfil deficitário e melhorar a assistência farmacêutica no Estado.

Dr. Marcos Cardoso Rios

Vice-Presidente/Chefe do Setor de Fiscalização do

CRF/SE



Organização Administrativa e Operacional PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO 2020

1 – DIRETORIA

Presidente	Dr. Marcos Cardoso Rios
Vice-Presidente	Dr. Marcos Cardoso Rios
Secretária-Geral	Drª. Elisdete Maria Santos de Jesus
Tesoureiro	Drª. Larissa Feitosa Carvalho

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS

Nome do gerente de fiscalização	Não possui
Nomes dos fiscais em serviço interno	Não possui
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	Antônio Vital Souza Cerqueira Junior
Nome dos assistentes administrativos	André Luiz Rocha Melo Rezende Bruna Freire Silva
Recursos físicos	Número de computadores
	Número de terminais telefônicos
	Número de impressoras
	Número de kits da FEM
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio
	Locado
Não possui	

1.3 – LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	01
Fiscais lotados nas seccionais	Não possui
Fiscais lotados em outras localidades	Não possui



2 - DIRETRIZES DO REGIONAL

2.1 - ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS

- a) farmácia comunitária/drogaria: assistência plena – com base na Lei n. 13.021/14
- b) farmácia com manipulação (magistral): assistência plena – com base na Lei n. 13.021/14
- c) farmácia pública: assistência plena – com base na Lei n. 13.021/14
- d) farmácia hospitalar pública: assistência plena – com base na Lei n. 13.021/14
- e) farmácia hospitalar privada: assistência plena - com base na Lei n. 13.021/14
- f) farmácia equivalente à hospitalar pública:
 - i. Pronto atendimento, ambulatório, UTI, SAMU, etc – mínimo de 8 horas diárias
 - ii. Clínicas – mínimo de 4 horas diárias, em horário comercial
 - iii. Clínicas de vacinação, nutrição parenteral, quimioterapia e/ou com utilização de radiofármacos – assistência plena, com base nas resoluções CFF nº 654/2018, 292/96, 565/12 e 656/18, respectivamente
- g) farmácia equivalente à hospitalar privada:
 - i. Pronto atendimento, ambulatório, UTI, etc – mínimo de 8 horas diárias
 - ii. Clínicas – mínimo de 4 horas diárias, em horário comercial
 - iii. Clínicas de vacinação, nutrição parenteral, quimioterapia e/ou com utilização de radiofármacos – assistência plena, com base nas resoluções CFF nº 654/2018, 292/96, 565/12 e 656/18, respectivamente
- h) distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: assistência plena – com base na Lei n. 13.021/14
- i) distribuidora de medicamentos, insumos ou drogas (privada): assistência plena – com base na Lei n. 13.021/14
- j) distribuidora de correlatos, produtos para saúde, cosméticos, perfumaria e outros: mínimo de 5 horas semanais, com base na resolução CFF n. 515/09
- k) laboratório de análises clínicas público ou privado: mínimo de 4 horas diárias, em horário comercial
- l) posto de coleta: o estabelecimento deverá ter farmacêutico responsável técnico homologado no CRF
- m) outros laboratórios: mínimo de 4 horas diárias, em horário comercial
- n) indústria de medicamentos, insumos ou drogas: assistência plena – com base nas resoluções CFF n. 584/13 e 621/16
- o) outras indústrias (produtos para saúde, saneantes, cosméticos, alimentos, produtos veterinários, etc.): mínimo de 4 horas diárias, em horário comercial
- p) importadora de medicamentos, insumos ou drogas: mínimo de 4 horas diárias, em horário comercial
- q) importadora de correlatos, produtos para saúde ou outros: o estabelecimento deverá ter farmacêutico responsável técnico homologado no CRF
- r) transportadora de medicamentos ou produtos farmacêuticos: mínimo de 8 horas diárias, em horário comercial - com base na RDC ANVISA nº 304/2019 e nas resoluções CFF nº 433/2005 e 626/2016
- s) serviços em saúde e estética: assistência plena – com base nas resoluções CFF n. 573/13 e 616/15
- t) consultório farmacêutico: assistência plena
- u) desinsetizadora ou piscinas: o estabelecimento deverá ter farmacêutico responsável técnico homologado no CRF
- v) estabelecimentos não contemplados nos itens anteriores: serão analisados pela diretoria, caso a caso

2.2 - ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES



a) número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento: duas (02)
b) número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento: não há limite máximo, desde que não haja choque de horário entre as assistências
c) número máximo permitido de dt em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: uma (01)
d) número máximo permitido de at/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: não há limite máximo, desde que não haja choque de horário entre as assistências
e) intervalo de tempo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s: i. no mesmo município – 15 minutos ii. municípios diferentes dentro de um raio de até 50 Km – 30 minutos iii. municípios diferentes dentro de um raio entre 50 e 100 Km – 60 minutos iv. municípios diferentes dentro de um raio acima de 100 Km – 90 minutos
f) participação do farmacêutico como sócio: Sem definição mínima

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

a) férias regulamentares de 30 dias: sem exigência de farmacêutico substituto, com base na Resolução CFF n. 577/13
b) licença maternidade: exigência de contratação de farmacêutico substituto, com base na Resolução CFF n. 577/13
c) licença médica, ou outros motivos, superior a 30 dias: exigência de contratação de farmacêutico substituto, com base na Resolução CFF n. 577/13
d) justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: comunicar o CRF com antecedência mínima de 48 horas, com base nas Resoluções CFF n. 577/13 e 596/14 e instruções no sítio eletrônico do CRF/SE
e) atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos ou outros documentos, com autuação, apresentado para defesa: apresentar ao CRF no prazo legal de 5 dias úteis, após a autuação, com base nas Resoluções CFF n. 577/13 e 596/14 e instruções no sítio eletrônico do CRF/SE
f) cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc): comunicar o CRF com antecedência mínima de 48 horas, anexando documentos comprobatórios, com base nas Resoluções CFF n. 577/13 e 596/14 e instruções no sítio eletrônico do CRF/SE
g) participação em curso/congresso: comunicar o CRF com antecedência mínima de 48 horas, com base nas Resoluções CFF n. 577/13 e 596/14 e instruções no sítio eletrônico do CRF/SE
h) atividades administrativas e outros afastamentos provisórios: comunicar o CRF com antecedência mínima de 48 horas, com base nas Resoluções CFF n. 577/13 e 596/14 e instruções no sítio eletrônico do CRF/SE

2.4 - DIRETRIZES PARA AUTUAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS PRIVADOS

a) estabelecimentos ilegais: autuação, intimação e orientação
b) estabelecimentos irregulares: autuação, intimação e orientação
c) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção: i. Quando verificado que se trata da primeira fiscalização do estabelecimento – não autuar e orientar, exceto se houver denúncia ou diligência ii. Quando verificada a presença de farmacêutico, devidamente homologado, em situação de substituição temporária na mesma empresa – não autuar iii. Quando verificada a presença de farmacêutico, não registrado na certidão de regularidade técnica, em situação de substituição temporária na mesma empresa – intimação, orientação e prazo para regularização iv. Quando verificada comunicação antecipada de ausência (mínimo de 48 horas) ao CRF, em casos aplicáveis – não autuar iv. Demais situações – prossegue autuação e orientação
d) auto de infração à distância: autuação
e) posto de medicamento em não-conformidade: intimação, orientação e prazo para regularização



f) outros, se houver: orientação e prazo para regularização

2.5 – DIRETRIZES PARA AUTUAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DO SETOR PÚBLICO

- a) estabelecimentos ilegais: autuação, intimação e orientação
- b) estabelecimentos irregulares: intimação, orientação e prazo para regularização
- c) constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:
 - i. Quando verificado que se trata da primeira fiscalização do estabelecimento – não autuar e orientar, exceto se houver denúncia ou diligência
 - ii. Quando verificada a presença de farmacêutico, devidamente homologado, em situação de substituição temporária na mesma empresa – não autuar
 - iii. Quando verificada a presença de farmacêutico, não registrado na certidão de regularidade técnica, em situação de substituição temporária na mesma empresa – intimação, orientação e prazo para regularização
 - iv. Quando verificada comunicação antecipada de ausência (mínimo de 48 horas) ao CRF, em casos aplicáveis – não autuar
 - iv. Demais situações – intimação, orientação e prazo para regularização

2.6 - METAS DA FISCALIZAÇÃO

- a) número de inspeções por ano em todo o Estado: 3.055
- b) número de inspeções na capital: 1.356
- c) número de inspeções na região metropolitana: 393
- d) número de inspeções no interior: 1.306
- e) orientações feitas pelo fiscal: encaminhar ao CRF para devidas adequações
- f) número de aplicação de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF): uma (01) aplicação anual por firma
- g) treinamento/curso/palestra (capacitação) do fiscal, com nome do ministrante, carga horária e data: mínimo de dois (02) treinamentos anuais

2.7 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

- a) Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:
Encaminhadas à Diretoria do CRF/SE a cada (12) meses, preferencialmente, o Departamento de Fiscalização poderá encaminhar os profissionais que apresentarem 03 ausências ou mais e que possuam perfil deficitário (0% a 39% de presença).
A denúncia fundamentada em ausências passará primeiramente pelo procedimento de “Reunião de Orientação Ética”
- b) Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;
Serão encaminhados para conhecimento da Presidência, os farmacêuticos que apresentarem 03 (três) ausências após a convocação de Orientação Ética (Reunião de orientação ética), bem como aqueles que não atenderam à convocação da Presidência
- c) Denúncia à Vigilância Sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
Mensalmente, será encaminhada às VISA's Estadual e Municipais, relação dos estabelecimentos irregulares há mais de 30 (trinta) dias, bem como dos ilegais
- d) Denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:
Em situações de irregularidade sanitária e/ou profissional identificadas, após orientações realizadas pelo Farmacêutico-Fiscal, este elaborará relatório fundamentado para encaminhar à Chefia do setor para providências junto à Vigilância Sanitária
- e) Denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
Após noventa (90) dias poderão ser encaminhadas às promotorias, relação de estabelecimentos ilegais e irregulares, caso as denúncias à Vigilância Sanitária e às administrações de saúde não forem atendidas
- f) Denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos



estabelecimentos:
Encaminhadas ao MPF de Sergipe

2.8 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) Vigilância Sanitária Estadual: mantida por meio de ofícios, com disponibilização de veículo e Farmacêutico-Fiscal para eventual ação conjunta
- b) Vigilâncias Sanitárias Municipais: mantida por meio de ofícios, com disponibilização de veículo e Farmacêutico-Fiscal para eventual ação conjunta
- c) Ministério Público: mantida por meio de ofícios (denúncias)
- d) Procon/Decon: somente se houver solicitação de ação específica
- e) Superintendência Regional do Trabalho e Emprego: mantida por meio de ofícios (denúncias), com disponibilização de veículo e Farmacêutico-Fiscal para eventual ação conjunta
- f) ANVISA: somente se houver solicitação de ação específica
- g) Polícia Federal: somente se houver solicitação de ação específica
- h) Polícia Estadual: somente se houver solicitação de ação específica
- i) Secretaria da Fazenda: encaminhamento de denúncias de empresas ilegais através do sítio eletrônico da SEFAZ (ouvidoria)
- j) Outros: somente se houver solicitação de ação específica

3 - ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

Números	Número de municípios	Número de estabelecimentos privados	Número de estabelecimentos públicos	Número de farmacêuticos	Número de habitantes
Estado	75	1191	91	1367	2.300.234
Capital	1	445	8	955	650.106
Região Metropolitana	3	131	5	106	300.967
Região I	15	72	14	36	259.622
Região II	15	85	17	13	191.312
Região III	11	109	13	91	180.453
Região IV	13	120	14	28	218.659
Região V	11	109	12	45	229.156
Região VI	6	120	8	93	269.959



Dados Gerais de Estabelecimentos e Farmacêuticos no Estado

Índices	Farmácias/ Drogarias	Farmacêutico por estabelecimento	Hab. por estabelecimento (farmácia/drogaria)	Hab. por farmacêuticos	Total de estabelecimentos por fiscal
Estado	1014	1,45	2.268	1.565	1288
Capital	308	3,30	2.111	640	463
Região Metropolitana	107	1,07	2.813	2.640	141
Região I	88	0,50	2.950	5.901	94
Região II	82	0,16	2.333	14.716	87
Região III	102	0,98	1.769	1.805	117
Região IV	113	0,29	1.935	6.626	130
Região V	104	0,44	2.203	4.982	124
Região VI	110	0,95	2.454	2.596	132

Distribuição dos Farmacêuticos por área territorial

Índices	N. de farmacêuticos	N. habitantes
Estado	1470	2.300.234
Capital	1016	650.106
Região Metropolitana	114	300.967
Região I	44	259.622
Região II	13	191.312
Região III	100	180.453
Região IV	33	218.659
Região V	46	229.156
Região VI	104	269.959

Distribuição das Farmácias na região territorial, segundo regime de razão social

Índices	N. estabelecimentos privados	N. estabelecimentos públicos	Total de estabelecimentos
Estado	1226	62	1288
Capital	453	10	463
Região Metropolitana	140	1	141
Região I	81	13	94
Região II	81	6	87
Região III	109	8	117
Região IV	124	6	130
Região V	112	12	124
Região VI	126	6	132



Perfil dos Estabelecimentos, segundo a Resolução 648/2017, do Conselho Federal de Farmácia

Índices	Capital	Região Metropolitana	Interior	TOTAL N (%)
Perfil I	184	23	2	209 (16,2)
Perfil II	42	12	---	54 (4,2)
Perfil III	45	35	---	80 (6,2)
Perfil IV	146	50	523	719 (55,8)
Perfil V	46	21	159	226 (17,6)
TOTAL	463	141	684	1288 (100)

Previsão de número de fiscalizações nas modais basal e estratégica, segundo a Resolução 648/2017, do Conselho Federal de Farmácia

Índices	Total	Fiscalização Basal	Fiscalização Estratégica	TOTAL	Previsão
Perfil I	209	418	---	418	
Perfil II	54	108	54	162	54
Perfil III	80	160	80	240	80
Perfil IV	719	1438	719	2157	719
Perfil V	226	452	226	678	226
TOTAL	1288	2576	1079	3655	1079

❖ Divisão da capital Aracaju e região metropolitana em regiões

Região I: Centro, bairro São José, bairro Cirurgia, bairro Getúlio Vargas e Município de Barra dos Coqueiros

Região II: bairro Atalaia, bairro Santa Maria, bairro Farolândia, bairro Coroa do Meio, bairro São Conrado, bairro Aruana e bairro Mosqueiro

Região III: bairro Bugio, bairro Santos Dumont, bairro América, bairro 18 do Forte, bairro São Carlos, bairro Siqueira Campos, bairro Novo Paraíso, bairro Palestina, bairro José Conrado de Araújo, bairro Jardim Centenário, bairro Olaria, bairro Industrial, bairro Lamarão e Município de Nossa Senhora do Socorro

Região IV: bairro Castelo Branco, bairro Luzia, bairro Grageru, bairro Jardins, bairro Inácio Barbosa, bairro Salgado Filho, bairro Jabotiana, bairro Pereira Lobo, bairro Suíssa, bairro 13 de Julho, bairro Tramandaí e Município de São Cristóvão

❖ Divisão das cidades do interior do Estado em regiões

Região Metropolitana: Barra dos Coqueiros, Nossa Senhora do Socorro e São Cristóvão

Região I: Laranjeiras, Maruim, Santo Amaro das Brotas, Rosário do Catete, Nossa Senhora das Dores, Siriri, Areia Branca, Moita Bonita, Malhador, Japaratuba, Pirambu, Malhada dos Bois, Carmópolis, General Maynard e Capela

Região II: Cedro de São João, Telha, Propriá, Amparo do São Francisco, Brejo Grande, Canhoba, Ilha das Flores, Japoatã, Neópolis, Nossa Senhora de Lourdes, Pacatuba, Santana do São Francisco, São Francisco, Muribeca e Aquidabã



Região III: Itabaiana, Campo do Brito, Macambira, São Domingos, Pinhão, Frei Paulo, Pedra Mole, Carira, Riachuelo, Divina Pastora e Santa Rosa de Lima

Região IV: Canindé de São Francisco, Feira Nova, Cumbe, Gararu, Graccho Cardoso, Itabi, Monte Alegre de Sergipe, Ribeirópolis, Nossa Senhora Aparecida, Nossa Senhora da Glória, Poço Redondo, Porto da Folha e São Miguel do Aleixo

Região V: Itaporanga D'Ajuda, Santa Luzia do Itanhy, Arauá, Cristinápolis, Tomar do Geru, Estância, Indiaroba, Pedrinhas, Riachão do Dantas, Tobias Barreto e Umbaúba

Região VI: Boquim, Itabaianinha, Lagarto, Poço Verde, Salgado e Simão Dias

4 – ORÇAMENTO DESTINADO À FISCALIZAÇÃO

a) Gasto com combustível: R\$ 7.600,00, com a seguinte distribuição:

Capital e região metropolitana: R\$ 5.900,00

Região I: R\$ 360,00

Região II: R\$ 310,00

Região III: R\$ 240,00

Região IV: R\$ 280,00

Região V: R\$ 280,00

Região VI: R\$ 230,00

b) Gasto com diárias: R\$ 22.260,00

c) Salários e encargos: R\$ 384.290,24

d) Manutenção do veículo: R\$ 4.000,00

e) Total de gastos do setor: R\$ 418.150,24

f) % do orçamento do CRF: 10,90%

5 - SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

a) Índice de desempenho: 14 termos de inspeção/dia

b) Perfil de Assistência Farmacêutica com base na situação das farmácias privadas e públicas: mínimo de 2 (duas) inspeções para a modal basal/ano (todas os estabelecimentos da capital, região metropolitana e interior do Estado). A modal estratégica prioriza os estabelecimentos ilegais, irregulares e com baixo perfil de assistência, conforme classificação vigente no art. 17, da resolução CFF n. 648/2017, sendo o número de fiscalizações variável à regularização das não conformidades, desde que não haja prejuízo à fiscalização basal

Perfil 1 – Assistência Farmacêutica Efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas;

Perfil 2 – Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 70% 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: estabelecimento ou profissionais com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 12 (doze) meses anteriores à análise;

Perfil 5 – Empresas irregulares ou ilegais.



Dr. Marcos Cardoso Rios
Vice-Presidente/Chefe do Setor de Fiscalização do CRF/SE

Dr. Antônio Vital Souza Cerqueira Junior
Farmacêutico – Fiscal do CRF/SE