

DELIBERAÇÃO Nº 1005/2021

Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60, pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 17 de junho de 2021, considerando:

O artigo 24 da Lei n. 3.820/60; artigo 15 da Lei n. 5.991/73; artigo 5º e 6º, inciso I da Lei n. 13.021/2014 e as Resoluções 577/2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos, e 596/2014, que estabelece o código de ética da profissão;

Os termos do artigo 1º da Lei n. 6.839/80, que versa sobre a obrigatoriedade de anotação da responsabilidade técnica junto ao respectivo Conselho;

A Lei n. 8.078/90, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Os dispostos na Portaria SVS/MS n. 344/98, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

A Lei n. 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, e ainda sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Os termos da Resolução CFF nº 701/21, que reorganiza e estabelece parâmetros para a assistência temporária por Declaração de Atividade Profissional – DAP;

A necessidade de normatizar e padronizar os Procedimentos de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR,

DELIBERA:

Art. 1º. Em observância ao artigo 20, § 5º, item VI da Resolução CFF n. 700/21, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 as farmácias de qualquer natureza e as distribuidoras de medicamentos na hipótese de ausência do profissional habilitado e com responsabilidade anotada no CRF-PR, observado o prazo de defesa entre as autuações, nas seguintes situações:

I – Após a constatação de 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado em inspeções no horário declarado de assistência, em um período de 12 (doze) meses;



II – Quando for constatado o funcionamento do estabelecimento em dia e/ou horário não declarado junto ao CRF-PR, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

III – Quando o estabelecimento permanecer sem assistência técnica em horário integral ou parcial, por um período superior a 60 (sessenta) dias, ininterruptos ou não, nos últimos 12 (doze) meses;

IV – Quando constatado o funcionamento de estabelecimentos sem registro e sem anotação do responsável técnico perante o CRF-PR, na forma do artigo 1º da Lei n. 6.839/80, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

V – Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização, parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR em inspeção para a verificação da regularidade da assistência profissional, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

Parágrafo único – O Vice-Presidente ou o Gerente do Departamento Fiscalização poderão requerer diligências adicionais em despacho fundamentado, mesmo quando houver caracterização de deficiência de assistência, se forem constatados motivos de força maior, devidamente comprovada e aceitas como imprevisíveis e de difícil adequação pelo estabelecimento.

Art. 2º. O estabelecimento será notificado por ofício acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a finalidade de promover a regularização e com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60 nos casos em que persistir(em) a(s) irregularidade(s) quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º, obedecendo aos parâmetros de perfil estipulados no § 5º do artigo 20 da Resolução Nº 700/21 do CFF, que deverá ser calculado no período de 24(vinte e quatro) meses retroativos a análise. O estabelecimento permanecerá sob o status de NOTIFICADO até a efetiva regularização.

§1º – Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 01(um) e 4(quatro), quando houver a constatação da ausência de qualquer farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-PR, após a notificação que trata o caput, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização apenas de ausência do profissional, sem gerar auto de infração.

§ 2º – Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 2(dois) e 3(três), quando houver a constatação da ausência do farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, além da constatação de ausência ao profissional, deverá ser lavrado auto de infração ao estabelecimento.

§ 3º – Caso ocorra a constatação de nova situação prevista nos incisos do artigo 1º enquanto o estabelecimento estiver no status NOTIFICADO, as consequências da irregularidade se estenderão até a regularização da nova situação notificada.

§ 4º – Havendo farmacêutico presente sem o registro da substituição temporária, deverá ser realizado procedimento conforme regramento específico estabelecido pelo CFF, no art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, e Deliberação nº 1004/21 do CRF-PR e/ou alterações, com anotação de “presença” para o profissional.

§ 5º – Eventual recusa do profissional em proceder conforme art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, ou sendo a anotação da substituição inviável em razão da incompatibilidade de horário ou por qualquer outro fator, o fiscal deverá preencher o termo de inspeção relatando o motivo da impossibilidade do registro da substituição.

§6º – Na hipótese do parágrafo anterior, será lavrado Termo de Notificação ao estabelecimento na obrigatoriedade da regularização do registro da substituição temporária e estará sujeito a autuações por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 em inspeções posteriores, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

§ 7º – Havendo farmacêutico presente no estabelecimento sem qualquer vínculo com a empresa anotado perante o CRF-PR, inclusive na situação prevista no § 1º, será observado o regramento específico estabelecido pelo CFF no Art. 3º, § 5ª, da Resolução 700/2021,

§ 8º – Vencido o prazo de 5 (cinco) dias mencionados no artigo 20, §5º da resolução 700/21 do CFF, o estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

Art. 3º. Será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 o estabelecimento que no momento da inspeção do CRF-PR estiver realizando atividades farmacêuticas privativas na ausência do(s) farmacêutico(s), independente da notificação prevista no artigo 2º.

Parágrafo único: Para fins dessa Deliberação, são consideradas atividades privativas:

a)Os atos profissionais específicos dos farmacêuticos, previstos no artigo 2º da Deliberação CRF-PR n. 833/14;

b)As previstas nos artigos 13 e 14 da Lei n. 13.021/14.

Art. 4º. Os efeitos da notificação por ausência de assistência que trata o artigo 2º se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de Fiscalização, que poderá suspender seus efeitos de modo provisório ou definitivo.

§ 1º- O Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 5º e contando que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

§ 2º- Após 90 (noventa) dias e com no mínimo de 03 (três) inspeções após a notificação, ocorrendo solicitação formal do interessado, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 5º, e

que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

Art. 5º. O Departamento de Fiscalização somente avaliará a situação de deficiência de assistência técnica, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I – Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento que possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

II – Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento não deve possuir contra si a constatação de funcionamento irregular nos últimos 12 (doze) meses, além de dispor de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

III – Na hipótese de a notificação ocorrer pelos incisos III e IV do artigo 1º, o estabelecimento não poderá promover a substituição de profissional, com utilização do prazo previsto no artigo 12 da Lei n. 13.021/14, por no mínimo 06 (seis) meses, e comprovar a assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

IV – Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso V do artigo 1º, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

Parágrafo Único. Para a verificação do cumprimento das medidas definidas neste artigo, mediante requerimento do estabelecimento e a exclusivo critério do Departamento de Fiscalização, os efeitos da notificação poderão ser suspensos pelo período de 60 (sessenta) dias para diligências, com decisão após esse prazo pela manutenção da notificação inicial ou sua revogação.

Art. 6º. Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou Justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art.24 da Lei 3.860/60.

§ 1º - Não serão contabilizados os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura nos horários e dias do afastamento informado, assim como, o período relativo às férias do(s) profissional(is).

§ 2º - Os dias excedentes às férias legais correspondente a 12 (doze) meses de trabalho (30 dias), comunicadas num período de 12 (doze) meses, serão contabilizados para fins do previsto no caput.

§ 3º - A intimação poderá ser baixada, quando o estabelecimento não possuir comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere os períodos descritos no caput observado os § 1º e § 2º, ou efetue a contratação de profissional substituto, e disponha de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s) ou Auto(s) de infração no período avaliado;

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item II da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a regularização e anotação da responsabilidade técnica conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

§ 1º – Havendo farmacêutico presente, o qual não conste no registro da empresa junto ao CRF, mesmo que em horário não declarado, deverá ser realizado a conforme regramento específico estabelecido pelo CFF similar ao previsto no Art. 3º, § 5ª,

§ 2º – Vencido o prazo estabelecido na Resolução 700/21 do CFF, no Art. 3º, § 5ª, o estabelecimento será autuado, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item III da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar assistência técnica farmacêutica anotada e sem registro perante a Entidade conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 9. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 954/18.

Curitiba, 17 de junho de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR