



### DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) – CRF-PR 2025

**Definição:** O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização para o ano de 2025, tendo sido elaborado pelo Departamento de Fiscalização, em conjunto com o Vice-Presidente, Gerente de Fiscalização, Farmacêuticos Fiscais e funcionários do Departamento de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. O documento foi aprovado pela Plenária do CRF-PR, ocorrida no dia 06 de novembro de 2024.

#### 1 – DIRETORIA - Mandato 2024/2025

<b>Presidente</b>	MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI
<b>Vice-Presidente</b>	VALQUIRES SOUZA GODOY
<b>Secretária</b>	GREYZEL EMÍLIA CASELLA ALICE BENKE
<b>Tesoureiro</b>	EDUARDO MARANI VALERIO

#### 2 – ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

<b>Nome do Gerente de Fiscalização</b>	1. Tainá Falquievicz De Lima	
<b>Nomes dos fiscais em serviço interno</b>	1. Edivar Gomes – Gerente Geral 2. Gabriele Luize Pereira – Gerente De Cadastro PJ 3. Fernanda Rogenski Penteado – Gerente Do Dpto De Ética 4. Edneia Das Graças Magri – Farmacêutica Do Dpto De Ética	
<b>Nome dos fiscais atuantes na fiscalização</b>	1. Aline Amaral Costa 2. Daiane Perondi 3. Edson João Garcia 4. Edson Siqueira Alves 5. Eduardo Antonio Pereira Pazim 6. Eduardo Carlos Theodoro De Freitas 7. Elias Montin 8. Jorge Antonio Salem 9. José Paulo Pacola 10. Josinéia Dina Baum de Oliveira 11. Luciano Gonçalves Pacheco 12. Marcelo Eduardo Cunha Polak 13. Nayana Banhara 14. Ribamar Jones Schmitz 15. Sergio Satoru Mori 16. Silvio Antonio Franchetti 17. Welinson Fabricio da Silva	
<b>Nome dos auxiliares administrativos</b>	1. Karoline Chuery - Supervisora De Fiscalização 2. Douglas Silvio Viegas 3. Ygor Pereira Eckstein 4. Orivaldo Luiz Pinheiro 5. Patrícia Hitomi Shiozawa 6. Camila Silveira da Rosa de Castro 7. 02 Estagiários De 4h/Dia	
<b>Recursos físicos do Departamento de Fiscalização</b>	Número de computadores	09 Fixos
	Número de terminais telefônicos	07 – Fixos 18 – Celulares
	Número de impressoras	01
	Número de Scanner de Mesa	04
	Número de kits da FEM	20 (Tablets)
<b>Veículos de uso exclusivo da fiscalização</b>	Próprio	00
	Locado	17

### 3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

<b>Fiscais lotados na sede</b>	07 (Sete) Fiscais: Eduardo A. P. Pazim, Eduardo C. T de Freitas, Elias Montin, Marcelo E. Cunha Polak, Nayana Banhara, Sergio Satoru Mori e Welinson Fabricio da Silva
<b>Fiscais lotados nas seccionais</b>	08 (Oito) Fiscais em 4 Seccionais: 01 Em Ponta Grossa: Ribamar J. Schmitz 02 Em Londrina: Edson João Garcia e Josinéia Dina Baum de Oliveira 04 Em Maringá: Aline Amaral Costa, Jorge A. Salem, Luciano P. Gonçalves, Silvio A. Franchetti 01 Em Cascavel: Edson S. Alves
<b>Fiscais lotados em outras localidades</b>	02 (Dois) Fiscais Em Outras Localidades: 01 Em Francisco Beltrão: José Paulo Pacola 01 Em Toledo Daiane Perondi



Figura 1. Mapa das cidades sedes, onde estão lotados os fiscais, de forma a cobrir todo Estado.



#### 4 - DIRETRIZES DO CRF-PR

##### 4.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS:

*Objetivo:*

*Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, referente a carga horária diária ou semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento:*

###### **Farmácia sem manipulação ou drogaria:**

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.

###### **Farmácia com manipulação:**

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.

###### **Farmácia pública:**

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.
- A grande maioria dos municípios do Paraná possui pelo menos uma farmácia pública registrada com farmacêutico, exceto algumas cidades que possuem ação judicial e não mantiveram o registro de suas farmácias junto ao CRF-PR, como Curitiba e Pinhais.
- A autuação de estabelecimentos públicos por violação ao artigo 24 da Lei 3.820/60 é possível apenas quando o estabelecimento não está localizado dentro de unidades hospitalares ou similares com menos de 50 leitos, como UBSs e UPAs. No entanto, se o estabelecimento estiver vinculado a uma unidade hospitalar ou similar com menos de 50 leitos ativos, a autuação será permitida somente quando houver flagrante constatação de estoque e entrega de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria 344/98 do Ministério da Saúde, e/ou antimicrobianos. Recentes decisões judiciais têm entendido que, nesses casos, tais estabelecimentos não são classificados como dispensários.
- Para os locais que não possuem medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98 e antimicrobianos, o procedimento adotado é a tentativa de regularização por meio de negociação com o município, com posterior encaminhamento de denúncia à Vigilância Sanitária e ao Ministério Público.

###### **Farmácia hospitalar pública:**

- Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital, conforme Leis Federais 5.991/73, 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17.
- Em alguns municípios, há decisões judiciais que impedem o CRF-PR de exigir a presença de um profissional farmacêutico em estabelecimentos farmacêuticos públicos com menos de 50 leitos, considerando-os como dispensários de medicamentos e não farmácias. Nesses casos, os estabelecimentos não são autuados quando irregulares, mas são submetidos a inspeções para fins de orientação. Se for identificado um farmacêutico atuando sem comunicar suas atividades ao CRF, é lavrado um Termo de Intimação ao profissional. Além disso, é enviado um ofício ao município solicitando a regularização e, se houver irregularidades, são encaminhadas denúncias à Vigilância Sanitária e ao Ministério Público.
- Farmácias hospitalares públicas de hospitais com mais de 50 leitos podem ser autuadas se permanecerem sem assistência farmacêutica. Já farmácias hospitalares públicas de hospitais com menos de 50 leitos estarão sujeitas à autuação quando houver constatação de estoque e entrega de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria 344/98 do Ministério da Saúde, e de antimicrobianos. Para os locais que não possuem medicamentos controlados ou antimicrobianos, o procedimento adotado é tentar a regularização por meio de negociação com o município, com encaminhamento de denúncia à Vigilância Sanitária e ao Ministério Público, quando necessário.

###### **Farmácia hospitalar privada:**

- Conforme decisão proferida nos autos da ação judicial 5060819-53.2016.4.04.7000, promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo sindicato que representa a categoria, a exigência da presença de um farmacêutico nos estabelecimentos farmacêuticos vinculados a unidades hospitalares ou similares com mais de 50 leitos abrange o horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, incluindo períodos de almoço, finais de semana e feriados. Esse horário pode ser diferente do funcionamento geral do hospital, em conformidade com as Leis Federais 5.991/73, 13.021/2014 e a Deliberação CRF-PR 917/17.



- Ainda de acordo com a mesma decisão judicial, e também com base na decisão proferida no RESP 1.110.906/SP, que deu origem ao tema repetitivo 483 do STJ, não é exigida a presença de farmacêutico em unidades farmacêuticas vinculadas a unidades hospitalares ou similares privadas com menos de 50 leitos. Nessas situações, não ocorre autuação quando farmácias hospitalares com essas características operam sem profissionais farmacêuticos registrados. No entanto, as instituições têm a opção de realizar voluntariamente o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, de acordo com o horário de funcionamento da farmácia hospitalar. Inspeções para orientação podem ocorrer, e se for constatada a presença de um farmacêutico atuando sem declaração ao CRF, é lavrado um Termo de Intimação ao profissional.

**Farmácia privativa de clínicas e similares a hospitalar (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):**

- Conforme decisão proferida nos autos da ação judicial 5060819-53.2016.4.04.7000, promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo sindicato que representa a categoria, a exigência da presença de um farmacêutico nos estabelecimentos farmacêuticos vinculados a unidades hospitalares ou similares com mais de 50 leitos abrange o horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, incluindo períodos de almoço, finais de semana e feriados. Esse horário pode ser diferente do funcionamento geral do hospital, em conformidade com as Leis Federais 5.991/73, 13.021/2014 e a Deliberação CRF-PR 917/17.
- Ainda de acordo com a mesma decisão judicial, e também com base na decisão proferida no RESP 1.110.906/SP, que deu origem ao tema repetitivo 483 do STJ, não é exigida a presença de farmacêutico em unidades farmacêuticas vinculadas a unidades hospitalares ou similares privadas com menos de 50 leitos. Nessas situações, não ocorre autuação quando farmácias hospitalares com essas características operam sem profissionais farmacêuticos registrados. No entanto, as instituições têm a opção de realizar voluntariamente o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, de acordo com o horário de funcionamento da farmácia hospitalar. Inspeções para orientação podem ocorrer, e se for constatada a presença de um farmacêutico atuando sem declaração ao CRF, é lavrado um Termo de Intimação ao profissional.

**Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público:**

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.

**Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada):**

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001

**Distribuidora de correlato e produto para saúde:**

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

**Distribuidora de cosméticos e perfumaria:**

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

**Outras distribuidoras:**

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

**Operador Logístico de medicamentos**

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.

**Outros Operadores Logísticos**

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

**Laboratório de análises clínicas privado:**

- Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16. Caso o profissional possua outra responsabilidade técnica ou exerça outra atividade, será solicitado que apresente uma declaração de horários, ou indique outros profissionais habilitados, comprovando a prestação de assistência integral, em conformidade com o artigo 88 da RDC ANVISA nº 786/23.

**Laboratório de análises clínicas público:**

- Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16. Caso o profissional possua outra responsabilidade técnica ou exerça outra atividade, será solicitado que apresente uma declaração de horários, ou indique outros profissionais habilitados, comprovando a prestação de assistência integral, em conformidade com o artigo 88 da RDC ANVISA nº 786/23.



<b>Posto de coleta:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16. Caso o profissional possua outra responsabilidade técnica ou exerça outra atividade, será solicitado que apresente uma declaração de horários, ou indique outros profissionais habilitados, comprovando a prestação de assistência integral, em conformidade com o artigo 88 da RDC ANVISA nº 786/23.</li></ul>
<b>Laboratório de controle de qualidade:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16.</li></ul>
<b>Indústria de medicamento, insumo e droga:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Todo o horário declarado de produção, conforme art. 53 da Lei 6360/76.</li></ul>
<b>Indústria de correlato e produto para saúde:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Todo o horário declarado de produção, conforme art. 53 da Lei 6360/76.</li></ul>
<b>Indústria de cosmético e perfumaria:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Todo o horário declarado de produção, conforme art. 53 da Lei 6360/76.</li></ul>
<b>Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Todo o horário declarado de produção, conforme art. 53 da Lei 6360/76.</li></ul>
<b>Importadora de medicamento, insumo e droga:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Horário integral de funcionamento, de acordo com a Resolução CFF 515/2009.</li></ul>
<b>Importadora de correlato e produto para saúde:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 horas/semanais, de acordo com a Resolução CFF 515/2009.</li></ul>
<b>Outras importadoras:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 horas/semanais, de acordo com a Resolução CFF 515/2009.</li></ul>
<b>Transportadora:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 20 horas/semanais, conforme deliberação CRF-PR 865/15.</li></ul>
<b>Desinsetizadora:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 horas/dia, de segunda a sexta.</li></ul>
<b>Consultórios ou Serviços em saúde e estética:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não exigido carga horária, permitido a realização das atividades das Resoluções CFF 616/15 e 645/17.</li></ul>
<b>Consultórios de Acupuntura, Ozonioterapia ou outras atividades farmacêuticas regulamentadas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não é exigida carga horária.</li></ul>
<b>Consultório farmacêutico:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 898/16</li></ul>
<b>Outros estabelecimentos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conforme área de atuação.</li></ul>



#### 4.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES:

*Objetivo:*

*Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo.*

##### **Número máximo permitido de direção técnica (DT), por tipo de estabelecimento:**

- **Limite de Direções Técnicas:** O número de Direções Técnicas que cada profissional poderá assumir será limitado pela sua disponibilidade de horário, respeitando as vedações legais aplicáveis.
- **Concessão de Responsabilidade Técnica:** Serão observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade para a concessão da responsabilidade técnica. Quando a carga horária do profissional exceder 16 horas diárias, seja em um único estabelecimento ou em múltiplos, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar um substituto, exceto se já houver outros farmacêuticos (como substitutos, assistentes ou DAP) para garantir a assistência técnica. Se a soma das horas de trabalho em diferentes estabelecimentos ultrapassar 16 horas diárias, o último estabelecimento em que o profissional solicitar a responsabilidade técnica será intimado. Nos casos em que os estabelecimentos pertencem ao mesmo CNPJ (filiais), grupo econômico, ou possuem os mesmos sócios, todos os envolvidos serão intimados para assegurar a assistência plena prevista em lei.
- **Escala de Trabalho e Assistência Integral:** Estabelecimentos que anotam responsabilidade técnica de profissionais de domingo a domingo, exceto nos casos em que o farmacêutico seja sócio ou proprietário, devem manter outros farmacêuticos para cobrir as folgas trabalhistas (assistentes, substitutos ou DAP). Para os estabelecimentos que exigem assistência farmacêutica integral, é necessário apresentar uma escala de trabalho que comprove essa assistência. Se a escala não demonstrar assistência técnica integral, o estabelecimento será intimado a contratar um profissional para garantir a cobertura.
- **Contrato de Prestação de Serviços:** Quando um farmacêutico contratado sob Contrato de Prestação de Serviços tiver anotada responsabilidade técnica de domingo a domingo ou uma carga horária diária superior a 6 horas contínuas sem intervalo intrajornada, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar um substituto, exceto quando já houver farmacêuticos adicionais (substitutos, assistentes ou DAP) para garantir a cobertura da assistência técnica.
- **Ausências e Contratação de Substitutos:** Caso seja constatada a ausência de farmacêuticos no momento da inspeção, por meio de escalas ou comunicados de folga trabalhista que não garantem a assistência técnica integral e ininterrupta em farmácias ou distribuidoras de medicamentos, os estabelecimentos de perfil 01 e 04 poderão ser intimados a contratar um substituto. Já os de perfil 02 e 03 serão autuados na constatação da ausência do profissional, conforme Resolução do CFF nº 700/21.
- O farmacêutico poderá assumir direção técnica de acordo com o art. 20 da Lei 5.991/73 e a Súmula 413 STJ, considerando a condição de regularidade dos estabelecimentos e compatibilidades de horário, conforme previsto em legislação própria (Lei 5.991/73 e Lei 13.021/2014).

##### **Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/S), por tipo de estabelecimento:**

- **Limite de Assistências Técnicas:** O número de Assistências Técnicas que cada profissional poderá assumir será limitado pela sua disponibilidade de horário.
- **Concessão de Responsabilidade Técnica:** Serão observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade para a concessão da responsabilidade técnica. Quando a carga horária do profissional exceder 16 horas diárias, seja em um único estabelecimento ou em múltiplos, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar um substituto, exceto se já houver outros farmacêuticos (como substitutos, assistentes ou DAP) para garantir a assistência técnica. Se a soma das horas de trabalho em diferentes estabelecimentos ultrapassar 16 horas diárias, o último estabelecimento em que o profissional solicitar a responsabilidade técnica será intimado. Nos casos em que os estabelecimentos pertencem ao mesmo CNPJ (filiais), grupo econômico, ou possuem os mesmos sócios, todos os envolvidos serão intimados para assegurar a assistência plena prevista em lei.
- **Escala de Trabalho e Assistência Integral:** Estabelecimentos que anotam responsabilidade técnica de profissionais de domingo a domingo, exceto nos casos em que o farmacêutico seja sócio ou proprietário, devem manter outros farmacêuticos para cobrir as folgas trabalhistas (assistentes, substitutos ou DAP). Para os estabelecimentos que exigem assistência farmacêutica integral, é necessário apresentar uma escala de trabalho que comprove essa assistência. Se a escala não demonstrar assistência técnica integral, o estabelecimento será intimado a contratar um profissional para garantir a cobertura.
- **Contrato de Prestação de Serviços:** Quando um farmacêutico contratado sob Contrato de Prestação de Serviços tiver anotada responsabilidade técnica de domingo a domingo ou uma carga horária diária superior



- **Contrato de Prestação de Serviços:** Quando um farmacêutico contratado sob Contrato de Prestação de Serviços tiver anotada responsabilidade técnica de domingo a domingo ou uma carga horária diária superior a 6 horas contínuas sem intervalo intrajornada, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar um substituto, exceto quando já houver farmacêuticos adicionais (substitutos, assistentes ou DAP) para garantir a cobertura da assistência técnica.
  - **Ausências e Contratação de Substitutos:** Caso seja constatada a ausência de farmacêuticos no momento da inspeção, por meio de escalas ou comunicados que não garantem a assistência técnica integral e ininterrupta em farmácias ou distribuidoras de medicamentos, os estabelecimentos de perfil 01 e 04 poderão ser intimados a contratar um substituto. Já os de perfil 02 e 03 serão autuados na constatação da ausência do profissional, conforme Resolução do CFF nº 700/21.
  - A carga horária do profissional substituto ficará vinculada ao horário de funcionamento do estabelecimento.
- Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:**
- As mesmas regras estabelecidas anteriormente se aplicam, desde que o farmacêutico não exerça a função de fiscal da Vigilância Sanitária, conforme determina o parecer da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR) – Ofício nº 432/2017 – DVVSP/CEVS/SVS, em conformidade com o artigo 16 da Lei nº 13021/14 e o artigo 74 da Lei nº 6360/76.
- Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:**
- Quando o profissional assumir a responsabilidade técnica em mais de um estabelecimento, será exigido o intervalo mínimo necessário para o tempo de deslocamento entre eles, que não será inferior a 15 (quinze) minutos. Para essa análise, é utilizada a ferramenta do Google Maps, podendo não haver intervalo de deslocamento apenas nos casos em que os estabelecimentos funcionarem no mesmo local.
  - Quando a distância entre eles for superior a 100 km, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, salvo quando mantém outro(s) farmacêutico(s) para cobertura da assistência técnica (substitutos, assistentes ou DAP) ou não necessitem de declaração de horários de assistência. Nesses casos, será intimado apenas o último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Caso as responsabilidades forem em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, nestes casos serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
  - Quando houver necessidade de confirmação do tempo de deslocamento, poderá ser solicitado diligência ao fiscal para verificação.
- Participação do farmacêutico como sócio:**
- Considera-se sócio o farmacêutico que possuir qualquer porcentual das cotas da empresa.
- Outros:**
- **Comunicação de Horários de Assistência Técnica:** Caso o profissional informe que realiza horários de assistência técnica diferentes dos registrados junto ao CRF-PR, especialmente se for em horários inferiores ao declarado, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar um farmacêutico, exceto quando houver outros farmacêuticos (substitutos, assistentes ou DAP) em atividade para cobrir a assistência técnica.
  - **Troca de Horários Eventual:** As comunicações referentes à troca de horários eventuais entre os profissionais devem ser realizadas de acordo com a Deliberação 1004/21, que regulamenta a DAP Permuta, utilizando a ferramenta "CRF-PR em Casa". Essa comunicação deve ser feita preferencialmente com antecedência mínima de 12 (doze) horas, exceto em casos de urgência ou emergência, que devem ser reportados imediatamente no início das atividades. O não cumprimento poderá resultar na aplicação de procedimentos previstos ao estabelecimento.
  - **Baixa da Responsabilidade Técnica:** A baixa da responsabilidade técnica de um farmacêutico, que caracterize falta de assistência, como em casos de afastamento, folgas ou descanso semanal remunerado dos profissionais efetivos, implica a obrigação de promover a anotação de um novo farmacêutico substituto ou assistente para o horário. O não cumprimento dessa obrigação poderá resultar em autuação e penalidades, conforme disposto no artigo 24, parágrafo único, da Lei nº 3.820/60, não sendo necessária notificação prévia ao estabelecimento.



#### 4.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

**Objetivo:**

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

- Todos os afastamentos listados a seguir devem ser realizados por meio da ferramenta CRF-PR em Casa, que está acessível a todos os farmacêuticos inscritos no CRF-PR, a qualquer dia ou horário desejado, com antecedência mínima de 12 horas, conforme a Resolução CFF nº 724/22 (Código de Ética Farmacêutica) e Deliberação do CRF-PR 1008/21.
- A substituição temporária dos profissionais em estabelecimentos regulares perante o CRF-PR, por um período de até 30 dias, pode ser efetuada utilizando o documento denominado DAP Temporária (Documento de Autodeclaração da Responsabilidade do Profissional), conforme previsto na Resolução 701/21 do CFF e na Deliberação CRF-PR 1004/2021. Essa operação deve ser realizada através da ferramenta CRF-PR em Casa. O CRF-PR exige a regularização, que é rápida e sem custos, para garantir o atendimento adequado ao artigo 1º da Lei nº 6.839/80.

**Férias regulamentares de 30 dias:**

- **Comunicação de Afastamento:** O profissional deve comunicar seu afastamento antecipadamente, conforme estipulado no artigo 16 da Resolução CFF nº 724/22:  
“O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis definidas pelo respectivo regional, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.  
§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou outro motivo imprevisível que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente. § 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado, como férias, congressos ou cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deve ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas”.
- **Regras de Comunicação:** Os comunicados podem ser feitos de acordo com as disposições da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), permitindo até três períodos, sendo o menor período a ser informado de 5 dias. Essas regras, incluindo períodos e formas de gozo, são extensíveis aos profissionais sócios/proprietários que possuem Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) registrada.
- **Notificação de Contratação:** Caso se constate que o profissional comunicou férias em um mesmo estabelecimento que, somadas, ultrapassem 30 dias em um período de 12 meses, o estabelecimento poderá ser notificado para a contratação de um profissional substituto.

**Licença maternidade:**

- **Comunicados de Licença Maternidade:** Os comunicados de licença maternidade que resultem em falta de assistência farmacêutica impõem ao estabelecimento a obrigação de regularizar a assistência até o retorno efetivo da profissional afastada. Isso inclui a necessidade de garantir assistência durante férias subsequentes, se aplicável. A não regularização poderá resultar em autuação, conforme o prazo estipulado pela legislação, não sendo necessária notificação prévia ao estabelecimento.
- **Retorno Antecipado:** Não serão aceitos comunicados de retorno antecipado de licença maternidade por profissionais contratados pelos regimes celetista ou estatutário, estando sujeito a denúncia aos órgãos competentes, caso constatado. O estabelecimento permanecerá sujeito a autuação, até o término do período de afastamento de licença maternidade.



**Licença médica superior a 30 dias:**

- **Comunicados de Licença Médica ou Afastamentos Superiores a 30 Dias:** Os comunicados de licença médica ou afastamentos que excedam 30 dias, resultando em falta de assistência farmacêutica, impõem ao estabelecimento a obrigação de regularizar a assistência até o retorno efetivo do profissional afastado. A não regularização poderá resultar em autuação, conforme o prazo estipulado pela legislação, não sendo necessária notificação prévia ao estabelecimento.

**Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:**

- As justificativas serão aceitas, desde que apresentadas com, no mínimo, 12 horas de antecedência ao afastamento, conforme estipulado pela Resolução CFF nº 724/22 e pela Deliberação CRF-PR nº 1008/21.

**Justificativas de ausência posteriores, com atestados médicos ou odontológicos, consulta e exames**

- As justificativas serão aceitas desde que apresentadas dentro do prazo de 5 dias úteis após a ausência, conforme estipulado pela Resolução CFF nº 724/22.

**Apresentação de defesa de autuação com apresentação Atestado médico/odontológico:**

- A análise da defesa dependerá de cada processo administrativo fiscal instaurado, em conformidade com as disposições previstas na Resolução CFF nº 700/21.

**Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):**

- Serão aceitos comunicados de ausência motivados por participação em cursos de qualificação, desde que relacionados à área farmacêutica e devidamente informados ao CRF-PR para registro. O comunicado deve ser feito com no mínimo 12 horas de antecedência ao afastamento.
- Se o perfil de assistência técnica do estabelecimento for inferior a 66% (Perfil 2 ou 3) ou se a soma dos comunicados ultrapassar o limite estabelecido pela Deliberação CRF-PR nº 1005/21, a empresa poderá ser intimada conforme as disposições da Resolução CFF nº 700/21 e Deliberação CRF-PR nº 1005/21.

**Participação em curso/congresso:**

- Comunicados de ausência por participação em cursos e congressos da área farmacêutica serão aceitos, desde que o profissional apresente previamente ao CRF-PR, por meio da ferramenta CRF-PR EM CASA, a matrícula e o cronograma do evento para registro. Posteriormente, antes da realização do curso/congresso, o profissional deverá comunicar sua ausência, também por meio da ferramenta CRF-PR EM CASA, com antecedência mínima de 12 horas, conforme estipulado pela Resolução CFF nº 724/22 e Deliberação CRF-PR nº 1008/21.
- Se o perfil de assistência técnica do estabelecimento for inferior a 66% (Perfil 2 ou 3) ou se a soma dos comunicados ultrapassar o limite estabelecido pela Deliberação CRF-PR nº 1005/21, a empresa poderá ser intimada conforme as disposições da Resolução CFF nº 700/21 e Deliberação CRF-PR nº 1005/21.

**Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:**

- As atividades administrativas devem ser previamente comunicadas ao CRF-PR, para registro no cadastro, com antecedência mínima de 12 horas, conforme a Resolução CFF nº 724/22 e Deliberação CRF-PR nº 1008/21.
- Se o perfil de assistência técnica do estabelecimento for inferior a 66% (Perfil 2 ou 3) ou se a soma dos comunicados ultrapassar o limite estabelecido pela Deliberação CRF-PR nº 1005/21, a empresa poderá ser intimada conforme as disposições da Resolução CFF nº 700/21 e Deliberação CRF-PR nº 1005/21.

**Comunicado de amamentação:**

- Conforme estabelecido na Resolução CFF nº 724/22 e na Deliberação CRF-PR nº 1008/21. É permitido informar até dois períodos diários de 30 minutos cada, até que a criança complete 6 meses de idade.

**Outros/Observações**

- **Contratação de Substituto para Assistência Farmacêutica:** Estabelecimentos que, em um período de 12 (doze) meses, acumularem comunicados e/ou justificativas de ausência de dois ou mais profissionais totalizando mais de 45 (quarenta e cinco) dias, ou quando um único farmacêutico ultrapassar 30 (trinta) dias de ausência, serão intimados a contratar um farmacêutico substituto para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art. 24 da Lei 3.820/60, conforme Deliberação CRF-PR nº 1005/21. Esse procedimento independe de comunicado prévio de ausência dos profissionais. Comunicações de férias regulares, desde que não ultrapassem 30 dias em um período de 12 meses retroativos à análise, não serão consideradas nessa contagem.
- **Ausências em Sábados e Domingos em Estabelecimentos Privativos:** Quando houver 5 ou mais comunicados de ausência e/ou justificativas referentes a sábados e/ou domingos em um período de 180 dias, e o estabelecimento não contar com outro(s) farmacêutico(s), como substitutos, assistentes ou DAP, para cobrir as ausências, o estabelecimento será intimado a contratar um farmacêutico substituto.



- **Apresentação de Atestados Médicos/Odontológicos:** Se forem apresentados cinco (5) ou mais atestados médicos ou odontológicos de afastamento e/ou justificativas de ausência em um período de 180 (cento e oitenta) dias, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar um farmacêutico substituto, a fim de garantir a assistência farmacêutica conforme a legislação vigente.
- **Escalas de Trabalho e Folgas Trabalhistas:** Caso seja constatada a ausência de farmacêuticos no momento da inspeção, por meio de escalas ou comunicados (folgas trabalhistas ou banco de horas) que não garantem a assistência técnica integral e ininterrupta em farmácias ou distribuidoras de medicamentos, os estabelecimentos de perfil 01 e 04 poderão ser intimados a contratar um substituto. Já os estabelecimentos de perfil 02 e 03 serão autuados na constatação da ausência do profissional, conforme Resolução do CFF nº 700/21.
- **Estabelecimentos Irregulares ou Notificados (sem assistência farmacêutica/sem substituto):** O comunicado do profissional não evitará a fiscalização e autuação do estabelecimento.
- **Autuação por atividades privativas na ausência de farmacêutico:** Se for constatado o exercício de atividades privativas do farmacêutico durante o período de afastamento de qualquer comunicado, sem que haja outro profissional devidamente registrado para substituí-lo, o estabelecimento será autuado nos termos do art. 24 da Lei 3.820/60, em conformidade com a Resolução CFF 700/21, a Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra norma que venha a substituí-las.

#### 4.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

*Objetivo: Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, em atendimento ao previsto na Resolução CFF 700/21, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:*

##### **Estabelecimentos ilegais:**

- **Autuação em Estabelecimentos Ilegais que Realizam Atividades Privativas de Farmacêutico:** No caso de constatação de funcionamento de estabelecimentos ilegais que realizam atividades privativas de profissional farmacêutico, será lavrado auto de infração conforme a Deliberação CRF-PR nº 1005/21, artigo 8º, em conformidade com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e Resolução CFF nº 700/21. Exceção se os estabelecimentos com impedimento judicial específico, como Farmácias Públicas e Hospitalares, em que será lavrado um termo de constatação com orientação para regularização do registro junto ao CRF-PR.
- **Estabelecimentos Ilegais que Não Realizam Atividades Privativas de Farmacêutico:** Para estabelecimentos ilegais que não realizam atividades privativas de farmacêutico, será emitido um termo de constatação, intimando a empresa a regularizar sua situação junto ao CRF-PR. Caso não haja regularização ou seja apresentado registro em outro Conselho profissional, o estabelecimento será autuado.
- **Posicionamento do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:** De acordo com o entendimento das turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que julgam recursos em ações judiciais envolvendo o CRF-PR, a autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 é considerada nula quando há a presença de um farmacêutico vinculado ao estabelecimento, ainda que pendente ou inexistente a anotação de responsabilidade técnica. Conforme orientação do Departamento Jurídico e decisão da Diretoria do CRF-PR em reunião realizada em 25/10/2022, quando for constatada a presença de um farmacêutico devidamente inscrito no CRF-PR exercendo suas funções no estabelecimento, mesmo que irregular, este não será autuado em primeira visita.
- **Procedimento de Notificação e Intimação:** No caso acima, durante a primeira visita, será lavrado um termo de notificação ao estabelecimento e uma intimação ao farmacêutico para regularização. Em caso de reincidência, será lavrado auto de infração ao estabelecimento.
- **Frequência de Autuações:** Para estabelecimentos que realizam atividades privativas de farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas, serão realizadas, no mínimo, duas autuações por mês. Para outros tipos de estabelecimentos, a periodicidade mínima de autuações será uma a cada 60 dias.

##### **Estabelecimentos irregulares:**

- **Autuação em Estabelecimentos Irregulares que Realizam Atividades Privativas de Farmacêutico:** Nos estabelecimentos irregulares que realizam atividades privativas de profissionais farmacêuticos, será lavrado auto de infração caso seja constatada a ausência de assistência farmacêutica durante a inspeção, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 7º, em conformidade com as Leis 3.820/60, 5.991/73, 6.839/80, 13.021/14 e a Resolução CFF 700/21. Exceção se aplica aos estabelecimentos com impedimento judicial, como Farmácias Públicas e Hospitalares, em que será lavrado um termo de constatação e orientada a regularização da assistência junto ao CRF-PR.



- **Estabelecimentos Irregulares que Não Realizam Atividades Privativas de Farmacêutico:** Nos estabelecimentos que não realizam atividades privativas de farmacêuticos, mas possuem regularização em outros Conselhos Profissionais, será lavrado um Termo de Constatação/AD Encerramento. Caso não seja apresentada a regularização, será emitida uma orientação inicial. Em uma nova inspeção, com intervalo de 30 dias, se não houver regularização, será lavrada a autuação.
- **Posicionamento do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:** De acordo com o entendimento das turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que julgam recursos em ações judiciais envolvendo o CRF-PR, a autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 é considerada nula quando há a presença de um farmacêutico vinculado ao estabelecimento, ainda que pendente ou inexistente a anotação de responsabilidade técnica. Conforme orientação do Departamento Jurídico e decisão da Diretoria do CRF-PR em reunião realizada em 25/10/2022, quando for constatada a presença de um farmacêutico devidamente inscrito no CRF-PR exercendo suas funções no estabelecimento, mesmo que irregular, este não será autuado.
- **Procedimento de Notificação e Intimação:** No caso acima, durante a primeira visita, será lavrado um termo de notificação ao estabelecimento e uma intimação ao farmacêutico para regularização. Em caso de reincidência, será lavrado um termo com ocorrência específica, e o profissional reincidente será encaminhado ao Departamento de Ética para apuração de possível infração ética. Caso outro farmacêutico esteja presente, será lavrado um novo termo de ocorrência específica, e o novo profissional será intimado. Se este também reincidir, o caso será igualmente encaminhado ao Departamento de Ética para análise de infração ética.
- **Desenvolvimento de atividade privativa na ausência de farmacêutico e prazo de regularização:** Se for constatado o desenvolvimento de atividades privativas de farmacêutico durante o prazo de regularização e não houver farmacêutico presente, o estabelecimento será autuado pelo CRF-PR.
- **Baixa/afastamento de profissionais e prazos:** Quando o estabelecimento estiver irregular (sem assistência farmacêutica ou substituto) e ocorrer baixa ou afastamento de outro responsável técnico no mesmo período, não será concedido novo prazo de regularização, permanecendo o prazo original.
- **Frequência de Autuações:** Será realizada no mínimo duas autuações por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas de farmacêuticos, como farmácias de dispensação/manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Em outros tipos de estabelecimentos, será realizada, no mínimo, uma autuação a cada 60 dias.

**Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:**

- **Lavratura de Termo de Ausência:** Na ausência do(s) farmacêutico(s) com anotação de responsabilidade técnica, no horário previamente declarado ao CRF-PR, durante a chegada do fiscal (que marca o início da inspeção), será lavrado um Termo de Ausência para um ou mais farmacêuticos que constem com horários declarados. Isso ocorre caso não tenha havido comunicado prévio de ausência, feito com 12 horas de antecedência por meio da ferramenta CRF EM CASA, conforme Deliberação CRF-PR 1008/21, ou se não houver escala de folga visível ao público e à fiscalização, conforme previsto na Deliberação CRF-PR 894/16 e Resolução CFF 700/21. Caso o farmacêutico chegue ao estabelecimento após o início da inspeção, a ausência será mantida, registrando-se a chegada tardia, ainda que informada após o aviso da presença do fiscal.
- **Autuação em Estabelecimentos Notificados:** Nos casos de estabelecimentos notificados conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 1º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e a Resolução CFF 700/21, será registrada a ausência do profissional farmacêutico, e o estabelecimento será autuado, quando estiver em perfil 02 ou 03.
- **Autuação de Estabelecimentos com Perfis 02 e 03:** Estabelecimentos classificados nos perfis 02 e 03 serão autuados por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60, caso a fiscalização do CRF-PR constatare a ausência de farmacêutico responsável pela assistência técnica no momento da inspeção, seja por questões relacionadas à escala de trabalho ou por comunicados pessoais de folga (escala, folgas trabalhistas ou banco de horas) protocolados por qualquer um dos responsáveis técnicos.
- **Autuação por Falta de Substituto:** Caso o estabelecimento já tenha sido previamente intimado a contratar um farmacêutico substituto, a empresa será autuada em situações de afastamento que comprometam a continuidade da assistência técnica farmacêutica.

**Constatação de atividades privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico**

- **Autuação por Desenvolvimento de Atividades Privativas:** Caso seja constatado o desenvolvimento de atividades privativas de farmacêutico durante ausências eventuais ou no período comunicado de



afastamento, sem a presença de um farmacêutico substituto, o estabelecimento será autuado, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, em conformidade com as Leis 3.820/60, 5.991/73, 6.839/80, 13.021/14, e a Resolução CFF 700/21, ou outra que vier a substituí-la.

- **Posicionamento do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:** De acordo com o entendimento das turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que julgam recursos em ações judiciais envolvendo o CRF-PR, a autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 é considerada nula quando há a presença de um farmacêutico vinculado ao estabelecimento, ainda que pendente ou inexistente a anotação de responsabilidade técnica. Conforme orientação do Departamento Jurídico e decisão da Diretoria do CRF-PR em reunião realizada em 25/10/2022, quando for constatada a presença de um farmacêutico devidamente inscrito no CRF-PR exercendo suas funções no estabelecimento, mesmo que irregular, este não será autuado.
- **Procedimento de Notificação e Intimação:** No caso acima, durante a primeira visita, será lavrado um termo de notificação ao estabelecimento e uma intimação ao farmacêutico para regularização. Em caso de reincidência, será lavrado um termo com ocorrência específica, e o profissional reincidente será encaminhado ao Departamento de Ética para apuração de possível infração ética. Caso outro farmacêutico esteja presente, será lavrado um novo termo de ocorrência específica, e o novo profissional será intimado. Se este também reincidir, o caso será igualmente encaminhado ao Departamento de Ética para análise de infração ética.

#### **Estabelecimentos em funcionamento fora do horário declarado na CRT:**

- **Autuação por Funcionamento Irregular em Estabelecimentos que Realizam Atividades Privativas de Farmacêutico:** Quando constatado o funcionamento fora do horário declarado de estabelecimentos que realizam atividades privativas de farmacêutico, será lavrado um auto de infração, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 7º, em conformidade com as Leis 3.820/60, 5.991/73, 6.839/80, 13.021/14 e a Resolução CFF 700/21. Exceções são feitas para estabelecimentos com impedimento judicial, como Farmácias Públicas e Hospitalares, onde, nesse caso, será emitido um termo de constatação com a devida orientação para regularizar o registro junto ao CRF-PR.
- **Orientação para Regularização em Estabelecimentos que Não Realizam Atividades Não Privativas:** Para estabelecimentos que não realizam atividades privativas de farmacêutico e que operam fora do horário declarado, será lavrado um termo de constatação com orientação para regularização do horário junto ao CRF-PR. Caso a regularização não seja efetuada ou o registro em outro Conselho Profissional não seja apresentado, o estabelecimento será autuado.
- **Posicionamento do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:** De acordo com o entendimento das turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que julgam recursos em ações judiciais envolvendo o CRF-PR, a autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 é considerada nula quando há a presença de um farmacêutico vinculado ao estabelecimento, ainda que pendente ou inexistente a anotação de responsabilidade técnica. Conforme orientação do Departamento Jurídico e decisão da Diretoria do CRF-PR em reunião realizada em 25/10/2022, quando for constatada a presença de um farmacêutico devidamente inscrito no CRF-PR exercendo suas funções no estabelecimento, mesmo que irregular, este não será autuado.
- **Procedimento de Notificação e Intimação:** No caso acima, durante a primeira visita, será lavrado um termo de notificação ao estabelecimento e uma intimação ao farmacêutico para regularização. Em caso de reincidência, será lavrado um termo com ocorrência específica, e o profissional reincidente será encaminhado ao Departamento de Ética para apuração de possível infração ética. Caso outro farmacêutico esteja presente, será lavrado um novo termo de ocorrência específica, e o novo profissional será intimado. Se este também reincidir, o caso será igualmente encaminhado ao Departamento de Ética para análise de infração ética.
- **Frequência de Autuações:** Estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas de farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas, deverão ser autuados no mínimo duas vezes por mês. Para outros tipos de estabelecimentos, a frequência mínima será de uma autuação a cada 60 dias. Após a autuação por funcionamento fora do horário declarado na CRT, os fiscais realizarão visitas de retorno para verificar se o estabelecimento está cumprindo o horário regulamentado.

#### **Auto de infração à distância:**

- Este procedimento não é adotado por este Regional.

#### **Posto de medicamento:**

- **Cadastro e Verificação de Conformidade:** O cadastro dos postos de medicamentos é mantido junto ao



CRF-PR, e o atendimento à Resolução da Secretaria de Saúde do Paraná (SESA-PR) nº 21/92 é verificado por meio do Serviço de Fiscalização. Caso sejam identificadas divergências em relação à Resolução Estadual e a ausência de licença sanitária, o estabelecimento é autuado como farmácia ilegal.

- **Frequência de Inspeções:** No mínimo, uma inspeção anual é realizada para assegurar que o estabelecimento mantém as condições exigidas, conforme previsto na Resolução SESA-PR nº 21/92.

**Outros:**

- **Estabelecimentos que Não Realizam Atividades Privativas do Farmacêutico:** Para estabelecimentos cujas atividades não são privativas do farmacêutico, ao ser constatado o funcionamento sem a devida anotação de responsabilidade técnica e/ou registro em Conselho Profissional, é lavrado um Termo de Constatação. O termo orienta o estabelecimento a regularizar sua situação junto ao CRF-PR ou se registrar em outro Conselho Profissional no prazo de 30 dias. Caso a regularização não seja realizada dentro do prazo, uma autuação será emitida em visita subsequente.



#### 4.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

*Objetivo:*

*Informar a meta estabelecida pelo CRF-PR para cada item descrito abaixo:*

**Número de inspeções por ano em todo o Estado:**

- Meta de 45.000 inspeções (aproximado 10.200 estabelecimentos)

**Número de inspeções na capital:**

- Acima de 7.500 inspeções (aproximado 1.500 estabelecimentos)

**Número de inspeções na região metropolitana:**

- Acima de 5.000 inspeções (aproximado 1.100 estabelecimentos)

**Número de inspeções no interior:**

- Acima de 32.500 inspeções (aproximado 7.600 estabelecimentos)

**Número de Inspeções noturnas, finais de semana e em feriados:**

- Meta de 20% do total de inspeções (9.000 inspeções)

**Orientações feitas pelos fiscais:**

- As orientações são fornecidas em todos os estabelecimentos quando necessário ou quando solicitadas pelo fiscalizado.
- Há orientações padronizadas no modelo de Termo de Inspeção (TI), disponível na plataforma FEM. Para outras orientações que não estejam padronizadas, há um campo aberto de observações, onde o fiscal pode descrever orientações adicionais.
- O termo de inspeção, contendo todas as orientações, fica disponível para consulta restrita dos profissionais por meio da ferramenta "CRF-PR EM CASA", no site do CRF-PR.

**Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF:**

- Estabelece-se uma meta de 100 fichas a serem elaboradas ao longo do ano, as quais podem ser demandadas pelo Departamento de Fiscalização ou originadas das inspeções realizadas pelos fiscais. Essas fichas devem ser previamente autorizadas pela gerência do departamento, utilizando modelos aprovados em plenário e disponíveis no site do CRF-PR, ou seguindo os padrões definidos na Resolução CFF 700/21.
- As fichas serão aplicadas conforme a demanda em estabelecimentos farmacêuticos, tanto públicos quanto privados, que estejam devidamente registrados junto ao CRF-PR.
- Também poderão ser aplicadas fichas em decorrência de denúncias recebidas pela Ouvidoria do CRF-PR, durante operações em regiões específicas ou quando solicitadas por outros órgãos fiscalizatórios, como Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia Civil ou Militar, Procon e outros Conselhos de Classe.
- O fiscal deverá elaborar um relatório auxiliar sempre que houver constatação de fatos complexos ou um número significativo de irregularidades. Este relatório será encaminhado para análise e providências do Departamento de Ética.

**Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:**

- Serão promovidas capacitações sobre temas relevantes à área farmacêutica e às funções do fiscal, com o objetivo de qualificar o farmacêutico fiscal em diversas áreas de atuação profissional, incluindo treinamentos oferecidos pelos Grupos Técnicos de Trabalho nas áreas de distribuição, transporte, laboratório, manipulação e indústria.
- Será oferecido um curso de direção defensiva para novos fiscais, ministrado por empresa especializada em treinamento de direção defensiva, além de instruções sobre regras de circulação e conduta no trânsito.
- Serão realizadas reuniões de fiscalização, conforme a demanda, para padronizar e discutir procedimentos internos.
- Está prevista a reserva de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para custear cursos e palestras destinados à capacitação dos farmacêuticos fiscais.



#### 4.6 – COMUNICADOS DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA:

*Objetivo:*

*Informar sobre os procedimentos deliberados pelo CRF-PR.*

##### **Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:**

- Os encaminhamentos para apuração da responsabilidade ética do profissional seguirão o previsto na Resolução CFF 724/22, que regulamenta o Código de Ética da profissão.
- Encaminhado ao Departamento de Ética para análise quando constatado no mínimo de 05 ausências livres (descontadas as justificativas que atendem a Resolução CFF 724/22 e avaliadas as presenças) em dias e horários diferenciados, podendo ser em estabelecimentos diferentes, desde que tenha 03 ausências em um único estabelecimento, dentro de um período de 24 meses.
- Constatação que caracterize a movimentação de medicamentos da Portaria 344/98 SVS-MS, na ausência do profissional farmacêutico. Responderá pelo procedimento irregular, preferencialmente se identificado o farmacêutico predecessor ao ato, ou o diretor técnico da empresa, quando não for possível identificar o farmacêutico responsável pelo horário em que ocorreu a atividade privativa. Sendo possível concluir de imediato quem seria o farmacêutico que deveria estar atuando no momento da fiscalização, para este será instaurado o processo ético, independente da modalidade técnica. Em se verificando possível responsabilidade de mais de um farmacêutico, será instaurado processo para todos eles, diante da responsabilidade solidária.
- Constatação em farmácias de manipulação que comprove que está havendo atividade privativa, consistente na manipulação de formulações na ausência do profissional farmacêutico.
- Constatação em Laboratórios de Análises Clínicas ou Indústrias, sem que no local tenha outro profissional habilitado para supervisão das atividades e que estejam acontecendo atividades privativas que exigem a presença do profissional habilitado.
- Orientações:
- Quando o farmacêutico assumir a primeira RT será convocado para uma reunião prévia, podendo ser online ou presencial, de orientação sobre suas responsabilidades, legislação, ficha de fiscalização e irregularidades encontradas pela fiscalização. Se após 36 meses assumir nova RT será convocado novamente.
- São disponibilizados cursos online aos farmacêuticos que abordam as normas vigentes e tratam de assuntos variados, tais como “Ética Profissional na Farmácia Comunitária”; “Orientação Técnica em Farmácia com Manipulação”; “Orientação Técnica em Farmácia Hospitalar e Clínica”; “Metrologia na Área Farmacêutica”; “Ciclo de Formação para Farmacêuticos”.
- Quando constatadas 03 ausências em horários próximos ou no mesmo dia da semana, poderá ser enviado um ofício de horário específico para o farmacêutico alertando-o a cumprir com o horário declarado ou adequá-lo. Em caso de persistência será instaurado processo ético disciplinar – Resolução CFF 724/22.
- Identificada a atuação sem registro de responsabilidade técnica, o profissional será orientado a proceder o registro no CRF-PR. Em caso de persistência da irregularidade poderá ser instaurado processo ético disciplinar.
- Quando constatação de irregularidades, tais como medicamentos tarjados em autoatendimento, irregularidades leves no armazenamento de termolábeis (ex.: falta planilhas de anotação das temperaturas), irregularidades na venda de antimicrobianos, armário de medicamentos controlados aberto na ausência de farmacêutico ou realização de serviços farmacêuticos na ausência do farmacêutico poderá ser encaminhado ofício ao profissional para tomar as providências cabíveis, corrigindo as falhas elencadas, sob pena de havendo reincidência responder a processo disciplinar. Também serão considerados como orientações prévias os termos de inspeção lavrados no estabelecimento.

##### **Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;**

- Constatação de exposição de medicamentos tarjados em autoatendimento, após já ter sido constatado anteriormente e/ou orientado sobre o assunto em termo de inspeção.
- Constatação de irregularidades graves no armazenamento de medicamentos termolábeis, que podem comprometer a qualidade dos medicamentos (ex.: temperaturas negativas, ausência de termômetro, etc.) ou irregularidades leves, que anteriormente já tinham sido constatadas e orientadas.
- Constatação de medicamentos fracionados irregularmente, recortados e que possa indicar fraude no prazo de validade (remoção intencional/apagados), de forma que evidencie a falta de dados mínimos obrigatórios e/ou comprometam a rastreabilidade (ex.: sem lote e validade).
- Constatação de medicamentos vendidos em forma de Kits, induzindo a venda casada e em desacordo com o registro do produto.



- Constatação de que o profissional está afastado das suas atividades por mais de 30 dias (Afastamentos médicos, Licença maternidade, licenças sem vencimentos ou outras) ou deixou de prestar assistência técnica, sendo que o estabelecimento em que tem responsabilidade técnica não possua outro profissional para suprir as atividades profissionais, respeitando os casos de prazos previstos em lei.
- Constatações de irregularidades profissionais e sanitárias diversas, em que o profissional foi orientado e/ou solicitado para corrigir tais irregularidades.
- Descumprimento a intimação, atendimento a ofícios ou convocações do CRF-PR.
- Constatação de irregularidades relacionadas a serviços farmacêuticos ofertados.
- Recorrência de constatação de atuação profissional sem declarar o vínculo ao CRF-PR.
- Constatação da não comunicação do encerramento do vínculo profissional em 5 dias úteis com o estabelecimento. Serão avaliados os procedimentos que ultrapassaram o prazo de 30 dias e que o estabelecimento não regularizou a assistência técnica integral.
- Denúncias apresentadas a ouvidoria por usuários, órgãos, instituições, ou outros, que envolvam a atuação do farmacêutico.
- Constatação de atuação de farmacêutico sem a habilitação necessária e exigida.
- Na constatação de profissional atuando em divergência de horário declarado ou sem anotação de responsabilidade técnica em estabelecimento irregular/ilegal, será lavrado um termo de intimação pela fiscalização ao profissional para regularização da situação. Na reincidência, o profissional será intimado pelo Departamento de Ética para prestar esclarecimentos. Não sendo efetivada a regularização, poderá gerar processo ético ao farmacêutico.

**Denúncia à Vigilância Sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:**

- Encaminhadas quando o estabelecimento está irregular e/ou ilegal por mais de 60 dias;

**Denúncia à Vigilância Sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;**

- São denunciadas também as irregularidades constatadas que coloquem em risco a saúde da população ou estão em desacordo com a legislação sanitária.
- Encaminhadas denúncias de ouvidoria e que são de responsabilidade da Vigilância Sanitária.

**Denúncia ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:**

- Poderão ser encaminhadas quando o estabelecimento está irregular e/ou ilegal a mais de 120 dias e não teve ação das Visas Local/Estadual;

**Denúncia ao Ministério Público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;**

- Irregularidades graves, que colocam em risco a saúde da população, assim como crimes previstos na legislação penal, cível e/ou contra código do consumidor;
- Denúncia das Vigilâncias Sanitárias que não respondem aos ofícios do CRF-PR quanto à tomada de providências em relação às irregularidades sanitárias encaminhadas.



#### 4.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

*Objetivo:*

*Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:*

**Vigilância sanitária estadual:**

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

**Vigilância sanitária municipal:**

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.
- Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias dos principais municípios do Estado, com objetivo de aproximar os trabalhos de fiscalização e realização de reuniões conjuntas com os profissionais farmacêuticos de forma a orientar e coibir irregularidades.

**Ministério público:**

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

**Procon:**

- Há termo de cooperação com PROCON nas cidades de Londrina e Foz do Iguaçu, para realização de fiscalização e atividades conjuntas.
- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão, em caso de outras localidades.

**Superintendência regional do trabalho e emprego:**

- Termo de Ajuste de Conduta.

**Anvisa:**

- Encaminhamento de denúncia nos casos de competência de outros Estados, ou de ocorrência na Internet. Também podem ocorrer ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

**Polícia federal, Estadual, Civil ou Militar:**

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão

**Secretaria da fazenda:**

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

**Outro:**

- Realização de ações conjuntas com outros órgãos de classe (CRM, COREN, CRO, CREFI, entre outros), quando solicitadas pelos próprios órgãos.



#### 4.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

*Objetivo:*

*Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.*

- **Fiscalização de Estabelecimentos Públicos:** Os estabelecimentos públicos devidamente registrados e regulares serão fiscalizados rotineiramente, com ênfase na verificação da presença e ausência do farmacêutico.
- **Decisões Judiciais Relevantes:** Em consonância com as decisões proferidas na ação judicial 50375914920164047000, movida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado do Paraná e pelo respectivo Sindicato, bem como na decisão do RESP 1.110.906/SP, que originou o tema repetitivo 483 do STJ, não é necessária a presença de um profissional farmacêutico em unidades farmacêuticas vinculadas a hospitais ou similares privados com menos de 50 leitos, por serem consideradas dispensários. Essa regra é igualmente aplicável aos hospitais públicos, conforme o princípio da isonomia.
- **Autuação em Estabelecimentos Públicos:** A autuação de estabelecimentos públicos por violação ao artigo 24 da Lei 3.820/60 é possível apenas quando o estabelecimento não está localizado dentro de unidades hospitalares ou similares com menos de 50 leitos, como UBSs e UPAs. No entanto, se o estabelecimento estiver vinculado a uma unidade hospitalar ou similar com menos de 50 leitos ativos, a autuação será permitida somente quando houver flagrante constatação de estoque e entrega de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria 344/98 do Ministério da Saúde, e/ou antimicrobianos. Recentes decisões judiciais têm entendido que, nesses casos, tais estabelecimentos não são classificados como dispensários.
- **Funcionamento em horário não declarado:** Na constatação de funcionamento do estabelecimento público em horário não declarado junto ao CRF-PR, o Município será oficiado a regularizar a situação, sob pena de autuação.
- **Realização de atividade privativa na ausência do profissional:** Na constatação de realização de atividade privativa na ausência do farmacêutico, o Município será oficiado a regularizar a situação, sob pena de autuação, e o farmacêutico responsável será encaminhado para apuração de infração ética.
- **Procedimentos para Regularização:** Para os locais que não possuem medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98 e antimicrobianos, o procedimento adotado é a tentativa de regularização por meio de negociação com o município, com posterior encaminhamento de denúncia à Vigilância Sanitária e ao Ministério Público.
- **Irregularidades em Outros Estabelecimentos Públicos:** Os demais estabelecimentos do Setor Público (CAFs, distribuidoras, laboratórios, etc.) e farmácias de hospitais públicos com mais de 50 leitos, que estiverem irregulares junto ao CRF-PR, serão autuados, exceto na hipótese de constatação de um farmacêutico realizando atividades no local.
- **Aplicação da Ficha de Fiscalização:** A aplicação da Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas será realizada sempre que necessário, especialmente em resposta a denúncias recebidas ou solicitações de outros órgãos, como a Vigilância Sanitária e o Ministério Público.
- **Deliberação sobre Farmácia Pública Móvel:** O CRF-PR possui a Deliberação CRF-PR 953/18, que regula o registro e a atividade profissional do farmacêutico em farmácias públicas móveis urbanas ou rurais, que prestam atendimento em serviços de saúde eventuais. A fiscalização nesses locais baseia-se no artigo 3º, parágrafo 2º, que estabelece que os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel devem encaminhar, como protocolo na Ferramenta "CRF em Casa", o itinerário mensal com antecedência de 10 dias. Esse itinerário deve incluir os locais, dias e horários das atividades previstas para o mês, e ser submetido ao serviço de fiscalização profissional e sanitário do estabelecimento vinculado a um endereço fixo.
- **Frequência de Autuações:** Será realizada, no mínimo, uma autuação a cada 60 dias em estabelecimentos públicos irregulares.



### 5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

NUMEROS	NUMEROS DE MUNICIPIOS	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO	NUMERO DE ESTABELECIMENTO PUBLICO	NUMERO DE FARMACÊUTICOS	NUMERO DE HABITANTES	NUMERO DE FISCAIS
<b>ESTADO</b>	399	8.824	1.388	22.850	11.824.134	17
CAPITAL – Dividida em cinco regiões (I, II, III, IV e V)	1	1.470	36	5.050	1.829.255	5
CURITIBA I	22	432	61	1.257	761.757	1
CURITIBA II	5	740	49	2.394	1.080.232	1
CURITIBA III	5	563	32	1.379	705.461	1
CURITIBA IV	14	527	61	1.046	863.673	1
CURITIBA V	6	555	28	1.840	823.100	1
PONTA GROSSA	42	818	151	1.948	1.197.850	1
GUARAPUAVA	24	274	50	657	470.881	*
LONDRINA	43	1.008	156	2.614	1.311.684	2
MARINGA I	60	594	154	1.713	752.370	1
MARINGA II	31	724	106	1.792	880.019	1
MARINGA III	51	621	168	1.504	776.779	1
CASCAVEL	27	824	112	2.150	972.272	1
TOLEDO	25	451	109	1.082	478.789	1
FRANCISCO BELTRÃO	48	693	151	1.475	749.268	1
<b>FISCALIZAÇÃO NOTURNA E FINAIS DE SEMANA – FISCAIS DE APOIO</b>		2 fiscais para apoio nas regiões de Curitiba e Ponta Grossa e 1 fiscal de apoio para as regiões de Maringá.				3

- **Dados de 30/09/2024.**
- As cinco regiões de Curitiba (I, II, III, IV e V) abrangem a capital, todos os municípios da Região Metropolitana e outros municípios próximos (Litoral e Região Sul do Estado).
- \* Para 2025, propõem-se o aumento do número de farmacêuticos fiscais em atividade externa para 18, com a contratação de 01 fiscal para região de Guarapuava, considerando o concurso vigente, que foi realizado em 2022.



### **Organização:**

Conforme a tabela que apresenta a abrangência da fiscalização, o CRF-PR conta atualmente com 17 fiscais em atividade externa, distribuídos por 14 regiões. Para o ano de 2025, a estrutura de regiões e locais de lotação dos fiscais será mantida, com a previsão de contratação de um fiscal adicional para a Região de Guarapuava.

Atualmente, o CRF-PR possui 5 fiscais contratados que realizam suas atividades em horários flexíveis, assegurando a fiscalização noturna e nos finais de semana em todo o Estado do Paraná. Com a proposta de contratação de mais um fiscal, o total passará para 6.

Lotação dos Fiscais para Fiscalização Noturna e Finais de Semana:

- **Curitiba:** 2 fiscais lotados, responsáveis pela fiscalização noturna e nos finais de semana nas regiões de Curitiba, Região Metropolitana, Região Sul do Estado e Litoral (Curitiba I, II, III, IV e V), com suporte na região de Ponta Grossa.
- **Toledo:** 1 fiscal lotado, atuando na fiscalização diurna, noturna e nos finais de semana na Região de Toledo, com suporte na Região de Cascavel.
- **Londrina:** 1 fiscal lotado, responsável pela fiscalização noturna e nos finais de semana na Região de Londrina.
- **Maringá:** 1 fiscal lotado, atuando na fiscalização noturna e nos finais de semana nas regiões de Maringá I, II e III.
- **Guarapuava:** Proposta de 1 fiscal a ser lotado, atuando na fiscalização diurna, noturna e nos finais de semana na Região de Guarapuava, com suporte nas regiões de Ponta Grossa, Francisco Beltrão e Curitiba I (municípios da Região Sul do Estado).

Todos os fiscais têm a capacidade de auxiliar nas fiscalizações fora de sua região, em todos os horários, inclusive nos períodos noturnos e nos finais de semana nas regiões de divisa. Isso é especialmente relevante para cobrir férias, licenças e afastamentos médicos, mediante a aprovação ou solicitação da gerência do departamento ou da diretoria.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA –  
PR CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br Site: www.crf-pr.org.br

<b>B - INDICES</b>	<b>SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA</b>	<b>INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTO</b>	<b>INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA/ DROGARIA</b>	<b>INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS</b>	<b>INDICE DE ESTAB. PRIVADO/ PÚBLICO POR FISCAL</b>
<b>ESTADO</b>	7392	2,24	1.600	517	601
<b>CAPITAL - CURITIBA</b>	1021	3,35	1.792	362	215
<b>CURITIBA I</b>	395	2,55	1.928	606	352
<b>CURITIBA II</b>	542	3,03	1.993	451	564
<b>CURITIBA III</b>	356	2,32	1.982	512	425
<b>CURITIBA IV</b>	375	1,78	2.303	826	420
<b>CURITIBA V</b>	396	3,16	2.079	447	416
<b>PONTA GROSSA</b>	754	2,01	1.589	615	646
<b>GUARAPUAVA</b>	267	2,03	1.764	717	324
<b>LONDRINA</b>	847	2,25	1.549	502	582
<b>MARINGA I</b>	573	2,29	1.313	439	562
<b>MARINGA II</b>	589	2,16	1.494	491	624
<b>MARINGA III</b>	591	1,91	1.314	516	593
<b>CASCAVEL</b>	693	2,30	1.403	452	624
<b>TOLEDO</b>	402	1,93	1.191	443	560
<b>FRANCISCO BELTRÃO</b>	612	1,75	1.224	508	844

- *Dados de 30/09/2024.*



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR**  
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA –  
PR CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234  
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br Site: www.crf-pr.org.br

#### 6 – CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R\$)

*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.*

Proposta Orçamentária 2025	Gastos com combustível	Gastos com passagem	Materiais de Consumo	Gastos com diárias	Salários, encargos e benefícios dos fiscais e auxiliares	Pedágio	Manutenção dos veículos e Outros Serviços	Renovação ou aluguel da frota	Serviços Gráficos e equipamentos	Serviços Postais	Serviços postal, celulares e dados móveis	Total
Fiscalização	R\$ 290.000,00	R\$ 15.000,00	R\$ 5.000,00	R\$ 175.000,00	R\$ 6.796.100,00	R\$ 27.000,00	R\$ 14.000,00	R\$ 637.200,00	R\$ 1.000,00	R\$ 52.000,00	R\$ 32.335,20	R\$ 8.044.635,20

\* Os Valores do Estado foram repassados pelo Departamento Financeiro do CRF-PR.



## 7 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

### Objetivo:

Na elaboração do plano, foram considerados critérios que visam à eficácia da fiscalização a ser exercida pelo CRF-PR:

### INDÍCES DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO (IDF) DEFINIDOS:

- O objetivo é alcançar um Índice de Desempenho do Fiscal (IDF) de no mínimo 12 pontos diários, conforme estabelecido pela Resolução CFF 700/21. Contudo, o CRF-PR visa atingir um índice próximo a 15 pontos.
- O CRF-PR compromete-se a garantir um mínimo de 4 inspeções por estabelecimento em todo o Estado, visando otimizar o Índice de Desempenho do Conselho (IDC).
- Em relação as inspeções em horários noturnos e em finais de semana, a meta é que 20% das inspeções ocorram nesses dias e horários.

### PRIORIDADES DA FISCALIZAÇÃO

- **Periodicidade das Visitas:** As visitas não possuem uma periodicidade fixa para evitar previsibilidade. Foi definido um número mínimo de inspeções com base no perfil de cada estabelecimento:
  - Perfil I: mínimo de 4 visitas por ano.
  - Perfil II: mínimo de 8 visitas por ano.
  - Perfil III: mínimo de 12 visitas por ano.
  - Perfil IV: mínimo de 4 visitas por ano.
  - Perfil V: no mínimo 12 visitas por ano para atividades privativas e 6 visitas para atividades não privativas.
- **Estabelecimentos com Maior Número de Farmacêuticos:** Estabelecimentos que possuem um maior número de farmacêuticos receberão um maior número de visitas, com o objetivo de realizar, no mínimo, 3 visitas para cada profissional a fim de compreender os perfis de assistência de cada farmacêutico.
- **Distribuição Descentralizada dos Fiscais:** Os farmacêuticos fiscais do CRF-PR estão distribuídos de forma descentralizada, minimizando deslocamentos e garantindo cobertura em todas as áreas do Estado, com foco na fiscalização de estabelecimentos que realizam atividades privativas do farmacêutico.
- **Roteiro Mensal de Fiscalização:** Cada fiscal apresenta um roteiro mensal, que deve ser aprovado pela Gerência de Fiscalização. Este roteiro prioriza as inspeções dos perfis 5, 3 e 2, além da apuração de denúncias recebidas e a realização de diligências.
- **Diligências:** As diligências necessárias para apuração de irregularidades e liberação de Certidões devem ser realizadas dentro de 60 dias após o recebimento, sendo planejadas e incluídas no roteiro de fiscalização.
- **Apuração de Denúncias:** As denúncias provenientes da ouvidoria devem ser apuradas em até 20 dias corridos a partir do recebimento, podendo ser prorrogadas uma única vez por igual período, com justificativa para prazos mais longos em casos que exijam uma apuração mais complexa, como aplicação de ficha de fiscalização ou agendamento com outros fiscais, outros órgãos, como, por exemplo, Vigilância Sanitária e Polícia.
- **Inspeções em Estabelecimentos Privativos:** Para estabelecimentos com atividades privativas, a meta é realizar, no mínimo, 4 visitas anuais, atingindo mais de 80% dos estabelecimentos que possuem declaração de horário de assistência técnica.
- **Estabelecimentos Hospitalares:** Para hospitais privados com menos de 50 leitos, será realizada, pelo menos, uma visita por ano aos estabelecimentos regulares, em conformidade com as decisões judiciais.
- **Estabelecimentos Não Privativos:** Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas, mas possuem declaração de horários de assistência profissional, a meta é realizar pelo menos uma visita por ano, com retorno nos casos em que foram constatadas ausências. Estabelecimentos sem horários declarados de assistência profissional terão 50% de fiscalização, exceto os Laboratórios de Análises Clínicas, que terão um mínimo de uma visita por ano.



- **Aplicação de Fichas de Fiscalização:** As Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) serão aplicadas sempre que houver denúncias ou suspeitas que justifiquem sua utilização, podendo também ser empregadas de forma educativa em casos de irregularidades observadas. Relatórios serão encaminhados ao Departamento de Ética para avaliação em situações de constatação de irregularidades graves que comprometam a assistência farmacêutica.
- **Agendamento de FFEAF em Estabelecimentos que Não Realizam Atividades Privativas:** A aplicação das FFEAF será agendada, especialmente para estabelecimentos não privativos em que a presença do farmacêutico é difícil de ser constatada. O objetivo é aumentar a eficiência dos serviços por meio de conscientização ética e profissional sobre a responsabilidade do farmacêutico na assistência técnica à sociedade. O agendamento das visitas será feito previamente pelo fiscal no seu planejamento mensal, o qual entrará em contato com o profissional por meio de inspeção no estabelecimento, ligação, e-mail e/ou intimação via ofício ou através do CRF-PR em casa. O farmacêutico fiscal deverá comparecer aos estabelecimentos conforme agendado, buscando os responsáveis técnicos. Caso não encontre o farmacêutico na data programada, este será intimado a remarcar a visita, com a obrigação de estar presente, sob pena de infração disciplinar. Em casos de denúncia, não se aplicará o agendamento prévio.

#### **EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA**

- A fiscalização do CRF-PR utiliza um sistema de monitoramento rigoroso para avaliar o desempenho das inspeções realizadas nos estabelecimentos farmacêuticos registrados. Um dos principais indicadores acompanhados é a média de inspeções por estabelecimento, calculada pela divisão do número total de inspeções pelo total de estabelecimentos fiscalizados. O objetivo é manter essa média acima de quatro inspeções por estabelecimento ao longo do ano, com a possibilidade de aumento, dependendo da regularidade, perfil, natureza das atividades desenvolvidas, região geográfica e horário de funcionamento dos estabelecimentos.
- Para assegurar a eficácia desse indicador, as inspeções são cuidadosamente conduzidas com base no perfil de assistência farmacêutica, levando em consideração tanto a atuação do profissional quanto o funcionamento do estabelecimento. No caso de estabelecimentos que realizam atividades não privativas e que estão em situação irregular ou ilegal, a meta é lavrar autos de infração a cada 60 dias, salvo quando houver decisões judiciais que impeçam tal ação.
- Em 2025, o CRF-PR planeja implementar novas Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em áreas específicas, conforme a necessidade do Departamento de Fiscalização. Essa medida será essencial para aprimorar a apuração de denúncias e atender a solicitações de outros órgãos de fiscalização.
- Outra preocupação do CRF-PR é minimizar a comunicação indevida entre profissionais e estabelecimentos sobre a localização dos fiscais, que ocorre através de aplicativos e redes sociais. Para isso, estratégias de fiscalização específicas serão desenvolvidas, adaptadas a cada situação.
- Além disso, casos em que é constatada a realização de atividades privativas de farmacêuticos na ausência do profissional, será lavrado um auto de infração, conforme disposto na Deliberação CRF-PR 1005/21 e na Resolução CFF 700/21, garantindo o cumprimento das normativas vigentes.

#### **ANÁLISE PARCIAL DA EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO (ATÉ 30/09/2024)**

- A eficácia da fiscalização do CRF-PR ao longo de 2024 tem sido expressiva. Até o final do terceiro trimestre, foram realizadas cerca de 35.116 inspeções, o que representa 78% da meta anual de 45.000. Esse número reflete o empenho da equipe em atingir os objetivos estabelecidos, garantindo o cumprimento das normas que regulam a profissão farmacêutica no estado.
- Dessas inspeções, aproximadamente 26,8% resultaram em orientações diretas dos fiscais aos profissionais e estabelecimentos, reforçando o papel educativo da fiscalização, além de sua função reguladora. As orientações visam corrigir irregularidades e melhorar a qualidade da assistência farmacêutica, promovendo uma atuação preventiva e proativa.
- Em termos de frequência de fiscalizações, cada estabelecimento farmacêutico recebeu, em média, três inspeções ao longo do ano, enquanto as farmácias, que exigem maior controle, foram inspecionadas



quatro vezes até o terceiro trimestre de 2024. Esse dado demonstra a atenção especial dispensada aos estabelecimentos que desempenham atividades privativas, assegurando a assistência farmacêutica contínua e o cumprimento rigoroso das normas.

- Esses números indicam um desenvolvimento consistente e positivo do trabalho fiscalizatório, confirmando que o CRF-PR está bem posicionado para atingir suas metas anuais e continuar garantindo a qualidade dos serviços farmacêuticos em todo o estado do Paraná.

#### **DELIBERAÇÕES DO CRF-PR RELACIONADAS À FISCALIZAÇÃO**

- As deliberações do CRF-PR relacionadas à fiscalização, mencionadas neste Plano Anual, incluindo as fichas de fiscalização aprovadas em plenário, estão listadas abaixo e podem ser consultadas diretamente no site do CRF-PR, acessando o link: <https://www.crf-pr.org.br/deliberacao>.
- Deliberação n.º 1045/2024: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares.
- Deliberação n.º 1044/2024: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Laboratórios de Análises Clínicas.
- Deliberação n.º 1043/24: Dispõe sobre o procedimento para aprovação de registro de estabelecimentos, assunção e alteração de responsabilidade técnica.
- Deliberação n.º 1041/24: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Distribuidoras.
- Deliberação n.º 1040/24: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Transportadora.
- Deliberação n.º 1024/22: Aprova o Código de Conduta para os conselheiros, empregados e colaboradores do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.
- Deliberação n.º 1008/21: Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência e revoga a Deliberação n.º 966/2019.
- Deliberação n.º 1005/21: Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia.
- Deliberação n.º 1004/21: Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.
- Deliberação n.º 975/19: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares.
- Deliberação n.º 972/19: Institui a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária.
- Deliberação n.º 953/18: Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.
- Deliberação n.º 921/17: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Indústrias Farmacêuticas.
- Deliberação n.º 918/17: Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas.
- Deliberação n.º 917/17: Suspende os efeitos da Deliberação 880/2016 sobre a carga horária e Assistência Farmacêutica em estabelecimentos pré-hospitalares, na Farmácia Hospitalar e outros serviços similares.
- Deliberação n.º 908/16: Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas.
- Deliberação n.º 898/16: Dispõe sobre o registro de consultórios farmacêuticos.
- Deliberação n.º 894/16: Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.
- Deliberação n.º 865/15: Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, fitofarmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
- Deliberação n.º 833/14: Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização.