

CARTILHA FISCALIZAÇÃO

CARTILHA FISCALIZAÇÃO

Diretoria

Dr. Hiran Reis Sousa – Diretor Presidente

Dra. Kássia Leticia de Vasconcelos Silva – Diretora Vice-Presidente

Dra. Karlla Regia Baima e Silva – Diretora Tesoureira

Dra. Josemeire da Costa Ximenes – Diretora Secretária Geral

Conselheira Federal pelo Maranhão:

Dra. Gizelli Santos Lourenço

Elaboração:

Dr. Aruanã Joaquim Matheus Costa Rodrigues Pinheiro

Revisão:

Dr. Felipe Nunes Lima

Dr. Flávio Henrique Gaspar Matos

Dra. Kássia Leticia de Vasconcelos Silva

Dra. Thaysnara Batista Brito

Fiscais do CRF-MA:

Dr. Felipe Nunes Lima

Dr. Flávio Henrique Gaspar Matos

Dr. Luís da Silva Cardoso Neto

Dra. Mona Giselle Abreu Freitas Alves

Dr. Onassis Campos Caetano

Dr. Raiflan Matias da Silva

Dra. Thaysnara Batista Brito

Dr. Vaneildon de Sousa Aguiar



1. OBJETIVO DA FISCALIZAÇÃO DO CRF/MA:

A fiscalização é a atividade primária e principal dos conselhos de classe e no CRF-MA não é diferente.

Regulamentada pelas Leis 3.820/60, 5.991/73 e 13.021/14, pelas Resoluções CFF nº 566/12 e 700/21 e demais dispositivos sanitários.

2. CONCEITOS IMPORTANTES:

I	Termo de Inspeção: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado à verificação do exercício das atividades farmacêuticas nos estabelecimentos, sendo obrigatório seu preenchimento em todas as inspeções.
II	Termo de Notificação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imediatas aos representantes legais referente à documentação e registros, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.
III	Termo de Intimação: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, destinado a determinar a adoção de providências imprescindíveis ao farmacêutico e/ou estabelecimento, referente às atividades farmacêuticas.
IV	Auto de Infração: documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal, quando constatado o não cumprimento das determinações do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60.
V	Termo de Ciência e Notificação do Auto de Infração: é o documento oficial emitido pela autarquia para registro e conhecimento da autuação do estabelecimento.
VI	Certidão de Regularidade (CR) - documento expedido pelo CRF, com valor probante de não haver impedimento do farmacêutico para exercer a função de responsável técnico ou substituto, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento para o pleno exercício da responsabilidade técnica farmacêutica.

3. INFORMAÇÕES, ORIENTAÇÕES E DÚVIDAS PERTINENTES AO FARMACÊUTICO – PESSOA FÍSICA:

QUAL A DIFERENÇA ENTRE DIRETOR TÉCNICO, RESPONSÁVEL TÉCNICO, FARMACÊUTICO SUBSTITUTO E RESPONSÁVEL LEGAL?

Diretor Técnico / Responsável Técnico exerce atribuições na realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos no horário declarado. Deverá ser solicitada a responsabilidade perante o CRF/MA, nos termos da legislação vigente e por meio dos formulários próprios do CRF/MA, inclusive para complemento de todo o horário de funcionamento, quando exigido por lei.



OBS: As farmácias de qualquer natureza deverão dispor, obrigatoriamente, de um diretor técnico / **responsável técnico farmacêutico** e de quantos (RT's) forem necessários para prestar assistência farmacêutica plena durante todo o horário de funcionamento.

Farmacêutico Substituto é quem exerce as atividades nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico / responsável técnico da empresa e/ou estabelecimento. Deverá ser requerida a substituição por meio dos formulários próprios do CRF/MA, observada a compatibilidade de horários.

Responsável Legal é o proprietário ou sócio proprietário do estabelecimento.

OBS: Caso o estabelecimento for de proprietário farmacêutico, ele poderá acumular as funções de Responsável Técnico/Diretor Técnico e Responsável Legal, caso não haja nenhuma incompatibilidade prevista na legislação vigente.

COMUNICADO DE AUSÊNCIA:



Em casos de ausência programada ou previsível, o farmacêutico precisa fazer o comunicado prévio de ausência, anexando o Requerimento de Comunicado de Ausência devidamente preenchido; além de documento comprobatório (cronograma e declaração de matrícula na instituição de Pós-Graduação, atestado de consulta médica/odontológica, afins). Prazo: Efetuar o protocolo perante o CRF/MA 12h antes da ausência. A solicitação pode ser enviada através do seu CRF em CASA, de forma presencial na sede ou seccionais do CRF-MA, ou através do e-mail protocolo@crfma.org.br

IMPORTANTE: Durante esse período não podem ser realizados procedimentos de natureza privativa da profissão farmacêutica.

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL (DAP):

Regulamentada pela Resolução CFF nº 701/21, é um documento utilizado por empresas regulares que necessitem de responsabilidade técnica de forma eventual, ou por tempo determinado. Utilizado nos casos de escalas, folgas, plantões, licenças ou outras necessidades de ausência, afastamento ou impedimento temporário do farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do assistente técnico. O período de afastamento e substituição da DAP não pode ultrapassar 30 dias.

O modelo de DAP encontra-se disponível no site oficial do CRF-MA e deve ser protocolado em 3 vias iguais, exclusivamente de forma presencial/física na sede ou em uma das seccionais do CRF-MA, pelo farmacêutico que irá substituir o responsável ou assistente técnico.

Em caso de urgência e/ou emergência, no ato da fiscalização, quando o farmacêutico presente for divergente daqueles inscritos na Certidão de Regularidade, a DAP poderá ser preenchida e entregue ao fiscal, que dará ciência do seu recebimento.

COMO O PROFISSIONAL DEVE FAZER SUA JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA?

No caso da ausência do farmacêutico responsável ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado perante o CRF.



A justificativa deverá conter, obrigatoriamente:

I	Formulário padrão de justificativa de ausência;
II	Documento comprobatório: Atestado médico, laudo, declaração de curso, aviso de férias, afins.

IMPORTANTE: A justificativa de ausência deve ser feita em até 5 dias úteis após a fiscalização. A realização fora do prazo ou a não justificativa poderá acarretar sanções éticas e disciplinares.

4. INFORMAÇÕES, ORIENTAÇÕES E DÚVIDAS PERTINENTES AO ESTABELECIMENTO – PESSOA JURÍDICA:

PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTABELECIMENTO:

Define-se como Perfil de Assistência Farmacêutica do estabelecimento o percentual obtido de presença em relação ao número total de inspeções constatadas pela fiscalização em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores à análise, sendo classificados em:

Perfil 1	Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções;
Perfil 2	Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções;
Perfil 3	Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções;
Perfil 4	Sem dados definidos de assistência farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise;
Perfil 5	Estabelecimentos irregulares;
Sem Perfil	Estabelecimentos ilegais ou clandestinos.

Obs: Não confundir o perfil de assistência do farmacêutico com o perfil de assistência farmacêutica do estabelecimento, pois somente o último (do estabelecimento) é utilizado para fins de autuação motivada pela ausência de farmacêutico durante inspeção.

O QUE É O AUTO DE INFRAÇÃO?

É um documento preenchido manual ou eletronicamente pelo farmacêutico fiscal ao constatar irregularidades, como ausência de farmacêutico ou falta de registro do estabelecimento por



descumprimento do Artigo 24 da Lei Federal 3820/60 e suas combinações. Quando houver o auto de infração, o estabelecimento estará passível a multa, por isso deve ter sua defesa feita pelo responsável legal em até 5 dias úteis após a data da fiscalização.

OS ESTABELECIMENTOS PODERÃO SER AUTUADOS NAS SEGUINTE SITUAT

- Funcionamento sem o registro perante o CRF-MA (estabelecimento ilegal);
- Funcionamento sem a presença de um responsável técnico habilitado e registrado no CRF-MA durante todo o horário de funcionamento, conforme exige a legislação vigente, em casos de Perfis 2 e 3;
- Funcionamento com carga horária insuficiente, ou seja, sem um responsável técnico habilitado e registrado perante o CRF-MA para um determinado período de atividade (estabelecimento irregular / assistência parcial);
- Funcionamento fora do horário declarado e registrado no CRF-MA;
- Ausência do responsável técnico quando a empresa for notificada para contratar um profissional substituto;
- Realização de atividades privativas do farmacêutico, durante a inspeção, sem a presença de um responsável técnico;
- Não cumprimento das exigências estabelecidas em Termo de Notificação dentro do prazo estipulado.

IMPORTANTE: No caso de mudança de farmacêutico, é concedido, conforme legislação em vigor, o prazo máximo de 30 dias para a regularização da situação perante o CRF/MA (nova contratação). Durante esse período não podem ser realizados procedimentos de natureza privativa da profissão farmacêutica.

COMO O ESTABELECIMENTO DEVE PROCEDER QUANDO FOR AUTUADO (DEFESA DO AUTO DE INFRAÇÃO)?

O estabelecimento, através do seu representante legal ou pessoa com poderes para representá-lo, poderá apresentar a defesa do auto de infração no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da fiscalização, na forma prevista no art. 10 da Resolução nº 566/12 do CFF (Regulamento do Processo Administrativo Fiscal):

A defesa deverá conter, obrigatoriamente:

- I. Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia (formulário padrão de defesa de auto de infração);
- II. A qualificação do autuado (informações de identificação da empresa nos espaços destinados no formulário padrão de defesa);
- III. Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta (podendo estar no formulário padrão de defesa de auto de infração ou a parte);
- IV. O pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem (podendo estar no formulário padrão de defesa de auto de infração ou a parte);
- V. A assinatura do representante legal da empresa ou estabelecimento, que deverá anexar procuração, contrato social ou documento equivalente que conceda tais poderes, sob pena de não conhecimento.



OBS: É obrigatório anexar o contrato social da empresa ou procuração do seu representante legal juntamente do contrato social.

IMPORTANTE: A defesa do auto de infração não garante a isenção da multa. Toda defesa é analisada por um conselheiro regional e depois votada pelo plenário do CRF-MA. Caso a defesa seja aceita (julgado procedente), o processo é arquivado e não gera a multa. Caso a defesa seja recusada (julgado improcedente), a multa é gerada e enviada ao estabelecimento.

TEMPESTIVO X INTEMPESTIVO:

Tempestivo:	Quando a defesa do auto de infração for feita DENTRO do prazo estabelecido nas resoluções vigentes. Nesse caso a análise da defesa ocorre normalmente.
Intempestivo:	Quando a defesa do auto de infração for feita FORA do prazo estabelecido nas resoluções vigentes. Nesse caso, o processo não é analisado e a multa é gerada e encaminhada ao estabelecimento.

Prazo vigente: 5 DIAS ÚTEIS APÓS A FISCALIZAÇÃO.

RECURSO AO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA:

Caso o estabelecimento realize a defesa do auto de infração dentro do prazo estabelecido e com todas as documentações exigidas, e o conselheiro relator / plenário do CRF-MA recusarem a defesa (julgado improcedente), ainda cabe recurso para o Conselho Federal de Farmácia no prazo de até 15 dias corridos após o recebimento da notificação da multa. A defesa pode ser protocolada de forma presencial na sede ou seccionais do CRF-MA ou através do e-mail protocolo@crfma.org.br

VALORES DE MULTA:

INFRAÇÕES LEVES: multa no valor de 1 (um) salário-mínimo regional ao estabelecimento em que constatado, no ato da inspeção fiscal, uma ou mais das seguintes irregularidades, após não regularizado no prazo determinado na intimação/notificação fiscal, aplicada na hipótese de primeira constatação do funcionamento do estabelecimento na presença de farmacêutico:

I - Sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o conselho regional;

II - Estando o estabelecimento irregular (perfil 5) ou em funcionamento em horário diverso ao declarado em certidão de regularidade, independentemente do perfil, na presença de farmacêutico sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o conselho regional.

INFRAÇÕES MODERADAS: multa no valor de 2 (dois) salários-mínimos regionais ao estabelecimento em que for constatado, no ato da inspeção fiscal, a seguinte irregularidade:

I - Ausência do farmacêutico responsável ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado perante o CRF;



- I - Ausência do farmacêutico responsável ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado perante o CRF;
- II - Ausência de farmacêutico em estabelecimento irregular (perfil 5) com carga horária de assistência farmacêutica insuficiente com o horário de funcionamento declarado perante o CRF, por período superior a 30 dias;
- III - Funcionamento de estabelecimento sem a presença de farmacêutico em horário diverso ao declarado em certidão de regularidade, independentemente do perfil.

INFRAÇÕES GRAVES: multa no valor de 3 (três) salários-mínimos regionais ao estabelecimento em que for constatado, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

- I - Sem registro ativo perante o CRF (estabelecimentos ilegais);
- II - Sem responsável técnico farmacêutico perante o CRF (perfil 5) e ausência de farmacêutico no ato da inspeção;
- III - Ausência de farmacêutico com a constatação do exercício de atividade privativa de farmacêutico por pessoa não habilitada legalmente.

REINCIDÊNCIA: A reincidência em qualquer das hipóteses descritas acima, ensejará a aplicação da penalidade respectivamente prevista em dobro. Considera-se reincidente o infrator que cometer outra infração no prazo de 5 (cinco) anos, após o trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior.

5. DÚVIDAS COMUNS PARA PESSOA FÍSICA E PESSOA JURÍDICA:

Você sabia que existe uma diferença entre a justificativa de ausência e a defesa do auto de infração?

A justificativa de ausência deve ser feita pelo PROFISSIONAL FARMACÊUTICO, no caso da ausência do farmacêutico responsável ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado perante o CRF. Ela é necessária para que o profissional não sofra sanções ética e disciplinares. Prazo: 5 dias úteis após a fiscalização. A defesa do auto de infração deve ser feita pelo RESPONSÁVEL LEGAL do estabelecimento ou procurador. Ela é necessária para que a defesa do estabelecimento possa ser analisada pelo Plenário do CRF/MA, e ser emitida a decisão quanto a aplicação da multa ou não, após irregularidade constatada pela fiscalização. Prazo: 5 dias úteis após a fiscalização.

IMPORTANTE: A defesa do auto de infração não garante a isenção da multa. Toda defesa é analisada por um conselheiro regional e depois votada pelo plenário do CRF-MA. Caso a defesa seja aceita, o processo é arquivado e não gera a multa. Caso a defesa seja recusada, a multa é gerada e enviada ao estabelecimento.

Como e até quando fazer a justificativa de ausência e a defesa do auto de infração?

Justificativa de ausência: Através do CRF em CASA do profissional farmacêutico notificado ou através do e-mail protocolo@crfma.org.br

Prazo: Realização de protocolo em até 5 dias úteis a partir da data da fiscalização

Defesa do auto de infração: Através do CRF em CASA do representante legal do estabelecimento ou através do e-mail protocolo@crfma.org.br

Prazo: Realização de protocolo em até 5 dias úteis a partir da data da fiscalização

