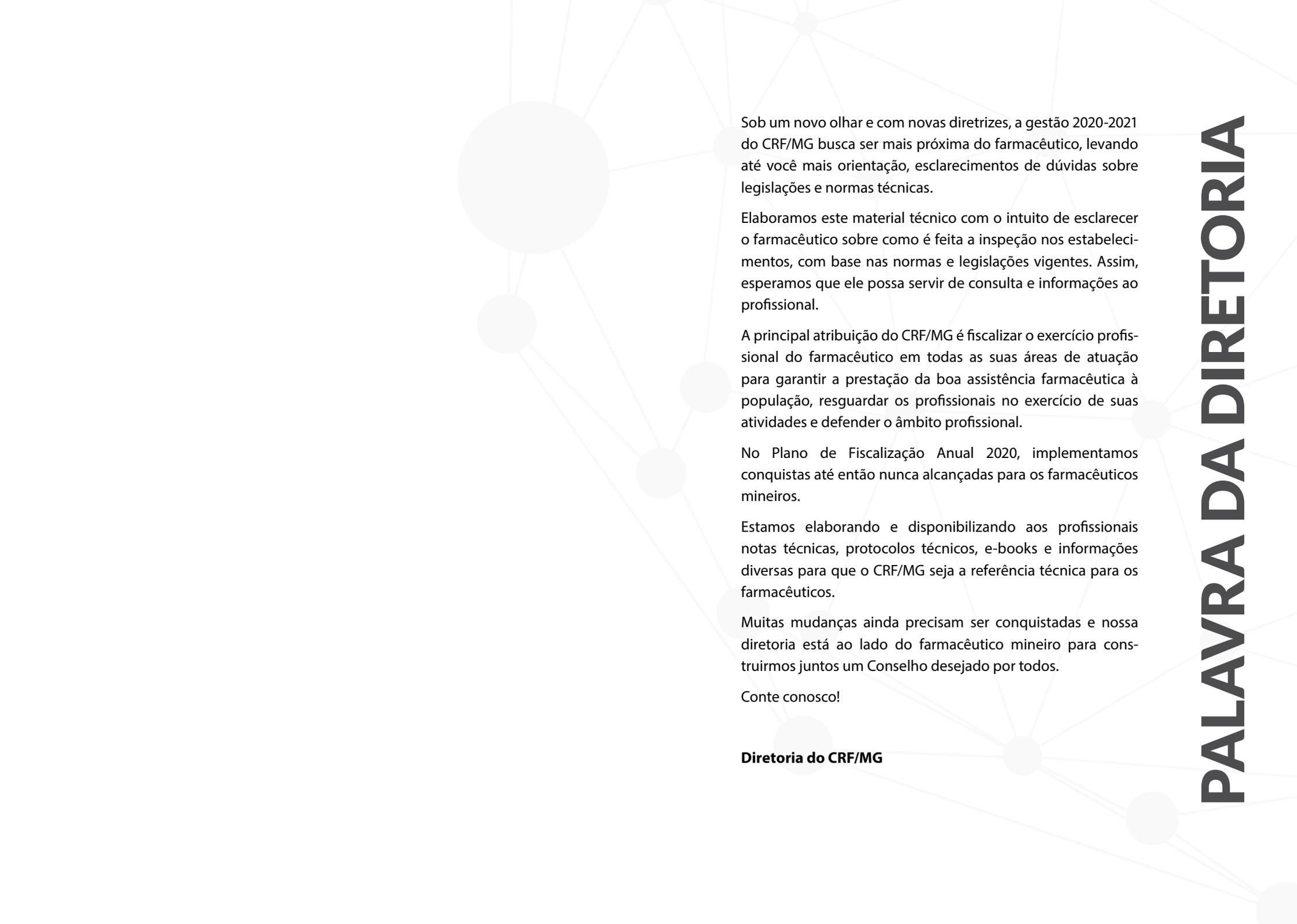


Fiscalização Humanizada



GESTÃO 2020 - 2021

CRF/MG do seu lado



Sob um novo olhar e com novas diretrizes, a gestão 2020-2021 do CRF/MG busca ser mais próxima do farmacêutico, levando até você mais orientação, esclarecimentos de dúvidas sobre legislações e normas técnicas.

Elaboramos este material técnico com o intuito de esclarecer o farmacêutico sobre como é feita a inspeção nos estabelecimentos, com base nas normas e legislações vigentes. Assim, esperamos que ele possa servir de consulta e informações ao profissional.

A principal atribuição do CRF/MG é fiscalizar o exercício profissional do farmacêutico em todas as suas áreas de atuação para garantir a prestação da boa assistência farmacêutica à população, resguardar os profissionais no exercício de suas atividades e defender o âmbito profissional.

No Plano de Fiscalização Anual 2020, implementamos conquistas até então nunca alcançadas para os farmacêuticos mineiros.

Estamos elaborando e disponibilizando aos profissionais notas técnicas, protocolos técnicos, e-books e informações diversas para que o CRF/MG seja a referência técnica para os farmacêuticos.

Muitas mudanças ainda precisam ser conquistadas e nossa diretoria está ao lado do farmacêutico mineiro para construirmos juntos um Conselho desejado por todos.

Conte conosco!

Diretoria do CRF/MG

PALAVRA DA DIRETORIA

ÍNDICE

<u>CONHEÇA O PROJETO.....</u>	<u>7</u>
<u>PERGUNTAS E RESPOSTAS.....</u>	<u>39</u>
<u>Fiscalização</u>	<u>40</u>
<u>Ética</u>	<u>49</u>
<u>PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2020.....</u>	<u>54</u>
<u>FICHA TÉCNICA.....</u>	<u>55</u>



CONHEÇA O PROJETO



O QUE SÃO OS CONSELHOS DE CLASSE E POR QUE FORAM CRIADOS?

São autarquias públicas federais criadas pela Lei Federal nº 3.820/60, que estabelece suas funções e finalidades, e a maneira como são constituídas.

OS CONSELHOS REGIONAIS DE CLASSE FORAM CRIADOS COM DOIS OBJETIVOS PRINCIPAIS:

1. Habilitar o farmacêutico por meio de inscrição do seu registro, para o exercício legal da profissão. No Brasil, temos a tranquilidade de saber que o profissional que procuramos realmente tem a capacitação técnica informada. Ou seja, quando vamos ao médico, temos a segurança que o médico é formado, que o engenheiro do prédio, ou viaduto construído é engenheiro de fato, e assim por diante. Essa capacitação é conferida pelos conselhos de classe, que fazem o registro do profissional. Por isso, a importância de todo profissional se registrar no seu conselho e dar garantias à população, por meio do seu registro profissional.
2. Assegurar que a população tenha acesso à assistência farmacêutica de qualidade.

O QUE SÃO OS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA?

Os Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs) têm atuação estadual e estão vinculados e subordinados ao Conselho Federal de Farmácia (CFF).

O CRF/MG se destina a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina dos que exercem atividades farmacêuticas no Estado.

Os CRFs possuem como principal atribuição a fiscalização do exercício profissional do farmacêutico, em todas suas áreas de atuação:

- Habilitar o farmacêutico por meio de inscrição, para o exercício legal da profissão. E mais:

- Defender o âmbito profissional e esclarecer dúvidas relativas à competência do profissional farmacêutico;
- Garantir, em suas respectivas áreas de jurisdição, que a atividade farmacêutica seja exercida por profissionais legalmente habilitados, promovendo a diminuição do risco sanitário;
- Manter registro sobre o local de atuação do farmacêutico junto ao mercado de trabalho;
- Capacitar nas diversas áreas de atuação;
- Garantir a manutenção e inserção de farmacêuticos nos diversos postos de trabalho por meio da fiscalização ativa e rotineira.

É função também do CRF/MG capacitar os farmacêuticos, defendê-los no âmbito profissional e orientá-los com informações técnicas, esclarecendo as dúvidas e promovendo a sua importância junto à sociedade.

Como prevê a Constituição Federal, em seu Art. 196, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Por isso, por meio das inspeções, os Conselhos Regionais de Farmácia garantem a população o acesso à assistência farmacêutica e, que, as atividades farmacêuticas sejam exercidas nos estabelecimentos por profissionais devidamente capacitados.



POR QUE FISCALIZAR?

A fiscalização do exercício profissional é a função precípua do CRF/MG, estabelecida por lei e visa benefícios à saúde pública, em cumprimento à legislação, bem como a valorização do farmacêutico perante a sociedade e a garantia do direito da população de ser atendida por um profissional habilitado e qualificado.

O CRF/MG não mede esforços na luta pela ampliação e qualificação da assistência farmacêutica no Estado. Para isso, durante as inspeções, o CRF/MG presta diversas orientações. As falhas identificadas no exercício profissional são analisadas, podendo resultar em procedimentos de orientação profissional ou instauração de processo ético disciplinar. As irregularidades constatadas durante as inspeções nos estabelecimentos são encaminhadas para conhecimento e providências da Vigilância Sanitária, Ministério Público e outras instituições pertinentes.

O desenvolvimento de novas tecnologias e melhorias nos processos internos e na comunicação são uma constante no CRF/MG. A fiscalização utiliza tecnologias que permitem ações mais efetivas durante a inspeção. O modelo usado permite uma fiscalização mais instrutiva e educativa, cujo principal objetivo é garantir a efetiva assistência do farmacêutico durante todo período de funcionamento dos estabelecimentos.



O CRF/MG possui um sistema de gestão e no âmbito da fiscalização, desenvolve e acompanha indicadores como: número de inspeções realizadas, percentual de cobertura do estado nas inspeções realizadas, número de municípios inspecionados, percentual de inspeções realizadas em período noturno e finais de semana, número de orientações realizadas, perfil de assistência farmacêutica no estado, número de autos de infração lavrados e respectiva classificação por tipo de irregularidade, entre outros.

IMPORTANTE LEMBRAR

Para o funcionamento das farmácias comunitárias, hospitalares ou outros estabelecimentos onde as atividades do farmacêutico sejam classificadas como privativas, exige-se a presença do profissional durante todo o horário de funcionamento, de acordo com o Art. 6 da Lei 13.021/14.



QUAL A FUNÇÃO DO FARMACÊUTICO FISCAL?

O papel do farmacêutico fiscal é do cumprimento da legislação. Todos os fiscais são farmacêuticos concursados, inscritos no CRF/MG, treinados para orientar os colegas, bem como todos os presentes durante a inspeção. Também são eles que realizam a fiscalização *in loco* do exercício profissional nos estabelecimentos. Eles lavram os documentos pertinentes e estão à disposição da categoria para prestar informações sobre procedimentos sobre a atuação profissional.

Os farmacêuticos fiscais também cumprem seu papel orientativo e informativo, participando de palestras, de videoconferências, *lives*, entre outros eventos, representando o CRF/MG e divulgando os projetos de gestão.

A atividade de fiscalização, realizada pelo farmacêutico fiscal, ocorre conforme previsto em Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e todos os procedimentos adotados na fiscalização externa estão devidamente descritos no Plano Anual de Fiscalização, que é atualizado anualmente.

A fiscalização atua de forma a garantir o direito legal da população de ser atendida pelo farmacêutico, profissional de nível superior, capacitado a orientar sobre o correto uso de medicamentos.

O CRF/MG entende que a fiscalização do exercício profissional deve ter como foco uma atuação de caráter orientativo junto ao farmacêutico, acerca de suas atribuições e diretrizes envolvidas no exercício da atividade farmacêutica, de acordo com a área de atuação praticada. O objetivo é que o farmacêutico veja o fiscal como referência para esclarecimentos de dúvidas e como um aliado para o pleno exercício da profissão, bem como na implementação das boas práticas. As orientações realizadas pelos fiscais devem ser vistas como oportunidades de melhoria para aprimorar a atuação dos profissionais.

**Conte com o farmacêutico fiscal para melhor exercício da profissão:
Tire suas dúvidas e peça orientações.**



COMO DEVE ATUAR O FARMACÊUTICO FISCAL

O fiscal farmacêutico deve conhecer tecnicamente as normas vigentes da auditoria e demais legislações, mas não pode ultrapassar as exigências legais.

As ações do Farmacêutico Fiscal são pautadas pela legislação vigente, a exemplo da Lei nº 13021/14, e estão condensadas no Plano Anual de Fiscalização do CRF/MG, aprovado em Plenário e disponível no site – Portal Transparência.

Os números de inspeções de fiscalização são determinados pela Resolução CFF nº 648/17 e pelo Plano de Fiscalização vigente, os quais especificam o quantitativo do número de inspeções para os estabelecimentos por ano. Portanto, qualquer estabelecimento farmacêutico está passível a receber várias inspeções pelo Farmacêutico Fiscal durante o ano e esta conduta não se trata de perseguição. Ele apenas estará cumprindo suas obrigações.

Mas, o importante dessas é que elas representem para o profissional segurança, valorização e informação. Caso esses objetivos não sejam cumpridos, o farmacêutico pode e deve avaliar o fiscal, dar sugestões e informar ao CRF/MG, por meio dos canais disponíveis (Avaliação no acesso restrito), e no e-mail fiscalizacao@crfmg.org.br, suas percepções, anseios, críticas, reclamações e sugestões para que a fiscalização seja uma experiência positiva para os farmacêuticos.

O Plano de Fiscalização vigente, aprovado pela Plenária do CRF/MG, determina que as prioridades das inspeções sejam em estabelecimentos irregulares (mais de 30 dias sem farmacêutico regular junto ao CRF/MG), ilegais (sem registro junto ao CRF/MG), com perfis deficitários de assistência profissional (2 e 3) e para apuração de denúncias. Portanto, o cumprimento do determinado pelo plano de fiscalização não deve ser confundido como perseguição pelo Farmacêutico Fiscal, mas, sim, como cumprimento de normas pré-determinadas.

O Farmacêutico Fiscal deve sempre agir com ética e responsabilidade, buscando preservar a profissão e a sociedade. Deve também acolher e orientar o farmacêutico nas suas necessidades cotidianas. A função dele não é punir, mas garantir que a Assistência Farmacêutica seja cumprida.

DECLARAÇÃO DE VÍNCULOS PROFISSIONAIS

A Resolução CFF nº 596/14 – Código de Ética da Profissão Farmacêutica – estabelece tanto os direitos dos farmacêuticos, quanto seus deveres e obrigações, servindo de norteadora da conduta profissional. Cabe lembrar que apenas está habilitado ao exercício da profissão farmacêutica, em suas diversas áreas, o profissional devidamente inscrito junto ao CRF de sua jurisdição, aplicando-se na rotina de suas atividades a observância do cumprimento dos preceitos dispostos no Código de Ética.

O exercício da direção técnica e assistência técnica farmacêutica é atribuição privativa do profissional farmacêutico habilitado na forma da lei e inscrito no CRF/MG e implica na utilização de conhecimentos técnicos e na observância da ética profissional.

É responsabilidade dos farmacêuticos a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos do estabelecimento, respeitando, ainda, o preconizado pela legislação trabalhista. Cada farmacêutico, na condição de titular, assistente ou substituto, responde pelos atos que praticar, podendo, ainda, responder solidariamente por atos praticados em conjunto ou por omissão do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico.

Durante o processo de fiscalização é observado se o farmacêutico que está em exercício da atividade cumpre com a obrigatoriedade de comunicar seu vínculo profissional. É imprescindível a declaração de todos os vínculos farmacêuticos, com dados completos da empresa, horários de atividade e as atribuições e funções que desempenha. Quando observado que não há por parte do profissional a formalização dos seus vínculos, o Farmacêutico Fiscal deve orientá-lo a proceder com a regularização devida.

FARMACÊUTICO SUBSTITUTO OU PLANTONISTA

A atividade do farmacêutico substituto é regulamentada pela Resolução CFF nº 577/13, que traz todas as possibilidades de atuação deste profissional. A figura do farmacêutico substituto se faz necessária quando o estabelecimento



precisar de responsabilidade técnica eventual ou por tempo limitado, bem como para desenvolver atividades em sistema de escalas, folgas, plantões ou outras necessidades de ausência do farmacêutico diretor técnico e/ou assistente técnico.

O registro da designação de função de farmacêutico substituto deve ser realizado na Certidão de Regularidade Técnica (CRT) do estabelecimento ou por meio do documento de Declaração de Atividade Profissional – DAP. O uso da DAP é regulamentado pela Resolução CFF 612/2015, e só é permitida em casos de substituição pelo período de 30 dias, para estabelecimentos em situação regular e é isenta de custo.

Vale ressaltar que o farmacêutico substituto que assumir a responsabilidade técnica não poderá assumir outra atividade, declarada ou não ao CRF/MG, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requerem as suas atividades, sob pena de infração ético-disciplinar e de mais sanções legais.

O QUE É O PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTABELECIMENTO

O perfil de assistência farmacêutica se define como o percentual de presença do farmacêutico no estabelecimento, obtido em relação ao número total de inspeções realizadas pela fiscalização do CRF/MG, no período de 12 meses anteriores à análise, quando, para enquadramento das empresas nos perfis 1, 2, ou 3, é necessário que tenham sido realizadas, no mínimo, 3 (três) inspeções nesse período.

O critério estabelecido objetiva estabelecer uma classificação das empresas, para **priorizar a inspeção fiscal** em estabelecimentos irregulares ou que não mantêm assistência farmacêutica efetiva disponível à população.

Com base na Resolução CFF 648/2017, o perfil de assistência farmacêutica é determinado conforme a ilustração a seguir:

PERFIL 1	PERFIL 2
Assistência farmacêutica efetiva: 71% a 100% de presença nas inspeções constatadas;	assistência farmacêutica parcial: 41% a 70% de presença nas inspeções constatadas;
PERFIL 3	
assistência farmacêutica deficitária: 0% a 40% de presença nas inspeções constatadas;	
PERFIL 4	
sem dados definidos de assistência farmacêutica: estabelecimentos com número inferior a 3(três) inspeções em um período de 12(doze) meses anteriores à análise;	
PERFIL 5	
Estabelecimentos irregulares ou ilegais.	

- Os estabelecimentos que possuem o perfil 5 serão inspecionados com maior frequência, visando sua regularização.
- Os que possuem assistência farmacêutica parcial (perfil 2) ou deficitária (perfil 3) também serão inspecionados com maior frequência e deverão procurar adequar-se à legislação, que exige assistência farmacêutica integral durante o horário de funcionamento.
- Os estabelecimentos novos serão enquadrados, inicialmente, no perfil 4, e, após a terceira inspeção, serão enquadrados nos demais perfis.
- Estabelecimentos perfil 1 poderão ser autuados em caso de denúncias procedente ou em caso de constatação de execução de atividade privativa na ausência do farmacêutico.
- O perfil do estabelecimento é DINÂMICO e não estático. Ou seja, o perfil é variável com o passar do tempo, de acordo com frequência e intervalos de tempo entre as inspeções.



Fique atento! Caso o farmacêutico não esteja no estabelecimento por algum motivo, algumas atividades não devem ser realizadas por serem consideradas privativas do profissional. A constatação de ausência do profissional, mesmo não acarretando autuação, poderá alterar o perfil de assistência do estabelecimento.

TERMO DE INTIMAÇÃO

O Farmacêutico Fiscal é o profissional responsável pela fiscalização de rotina e diligências em estabelecimentos que explorem atividades onde se faça necessária a atuação do farmacêutico, podendo adentrar ao estabelecimento para verificação das atividades farmacêuticas, lavrando termo de inspeção, termo de intimação, auto de infração e/ou aplicando as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) ou outros documentos, em situações previstas na legislação vigente.

O termo de intimação é um documento preenchido manual ou eletronicamente pelo Farmacêutico Fiscal, destinado a determinar a adoção de:

- providências imediatas ou esclarecimentos relacionados ao estabelecimento;
- esclarecimentos por parte do farmacêutico, referente às suas atividades profissionais.

Independentemente da natureza, o responsável pelo estabelecimento ou o profissional farmacêutico que receber algum termo de intimação lavrado pelo Farmacêutico Fiscal deve sanar as irregularidades/pendências apontadas. O não atendimento à intimação poderá acarretar em pendências administrativas, irregularidade cadastral, abertura de processo ético disciplinar, não emissão de documentos ou outras providências cabíveis.

*****Em caso de intimação não é necessária a realização de defesa. A defesa só deve ser feita se o estabelecimento receber um auto de infração.**

POR QUAIS MOTIVOS O CRF/MG APLICA AUTOS DE INFRAÇÃO?

Os autos de infração aplicados pelo CRF/MG, de acordo com a legislação, podem ter os seguintes motivos:

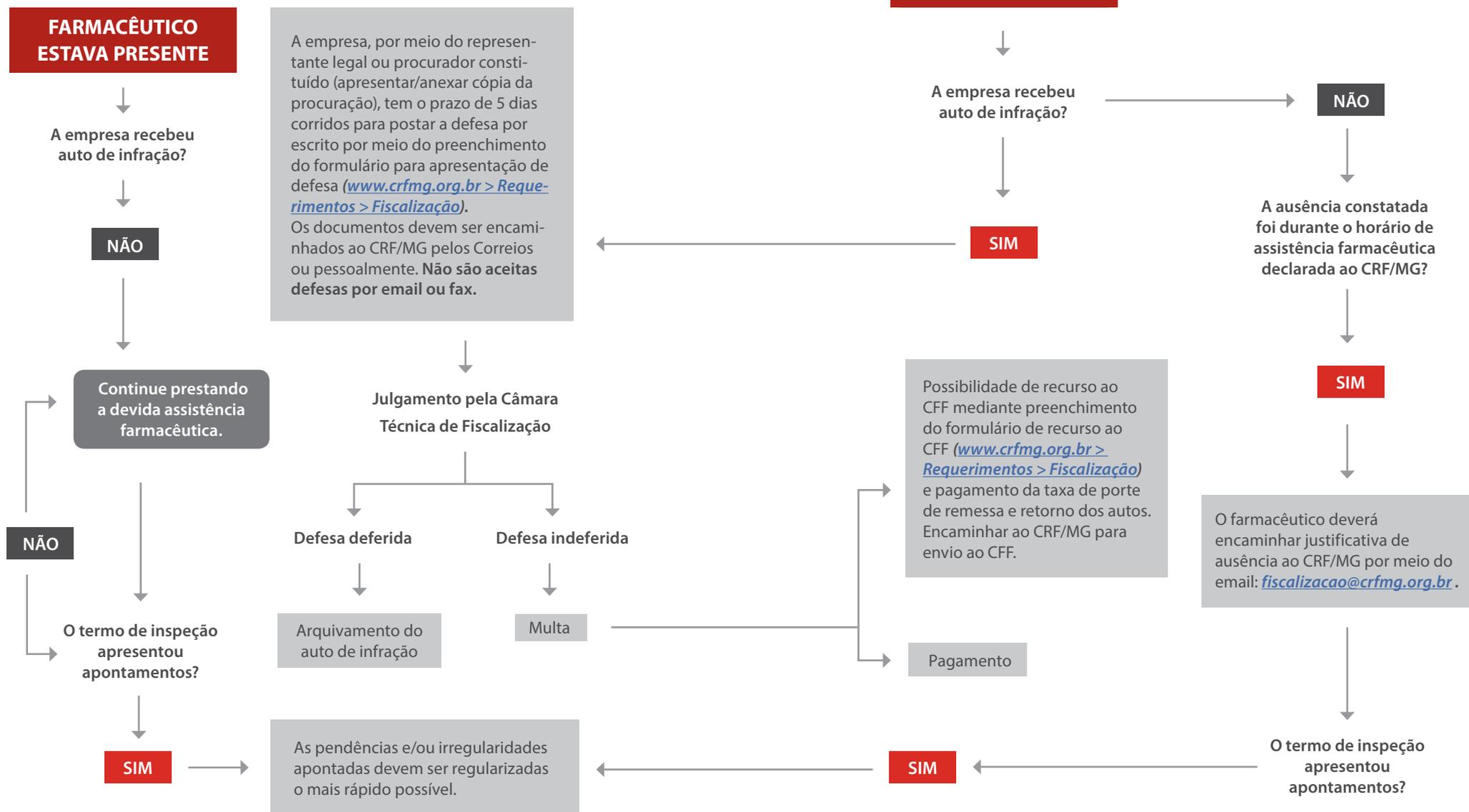
- Empresas sem registro ativo junto ao CRF/MG;
- Empresas sem diretor/assistente técnico há mais de 30 dias;
- Empresas sem responsável/assistente técnico em que se constate realização de atividade privativa* do farmacêutico, durante o período em que a empresa estiver sem farmacêutico;
- Empresas sem Certidão de Regularidade válida;
- Empresas funcionando em horário não declarado ao CRF/MG;
- Sem assistência farmacêutica (conforme perfil de assistência);
- Apuração de denúncias;

***São consideradas atividades privativas do farmacêutico:**

- manipulação de fórmulas magistrais;
- a dispensação de medicamentos com retenção de receita ou sujeitos a regime especial de controle;



Recebi a inspeção do fiscal do CRF/MG. E agora? Saiba como agir!





O exercício da direção técnica e assistência técnica farmacêutica é atribuição privativa do profissional farmacêutico, habilitado na forma da lei e inscrito no CRF/MG, e implica na utilização de conhecimentos técnicos e na observância da ética profissional, podendo ter consequências de natureza civil, administrativa, ético-disciplinar e penal. A comunicação prévia de afastamento de suas atividades técnicas ao CRF/MG, nos prazos e forma estabelecidos, poderá resguardá-lo ou minimizar essas consequências, principalmente no campo ético. (Código de Ética Farmacêutica - Res. CFF 596/14)

DICAS ÚTEIS:

- **A defesa de auto de infração e a justificativa de ausência são documentos distintos.**
- **O modelo de formulário para elaboração da defesa de auto de infração está disponível no site do CRF/MG, na aba “Informações” > “Requerimentos e Modelos” > “Fiscalização”**
- **Farmacêutico: lembre de comunicar seus afastamentos com antecedência de no mínimo seis (6) horas, no acesso restrito no site do CRF/MG. <https://www.crfmg.org.br/home.php>**

COMO E POR QUE COMUNICAR O AFASTAMENTO?

O comunicado de ausência é um respaldo ético-profissional do farmacêutico para possíveis situações que venham a ocorrer no estabelecimento durante sua ausência do mesmo.

De acordo com o Código de Ética Farmacêutica, o farmacêutico deve comunicar previamente ao CRF/MG o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

Afastamento por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas: a comunicação ao CRF/MG deverá ocorrer com antecedência mínima de 6 (seis) horas.

A nova forma de comunicar o afastamento é uma grande conquista para os profissionais, o que lhes permite mais autonomia, e que passou a vigorar nessa gestão 2020-2021.

No âmbito das farmácias e drogarias, é importante salientar que na ausência do farmacêutico diretor, assistente técnico ou substituto, não é permitida a realização de atividades privativas do farmacêutico.

A comunicação de afastamento deve ser feita somente no site do CRF/MG, via Acesso Restrito (<https://crfmg.org.br/restrito/login/>).

Afastamentos por motivos de doença, acidente pessoal, cirurgias de urgência, óbito familiar ou por outro motivo imprevisível que seja impossível realizar o comunicado com antecedência mínima de 6 (seis) horas, o farmacêutico poderá **justificar sua ausência, caso constatada a ausência por Termo de Inspeção.**

A comunicação de afastamento deverá ocorrer com antecedência de 6 (seis) horas. Caso não seja possível, o farmacêutico poderá justificar sua ausência.

COMUNICADO DE AUSÊNCIA X JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA

O **COMUNICADO DE AUSÊNCIA** é feito previamente à inspeção no estabelecimento e em situações previsíveis de ausência. Deve ser feito no **Acesso Restrito no site do CRF/MG (<https://www.crfmg.org.br/home.php>)**, com



antecedência mínima de 6 (seis) horas. O comunicado deverá ser impresso e deixado no estabelecimento, devendo ser apresentado ao fiscal em caso de fiscalização.

A **JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA** é feita posteriormente à constatação de ausência por inspeção ao estabelecimento e ocorre por motivos imprevisíveis que seja impossível o comunicado de ausência **com antecedência mínima de 6 (seis) horas**. A justificativa de ausência deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após constatação da ausência por Termo de Inspeção, para o e-mail: fiscalizacao@crfmrg.org.br.

Caso não tenha sido constatada a ausência por Termo de Inspeção, não é necessário realizar nenhum procedimento.

A justificativa de ausência será recebida e protocolada para fins éticos profissionais. Haverá a resposta se a mesma foi protocolada tempestivamente (dentro do prazo) ou intempestivamente (fora do prazo). A justificativa não abona a ausência constatada.

COMUNICADOS AMAMENTAÇÃO

O direito à amamentação fica garantido às farmacêuticas conforme Art. 396 da CLT:

“Decreto Lei nº 5.452 de 01 de Maio de 1943 - Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.”

Art. 396. Para amamentar seu filho, inclusive se advindo de adoção, **até que este complete 6 (seis) meses de idade.** (Redação dada pela Lei nº 13.509, de 2017)

· 2º Os horários dos descansos previstos no caput deste artigo deverão ser definidos em acordo individual entre a mulher e o empregador. (Incluído pela Lei nº 13.467, de 2017)“

De acordo com o Plano Anual de Fiscalização:

- O direito à amamentação fica garantido, conforme Art. 396 da CLT, mediante comunicado de afastamento para o período até que o bebê complete 6 (seis) meses de nascimento;
- Deve-se enviar a certidão de nascimento ao CRF/MG;
- São permitidos dois períodos ao dia de 1 (uma) hora. Em caso de gêmeos, dobra-se o tempo permitido;
- A profissional deve realizar o comunicado prévio pela área restrita do site do CRF/MG, selecionando o item amamentação;
- A profissional deverá informar o período/meses em que poderá estar ausente para amamentação;
- Na ausência da profissional farmacêutica não podem ser realizadas atividades privativas, como manipulação de fórmulas magistrais e/ou dispensação de medicamentos da Portaria 344/98 e suas atualizações.



LICENÇA MATERNIDADE

A farmacêutica deve comunicar o afastamento superior a 30 dias antecipadamente pela área restrita no site do CRF/MG – comunicados de ausência – selecionando afastamento superior a 30 dias por licença maternidade.

O comunicado deverá ser impresso e deixado no estabelecimento, devendo ser apresentado ao fiscal em caso de fiscalização. Além disso, deve encaminhar o atestado médico com a declaração da data do afastamento por licença maternidade para o Setor de Registro: registro@crfm.org.br.

Caso a profissional seja a proprietária do estabelecimento, e opte pela manutenção da direção/assistência técnica no período pós-parto, ressalta-se que deverá cumprir assistência farmacêutica.

Ao estabelecimento, após 30 dias da data de afastamento da farmacêutica, é exigido farmacêutico substituto, de acordo com Art. 12 da Lei 13021/2014.

No caso de realização de atividades privadas de farmacêutico, a substituição deve ser imediata. A partir da data início do afastamento, a CRT será encerrada automaticamente e o estabelecimento terá um prazo de 30 dias para contratar farmacêutico substituto. O estabelecimento

deverá enviar requerimento com farmacêutico substituto para o período de afastamento.

Após o fim da licença maternidade/médica, o estabelecimento deverá pedir nova solicitação de Responsabilidade/Assistência técnica com o retorno da farmacêutica que estava de licença.

CRT (CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA) ONLINE

Desde agosto de 2018 a **CRT (Certidão de Regularidade Técnica)** não é mais impressa em papel moeda (VERDE) e também não há cobrança de taxas de emissão. A CRT está disponível, sempre que necessário, para impressão no site do CRF/MG, na aba “SERVIÇOS” > “CR WEB” (<https://www.crfmg.org.br/site/Servicos/CR-Web>).

Informar o número de registro do estabelecimento junto ao CRF/MG e também o CNPJ. Além da emissão da certidão, estão disponíveis no menu “CR Web” a opção de verificar autenticidade do documento, caso seja necessária a comprovação para alguma autenticação do estabelecimento, e notificar alguma inconsistência no documento, como erro nos dados cadastrados, para correção e atualização. Ambas as funcionalidades podem ser acessadas nas abas internas, abaixo do título “CRT – Certidão de Regularidade Técnica”.

A Certidão de Regularidade Técnica, emitida por meio da internet, terá vigência de um ano contado da data de expedição. Durante este período, estará disponível no site do CRF/MG, de onde poderá ser extraída na versão para impressão, desde que não tenha pendências a serem sanadas pelo estabelecimento. As impressões da CRT têm validade de 90 dias a partir da data da impressão. Após este período, devem ser reimpressas, por iguais períodos, desde que não ultrapasse sua vigência.

<https://www.crfmg.org.br/site/Servicos/CR-Web>



FÉRIAS DE FARMACÊUTICO – FARMÁCIAS E DROGARIAS COM APENAS UM FARMACÊUTICO:

A comunicação prévia de ausência deve ser realizada no **Acesso Restrito no site do CRF/MG** (<https://www.crfmg.org.br/home.php>), com **antecedência mínima de 6 (seis) horas**. O comunicado deverá ser impresso e deixado no estabelecimento, devendo ser apresentado ao fiscal em caso de fiscalização.

Não é exigido farmacêutico substituto, desde que a ausência não exceda 30 dias, e que NÃO comercialize medicamentos controlados pela Portaria Federal 344/98 e suas atualizações e não manipule fórmulas magistrais, de acordo com Art. 17 da Lei 5991/73 e Art. 12 da Lei 13021/14.

Caso o estabelecimento opte por manter a realização de atividades privativas (manipulação de fórmulas magistrais e comercialização de psicotrópicos), este deve manter farmacêutico substituto, via Declaração de Assistência Profissional – DAP – Resolução nº 612/2015 CFF.

COMO REALIZAR O DESLIGAMENTO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA DE UM ESTABELECIMENTO?

É responsabilidade do farmacêutico informar ao CRF/MG seu desligamento da direção ou Assistência Técnica **no prazo de 5 (cinco) dias**, conforme o Código de Ética Farmacêutica.

A comunicação deve ocorrer sempre que o profissional:

- Encerrar seu vínculo profissional com a empresa em que trabalha;
- For transferido para outra filial;

Para informar o desligamento ao CRF/MG, o farmacêutico deverá preencher o formulário no Acesso Restrito do Farmacêutico, no site do CRF/MG. <https://www.crfmg.org.br/home.php>, disponível em Baixa de RT-Solicitações.

É importante lembrar que o Responsável/Assistente Técnico de um estabeleci-

mento farmacêutico assume responsabilidade técnica perante outros órgãos. Portanto, outras instituições, além do CRF/MG, precisam ser informadas sobre seu desligamento:

Vigilância Sanitária: comunicar, por escrito, a baixa da sua direção/assistência técnica, ao Serviço de Vigilância Sanitária (VISA) que emitiu o Alvará Sanitário para o estabelecimento do qual está se desligando. Entre em contato com a VISA local para verificar o procedimento a ser adotado.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): Proceder a finalização do inventário de modo que as transmissões de escrituração possam ter continuidade por outro farmacêutico responsável técnico, além de evitar a utilização indevida do sistema após o seu desligamento.

Farmácia Popular: Se a empresa participa do programa Aqui Tem Farmácia Popular, seu desligamento da responsabilidade técnica deve ser imediatamente informado ao Ministério da Saúde, por eventuais irregularidades encontradas em auditorias. O desligamento pode ser informado pelo e-mail: analise.fpopular@saude.gov.br.

Rótulos: Caso seja Responsável ou Assistente Técnico de uma farmácia com manipulação, e tiver rótulos já impressos constando como farmacêutico responsável, estes devem ser inutilizados para impossibilitar sua responsabilização por um produto manipulado por outros profissionais.

Materiais Institucionais: Também é recomendável a exclusão do seu nome como responsável/assistente técnico das redes sociais, site ou blog da empresa, bem como o recolhimento de materiais impressos nos quais conste essa informação. É importante fazer essa solicitação por escrito ao empregador e acompanhar para certificar-se de que a mesma foi atendida.

Atenção, farmacêutico!

Quando não estiver exercendo atividades farmacêuticas, você deve requerer o cancelamento do seu registro profissional para não se tornar uma dívida ativa.



JULGAMENTO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS FISCAIS

Após a lavratura do auto de infração é montado o processo administrativo fiscal, contendo a defesa do auto de infração, caso tenha sido apresentada e o histórico do perfil de assistência do estabelecimento e do profissional.

A seguir você confere o passo a passo de como se dá a tramitação do processo de fiscalização no CRF/MG:

1 Após montados, os processos em que foram recebidas as defesas dos autos de infração, são analisados pela Câmara Técnica de Fiscalização, composta por 3 (três) Conselheiros.

2 Cada Conselheiro elabora parecer fundamentado, com a exposição dos fatos, conclusão e voto, indicando a infração cometida, com a respectiva penalidade, julgando pelo deferimento ou indeferimento da defesa apresentada.

3 Após o voto do Conselheiro, o processo passa pela Plenária para homologação de decisão.

4 Os processos em que não são apresentadas as defesas dos autos de infração, seguem à revelia e o estabelecimento receberá a multa advinda da infração detectada na inspeção fiscal.

POR QUAIS MOTIVOS O CRF/MG INSTAURA PROCESSOS ÉTICOS DISCIPLINARES?

Os Processos Éticos Disciplinares (PEDs) são instaurados para verificar possíveis infrações ao Código de Ética Farmacêutica, possuindo rito administrativo próprio, estabelecido na Resolução CFF nº 596/2014.

As Comissões de Ética instruem o processo ético disciplinar, emitindo um parecer, que será encaminhado a um conselheiro relator, e votado em caráter sigiloso em sessão plenária por todos os conselheiros, sendo permitida vistas dos autos apenas ao profissional e ao seu procurador.

Motivos para a abertura de processo ético disciplinar, entre outros:

- repetidas ausências do farmacêutico durante seu horário declarado de assistência, sem comunicação prévia de afastamento e sem justificativa tempestiva aceita;
- irregularidades na manipulação, escrituração, armazenagem, controle e dispensação de medicamentos;
- omissão de informação de vínculo/atividade profissional, estudo e/ou horário de trabalho;
- não cumprimento da legislação profissional ou de regulamentação da atividade que desempenha;
- dificultar e ou obstruir a fiscalização;
- denúncias externas.

O processo ético disciplinar poderá ser arquivado ou poderão ser aplicadas as penalidades previstas no anexo III da Resolução 596/2014:

- Advertência;

- Advertência com palavra censura;
- Multa de 1 (um) a 3 (três) salários mínimos regionais;
- Suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano e/ou eliminação;
- Eliminação.

Em situações específicas, poderá ser realizada a Orientação Profissional ao invés de instauração imediata de Processo Ético Disciplinar. Este procedimento ficará registrado no histórico do profissional e será considerado, caso haja futura instauração de processo ético.



CONSULTÓRIOS FARMACÊUTICOS: ESTÉTICA – ACUPUNTURA – ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

Consultórios farmacêuticos são locais de trabalho do farmacêutico para atendimento a pacientes, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica. Podendo funcionar de modo autônomo ou com dependência em clínicas, hospitais, unidades multiprofissionais de atenção à saúde e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado.

A consulta farmacêutica compreende o atendimento realizado pelo farmacêutico ao paciente, respeitando os princípios éticos e profissionais, com a finalidade de obter os melhores resultados com a farmacoterapia e promover o uso racional de medicamentos. Existem também consultórios para fins de atividade em saúde estética, acupuntura, entre outros.

A consulta farmacêutica deve ser realizada em espaços licenciados e autorizados pela Vigilância Sanitária.

Para fazer a consulta farmacêutica, o profissional deve estar legalmente habilitado e registrado no Conselho de Farmácia de sua jurisdição. Para realização de tal prática, não há exigência de capacitação específica, no entanto, o farmacêutico precisa averbar habilitação específica junto ao Conselho caso vá realizar a prescrição de medicamentos sujeitos a prescrição, em serviços de saúde, como também prática de acupuntura, estética, entre outros.

Está disponível desde 2017 no site da Comissão Nacional de Classificação (Concla), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que contempla a atividade econômica relacionada com consultórios farmacêuticos e os serviços prestados por farmacêuticos clínicos: 8650-0/99. Isso significa que é possível incluí-lo no contrato social das empresas. A CNAE é uma classificação usada com o objetivo de padronizar os códigos de identificação das unidades produtivas do país nos cadastros e registros da administração pública nas três esferas de governo, em especial na área tributária.

A atualização da CNAE regulariza a atuação do farmacêutico clínico em ambiente apropriado ao cuidado farmacêutico, com a privacidade e o conforto que os profissionais e os pacientes merecem.

O consultório farmacêutico pode funcionar de forma independente ou vinculado a outro estabelecimento, como por exemplo, em uma clínica com atendimento de outros profissionais. Para que o consultório farmacêutico esteja regular é preciso que tenha licenciamento sanitário. Se houver exigência de comprovação de responsabilidade técnica (RT) para obtenção da licença sanitária, será necessário registrar a empresa junto ao CRF/MG, para emissão da Certidão de Regularidade Técnica (CRT).

Após o registro do estabelecimento perante o CRF/MG com a assunção de responsabilidade técnica pelo profissional farmacêutico, o estabelecimento receberá a inspeção fiscal pelo serviço de fiscalização, que verificará os documentos pertinentes e aplicará a ficha de fiscalização das atividades farmacêuticas específica para consultórios.

Não há exigência de declarar a carga horária da assistência profissional, mas os serviços apenas poderão acontecer com a presença do profissional.

Fontes: Resolução CFF nº 585/2013, Resolução CFF nº 586/2013, Plano de Fiscalização Anual 2020 CRF/MG.



SERVIÇO DE VACINAÇÃO

Aplicação de vacinas em farmácias e drogarias e habilitação do farmacêutico

Desde 2014, com a publicação da Lei Federal 13.021, as farmácias e drogarias estão autorizadas a dispor, para atendimento imediato à população, de vacinas que atendam o perfil epidemiológico da sua região demográfica.

O serviço foi regulamentado pela Anvisa, através da publicação da RDC 197/2017, que se aplica a todos os estabelecimentos que ofereçam o serviço de vacinação, sejam eles públicos, sejam privados, sejam filantrópicos, sejam civis ou militares.

- A atividade de licenciamento sanitário é de competência dos órgãos de vigilância sanitária distrital, estadual ou municipal;
- As farmácias precisam apresentar uma área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;
- Ter no mínimo um sanitário, pia de lavagem, bancada, mesa, cadeira, maca e local específico para guarda dos materiais de administração das vacinas;
- Qualquer profissional legalmente habilitado para esta prática pode realizar a atividade de vacinação, não precisa ser necessariamente o responsável técnico;



- A RDC 197/2017 estipula itens obrigatórios que devem constar na sala de vacinação e ainda faz remissão à RDC 50/2002 quanto a requisitos de estrutura física a serem observadas para este ambiente. Assim, para o caso específico de farmácias, as atividades de vacinação e de serviços farmacêuticos podem ser realizadas no mesmo ambiente desde que observadas cumulativamente as exigências sanitárias para o desenvolvimento seguro de cada atividade, trazidos pela RDC 44/2009, RDC 197/2017 e RDC 50/2002;
- Os refrigeradores utilizados para armazenamento de vacinas enquadram-se na classe de risco I, conforme disposições da Resolução RDC 185/2001, e estão sujeitos a cadastro conforme disposições da Resolução RDC 40/2015;
- A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica;
- O serviço deve garantir “o atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação seja *in loco*, com procedimentos clínicos e estrutura (incluindo materiais, equipamentos, capacitação profissional para intervenções) necessários para realização deste primeiro atendimento, ou através de um plano de contingência que contemple um serviço de remoção e um serviço de saúde de referência para cumprir este requisito.

Em 2018, o Conselho Federal de Farmácia publicou a Resolução 654, estabelecendo os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico:

A aptidão do farmacêutico dar-se-á mediante o atendimento dos seguintes requisitos:

a) Ser aprovado em curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos na referida resolução, credenciado pelo Conselho

Federal de Farmácia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou, ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI);

Obs.:

- De acordo com a Portaria 49/2018 do CFF, os cursos de formação complementar em serviços de vacinação deverão cumprir uma carga horária total mínima de 40 horas, sendo, no mínimo, 20 horas exclusivamente presenciais.
- Os referenciais práticos dos cursos de formação complementar deverão ser realizados, obrigatoriamente, na modalidade presencial.
- No caso dos cursos livres ofertados, o farmacêutico interessado deve solicitar à instituição a comprovação do credenciamento junto ao CFF através da publicação do mesmo no Diário Oficial da União.

b) Apresentar ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição documento comprobatório do curso de formação realizado, que atenda aos requisitos desta resolução, para averbação, devendo conter, obrigatoriamente, o nome do curso, a data de realização, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação profissional do instrutor.

Os farmacêuticos que comprovarem a realização de curso pós-graduação, cujo conteúdo preencha os requisitos mínimos previstos no anexo da resolução, ou que tenham experiência de, no mínimo, 12 (doze) meses de atuação na área devidamente comprovada junto ao Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição até a data de publicação da resolução, também serão considerados aptos a prestar o serviço de vacinação.

O Serviço de fiscalização do CRF/MG no momento da inspeção verificará se o estabelecimento que realiza aplicação de vacinas está licenciado para a atividade e se possui profissional habilitado para a prestação do serviço.



PERGUNTAS E RESPOSTAS



FISCALIZAÇÃO

COMO O FARMACÊUTICO DEVE PROCEDER, PERANTE O CRF/MG, QUANDO FOR SE AUSENTAR DO ESTABELECIMENTO?

Sempre que o farmacêutico precisar se ausentar do estabelecimento onde presta assistência deve comunicar, previamente, o fato ao CRF/MG, com no mínimo 6 (seis) horas de antecedência, conforme determina o Plano de Fiscalização vigente e o Código de Ética da Profissão Farmacêutica (CFF 596/2014). Estes comunicados são enviados na Área do Farmacêutico, localizada no site do CRF/MG – ACESSO RESTRITO, no campo "Comunicado de Ausência". Segue link:

<https://www.crfmg.org.br/home.php>

O comunicado deverá ser impresso e deixado no estabelecimento, devendo ser apresentado ao fiscal, em caso de fiscalização.

Obs: Os comunicados de ausência são recebidos exclusivamente na Área do Farmacêutico.

O FISCAL DO CRF/MG ESTEVE NO ESTABELECIMENTO E CONSTATOU A AUSÊNCIA DO FARMACÊUTICO, PORÉM, O ESTABELECIMENTO NÃO FOI AUTUADO. COMO O FARMACÊUTICO DEVE PROCEDER?

O farmacêutico deve realizar a justificativa de ausência para fins éticos profissionais.

As justificativas podem ser enviadas, preferencialmente, por e-mail. Também podem ser protocoladas (documentos físicos) diretamente na Sede, em Belo Horizonte, ou nas Seções do CRF/MG.

Descrever o motivo da ausência no corpo do e-mail e anexar os documentos comprobatórios. A justificativa de ausência poderá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis, após a constatação da ausência por Termo de Inspeção. Não é necessário realizar nenhum procedimento.

A justificativa de ausência é recebida para fins éticos profissionais e NÃO abona a ausência constatada. As justificativas são analisadas em casos de abertura de Processos Ético profissionais.

O e-mail para justificativa é fiscalizacao@crfmg.org.br.

DIFERENÇA ENTRE COMUNICADO DE AUSÊNCIA E JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA:

O **COMUNICADO DE AUSÊNCIA** é realizado anteriormente à inspeção no estabelecimento e em situações previsíveis de ausência. Realizado no site em ACESSO RESTRITO e com no mínimo de 6 (seis) horas de antecedência.

A **JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA** é feita posteriormente à constatação de ausência por inspeção ao estabelecimento e ocorre por motivos imprevisíveis em que seja impossível o comunicado de ausência com antecedência mínima de 6 (seis) horas. Deve ser realizada por e-mail (fiscalizacao@crfmg.org.br) e em até 5 (cinco) dias após constatação da ausência.

EM UMA FISCALIZAÇÃO, SENDO CONSTATADA AUSÊNCIA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, A EMPRESA SEMPRE SERÁ AUTUADA?

Não. O estabelecimento será autuado segundo os critérios descritos no Plano de Fiscalização vigente, de acordo com a classificação do perfil de assistência do estabelecimento.

OS FISCAIS DO CRF/MG AUTUAM OS FARMACÊUTICOS NAS INSPEÇÕES DE FISCALIZAÇÃO?

Não, a empresa é que poderá ser autuada e não o profissional farmacêutico. Caso constatadas irregularidades durante a fiscalização, a empresa poderá ser autuada pelo Serviço de Fiscalização. Após trâmite do processo de fiscalização, poderá ser penalizada com multa pelo CRF/MG.



A EMPRESA EM QUE O FARMACÊUTICO TEM RESPONSABILIDADE TÉCNICA (RT) FOI AUTUADA. COMO O ESTABELECIMENTO DEVE PROCEDER? (RESOLUÇÃO CFF 566-2012).

Nos casos de lavratura de auto de infração deve ser apresentada, fisicamente, a defesa com as alegações pertinentes e devidamente assinada pelo representante legal do estabelecimento. As defesas devem ser apresentadas via CORREIOS (Recomendação para que sejam enviadas com A.R – Aviso de Recebimento) ou protocoladas diretamente na Sede ou Seções, dentro de um prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, iniciado a partir da data seguinte ao auto de infração. Seguem links dos formulários de apresentação de defesa e instruções:

INSTRUÇÃO DEFESA AUTO DE INFRAÇÃO

<https://www.crfmg.org.br/site/uploads/arquivos/20170802%5b112746%5dInformativo - apresentacao de defesa de auto de infracao modificado 2 .pdf>

FORMULÁRIO DEFESA AUTO DE INFRAÇÃO

<https://www.crfmg.org.br/site/uploads/arquivos/20180703%5b164710%5dFORMULARIO PARA APRESENTAC%c3%83O DE DEFESA DE AUTO DE INFRAC%c3%83O MODIFICADO 2018.pdf>

O conteúdo da defesa deverá conter os motivos de fato e de direito em que fundamenta a defesa, ou seja, o que a empresa alega para que a defesa seja deferida e o processo de Fiscalização seja arquivado.

OBS: Não recebemos defesas de auto de infração sem assinatura, enviadas por e-mail ou pela Área do Farmacêutico.

QUEM É RESPONSÁVEL PARA APRESENTAR DEFESA EM CASO DE AUTUAÇÃO POR AUSÊNCIA DO FARMACÊUTICO NO ESTABELECIMENTO?

A responsabilidade por apresentação de defesa junto ao CRF/MG é sempre do proprietário ou representante legal da empresa. O farmacêutico pode orientar como fazer a defesa, redigi-la e ou enviá-la ao CRF/MG.

O ESTABELECIMENTO RECORREU AO AUTO DE INFRAÇÃO E RECEBEU A PENALIZAÇÃO DE MULTA MESMO ASSIM. O QUE PODE TER ACONTECIDO?

Nesse caso, a defesa de auto de infração foi indeferida em primeira instância pelo CRF/MG. Juntamente com a multa é encaminhado o ofício, justificando o indeferimento da defesa. Existe também a possibilidade da defesa ter sido protocolada intempestivamente, ou seja, fora do prazo estipulado (após cinco dias corridos da data de lavratura do auto de infração).

Orientamos que mesmo havendo o indeferimento pelo Regional, pode ser feito recurso ao CFF, conforme previsto na Resolução nº 566/12 do CFF.

O QUE ACONTECE SE A EMPRESA NÃO FIZER A DEFESA OU PROTOCOLAR DEFESA INTEMPESTIVAMENTE (FORA DO PRAZO)?

Processo sem defesa ou defesa intempestiva (fora do prazo) será encaminhado para o Plenário homologar a multa (AD Referendum) – Resolução 566/12, artigo 7º.

COMO O ESTABELECIMENTO DEVE PROCEDER, CASO QUEIRA RECORRER AO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF) SOBRE AUTO DE INFRAÇÃO QUE RESULTOU NA PENALIZAÇÃO MULTA?



O estabelecimento, por meio do seu representante legal, dentro do prazo máximo de 15 dias corridos contados a partir do dia seguinte ao recebimento do ofício enviado pelo CRF/MG, deverá enviar por correio (recomendação que sejam enviadas com A.R – Aviso de Recebimento) ou protocolar o recurso na Sede ou Seções do CRF/MG, mediante pagamento de porte de remessa e retorno dos autos.

Não serão encaminhados recursos fora do prazo e sem o comprovante do pagamento do porte de remessa e retorno dos autos.

Segue link Formulário recurso de auto de infração ao CFF.

<https://www.crfmg.org.br/site/uploads/arquivos/20180703%5b164739%-5dFORMULARIO PARA APRESENTAC%c3%83O DE RECURSO CFF MODIFICADO 2018.pdf>

POR QUE O ESTABELECIMENTO RECEBEU A PENALIZAÇÃO DE MULTA SENDO QUE REGULARIZOU A SITUAÇÃO PERANTE O CRF/MG?

A regularização do estabelecimento não anula o auto de infração lavrado, pois se o estabelecimento foi autuado é porque estava em situação irregular na data da inspeção. Sempre que um estabelecimento for autuado, deverá enviar defesa para apreciação do Plenário do CRF/MG. A apresentação de defesa é independente da regularização do estabelecimento no prazo de cinco dias.

O ESTABELECIMENTO PRECISA PAGAR A MULTA PARA RECORRER AO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF) SOBRE A AUTUAÇÃO LAVRADA?

Não, apenas o boleto referente ao porte de remessa e retorno dos autos deve ser pago. **O pagamento do boleto do porte de remessa é condição indispensável para o envio do processo ao CFF (Resolução nº 566/12, artigo 15º, §1º).** Caso o porte de remessa não seja pago dentro do prazo, o processo não será encaminhado ao CFF, ocorrendo a deserção.

Em conformidade com a Súmula Vinculante nº 21 do STF, não há obrigatoriedade em realizar o pagamento da multa para recorrer ao CFF. Entretanto, caso o estabelecimento opte por realizar o pagamento, mediante decisão favorável ao estabelecimento em 2ª instância (recurso ao CFF), o CRF/MG fará a devolução dos valores pagos.

Porte e remessa: Taxa cobrada pela postagem dos Correios para que o processo seja remetido ao CFF e reenviado ao Conselho Regional.

QUANDO FOR APRESENTADO UM RECURSO PERANTE O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, COMO FICA O PAGAMENTO DA MULTA RELATIVA AO AUTO DE INFRAÇÃO?

A partir do momento da interposição do recurso perante o CFF, a cobrança do auto de infração fica suspensa até a publicação do acórdão que conterá a decisão relativa ao processo. Tratando-se do pagamento do débito, o estabelecimento poderá optar por um dos seguintes procedimentos:

1. Quitar o débito até a publicação da decisão do recurso:

Na hipótese de PROVIMENTO do recurso, o CRF/MG devolverá o valor anteriormente pago.

No caso de IMPROVIMENTO do recurso, considerando que o débito já foi quitado, o estabelecimento apenas receberá um ofício do CRF/MG, informando a decisão proferida pelo CFF.

2. Quitar o débito após a publicação da decisão pelo improvimento do recurso:

O estabelecimento será notificado da decisão proferida pelo CFF, sendo na ocasião disponibilizado boleto para pagamento do débito.

O COMUNICADO DE AUSÊNCIA ENCAMINHADO PELO FARMACÊUTICO É GARANTIA DE QUE O ESTABELECIMENTO NÃO SERÁ AUTUADO?



O comunicado de ausência realizado pelo farmacêutico não isenta o estabelecimento de autuação. O comunicado é para resguardo ético-profissional do farmacêutico. Caso constatadas irregularidades no estabelecimento passíveis de autuação, segundo legislação vigente, o mesmo será autuado, independentemente da ausência comunicada. O comunicado apresentado pelo profissional será anexado ao processo de fiscalização. Caberá ao Plenário (Câmara Técnica de Fiscalização), quando da análise do processo, acatá-lo ou não.

A QUEM COMPETE JULGAR OS AUTOS DE INFRAÇÃO EMITIDOS PELO CRF/MG?

Compete exclusivamente à Plenária do CRF/MG o julgamento dos Autos de Infrações emitidos pelo CRF/MG.

As defesas dos autos de infração são analisadas pela Câmara Técnica de Fiscalização, composta por 3 (três) Conselheiros. Cada Conselheiro elabora parecer fundamentado, com a exposição dos fatos, conclusão e voto, indicando a infração cometida, com a respectiva penalidade, julgando pelo deferimento ou indeferimento da defesa apresentada. Após o voto do Conselheiro, o processo passa pelo Plenário, para homologação de decisão.

Os processos em que não são apresentadas as defesas dos autos de infração seguem à revelia e o estabelecimento receberá a multa advinda da infração detectada na inspeção fiscal.

Em caso de deferimento da defesa, o processo de fiscalização será arquivado.

Em caso de indeferimento da defesa, será emitido Termo de Notificação de Multa, com boleto bancário para pagamento e remetido para a empresa via carta com Aviso de Recebimento (AR), juntamente com ofício orientando sobre possibilidade de recurso ao CFF.

A JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA DO FARMACÊUTICO SUBSTITUI A DEFESA AO AUTO DE INFRAÇÃO?

Não, pois o Auto de Infração destina-se ao estabelecimento, ou seja, à Pessoa

Jurídica. A justificativa de ausência é realizada apenas por Pessoa Física, ou seja, o farmacêutico. Caso deseje, o estabelecimento autuado pode fundamentar a defesa alegando as justificativas, quando pertinente, que motivaram a ausência do farmacêutico durante a inspeção. Ainda assim, deve-se seguir o rito processual de defesa de auto de infração.

COMO SOLICITAR CÓPIA DE TERMOS DE INSPEÇÃO E/OU AUTOS DE INFRAÇÃO AO SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DO CRF/MG?

O interessado deverá enviar solicitação ao Serviço de Fiscalização pelo e-mail fiscalizacao@crfm.org.br.

A solicitação deverá conter a identificação do solicitante (nome, razão social, CRF, nº de registro da empresa) o nome e o número do documento solicitado (nº do Termo de Inspeção ou nº do Auto de Infração).

O prazo para envio das cópias é de 5 (cinco) dias úteis. As cópias dos documentos serão enviadas somente por meio digital, em arquivo PDF, para o e-mail informado pelo solicitante.

O CRF/MG não se responsabiliza por problemas referentes à recepção dos e-mails enviados e leitura dos arquivos por parte dos solicitantes.

QUEM PODE SOLICITAR CÓPIA DOS DOCUMENTOS?

Termo de Inspeção: O farmacêutico responsável técnico/assistente técnico e/ou representante legal do estabelecimento.

Auto de Infração: Representante legal do estabelecimento.

Processo de Fiscalização: Representante legal do estabelecimento.

Não enviamos cópia de documentos para terceiros.

COMO FAZER VISTAS AOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS FISCAIS (CÓPIA DO PROCESSO DE FISCALIZAÇÃO)?



Para liberarmos cópia do processo de fiscalização, é necessário que se faça uma solicitação por escrito (Modelo de Solicitação) com a razão social, número do processo fiscal, número do auto de infração, assinado pelo representante legal do estabelecimento. Caso exista outro representante para assinar, anexar também uma cópia da procuração, digitalizar e mandar para o e-mail da Fiscalização (fiscalizacao@crfm.org.br).

O prazo para envio das cópias é de cinco (5) dias úteis. As cópias dos documentos serão enviadas somente por meio digital, em arquivo PDF, para o e-mail informado pelo solicitante.

O CRF/MG não se responsabiliza por problemas referentes à recepção dos e-mails enviados e leitura dos arquivos por parte dos solicitantes.

ÉTICA

A NOTIFICAÇÃO DA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA FORA DO PRAZO PODE LEVAR A INSTAURAÇÃO DE PROCESSO ÉTICO?

Sim. Toda vez que o farmacêutico protocolar a sua Baixa de Responsabilidade Técnica fora do prazo (baixa tardia), será enviado a ele um ofício informando a irregularidade, solicitando atenção ao fato e alertando para que em futuras baixas seja cumprido o prazo determinado no Código de Ética. E, em casos repetidos de reincidência do ato, poderá ser instaurado o Processo Ético-disciplinar. Salientamos que a reincidência é quando ocorre a mesma infração ética em um intervalo de tempo de 5 (cinco) anos.

COMO POSSO OBTER A DECLARAÇÃO NEGATIVA DE CONDUTA ÉTICA?

A Declaração Negativa de Conduta Ética pode ser retirada no **Acesso Restrito no site do CRF/MG** (<https://www.crfmg.org.br/home.php>).

QUAL RESOLUÇÃO DISPÕE SOBRE O CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA?

A Resolução nº 596 de 21 de fevereiro de 2014. O processo ético-disciplinar segue os procedimentos previstos no anexo II desta Resolução.

O CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO TEM COMO CONSEQUÊNCIA CANCELAMENTO DE PROCESSO ÉTICO QUE ESTEJA EM CURSO?

Não, o Processo Ético-disciplinar não será suspenso nem encerrado, caso solicite desligamento ou cancelamento de inscrição profissional. Ele seguirá o procedimento regularmente. Nesse caso, poderá haver envio de correspondências sobre o processo.



TENHO QUE ATENDER ÀS CONVOCAÇÕES DO CONSELHO?

Sim. O Código de Ética (CFF 596/2014) menciona que o farmacêutico é obrigado a atender convocação, intimação, notificação ou requisição administrativa no prazo determinado, feitas pelos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, a não ser por motivo de força maior, comprovadamente justificado (Art. 18, Inciso IV).

COMO OCORRE A NOTIFICAÇÃO DA INSTAURAÇÃO DE UM PROCESSO ÉTICO?

A notificação ocorre por meio do ofício de convocação para audiência (Oitiva), que comunica a instauração do processo em nome do profissional, o número do processo, os artigos e incisos da possível infração, a data e horário da audiência, e os direitos e deveres do farmacêutico. O documento é enviado via correspondência para o endereço cadastrado pelo farmacêutico perante o Conselho, por isso, é imprescindível que os dados sempre estejam atualizados.

O QUE OCORRE NAS AUDIÊNCIAS/OITIVAS?

Nas audiências os profissionais convocados serão ouvidos pela Comissão de Ética, formada por farmacêuticos, e que tem o objetivo de esclarecer os fatos apurados até então e dar encaminhamento ao processo.

TENHO DIREITO A DEFESA?

Sim. A manifestação de defesa prévia deve ser apresentada em até 10 (dez) dias anteriores à data da audiência.

TENHO DIREITO A APRESENTAÇÃO DE TESTEMUNHAS?

Sim. O profissional tem direito ao arrolamento de até 3 (três) testemunhas, devidamente qualificadas. O rol de testemunhas deve ser apresentado ao CRF/MG em até 10 (dez) dias antes da data do depoimento, assim como a apresentação de advogado que o represente, se for o caso. A responsabilidade pela

convocação das testemunhas é do profissional, as quais deverão comparecer à audiência independentemente de convocação deste Regional.

O COMPARECIMENTO NA AUDIÊNCIA É OBRIGATÓRIO?

Sim. A presença do profissional convocado para a audiência é obrigatória e a ausência do mesmo sem justificativa infringe o Código de Ética (Artigo 18, Inciso IV, Anexo I). Caso o profissional não se manifeste à Comissão de Ética e também não compareça para prestar depoimento, o presidente da Comissão de Ética somente o convocará novamente se houver apresentação de justificativa plausível de eventual impedimento.

Não apresentando justificativa, o processo não cessa. Este será encaminhado para o Defensor Dativo, o qual elaborará a defesa do profissional, prosseguindo o trâmite processual.

QUAIS SÃO AS ETAPAS POSTERIORES À INSTAURAÇÃO DO PROCESSO ÉTICO EM MEU NOME?

Após a instauração do processo ocorrem as seguintes etapas: Audiência; Prazo para Razões Finais; Relatório Final da Comissão de Ética Profissional; Relatório do Conselheiro Relator; Plenária de julgamento; Envio da decisão; Prazo para o envio de recurso ao Conselho Federal de Farmácia (CFF); Aplicação da penalidade ou envio do processo ao CFF (caso desejar); Arquivamento.

COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DO MEU PROCESSO?

As informações sobre o andamento do Processo Ético podem ser solicitadas pelo Farmacêutico, ou por seu procurador, pelo e-mail sec.etica@crfm.org.br. As informações não serão passadas por telefone.

Cabe ressaltar que todas as comunicações necessárias ao farmacêutico são realizadas através de envio de correspondências ou via e-mail.



SOU OBRIGADO A COMPARECER NO JULGAMENTO DO MEU PROCESSO ÉTICO?

Não, o comparecimento é facultativo e em nada altera o andamento do julgamento na Plenária. Após o julgamento do processo ético-disciplinar é enviada uma notificação com o resultado.

DETERMINADA A DECISÃO FINAL SOBRE O MEU PROCESSO ÉTICO, POSSO RECORRER?

Sim. Caberá recurso ao CFF no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data em que o profissional tomar conhecimento da decisão do julgamento pelo Plenário do CRF/MG, conforme prevê o Art. 27 do Anexo II da Resolução do CFF nº 596/14: Da decisão do CRF caberá recurso ao CFF no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data que o infrator tomar conhecimento.

QUAIS SÃO AS PENALIDADES QUE O PROFISSIONAL FARMACÊUTICO PODE SOFRER RESULTANTES DE UM PROCESSO ÉTICO?

As sanções disciplinares, definidas nos termos do Anexo III, da Resolução nº596/14 do CFF, e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

- I-advertência ou advertência com emprego da palavra “censura”;
- II-multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais;
- III-suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;
- IV-eliminação.

PROCESSO ÉTICO-DISCIPLINAR

RESUMO

Defesa Prévia

O profissional tem direito a apresentar defesa prévia, na qual pode justificar todos os fatos apurados no Processo, anexando documentos compro-

batórios, caso seja de seu interesse. A defesa deve ser protocolada na Sede do CRF/MG ou enviada pelos Correios antes da data da sessão de depoimento (oitiva).

Razões Finais

Após realização da sessão de depoimento (Oitiva), segundo o Código de Ética Farmacêutica, o profissional tem a oportunidade de juntar ao Processo Ético argumentos ou documentos que não tenham sido juntados anteriormente na defesa prévia. As razões finais devem ser protocoladas na Sede do CRF/MG, ou enviada pelos Correios, no prazo de até 15 dias corridos, após a sessão de depoimento (Oitiva).

Recursos ao CFF

Caso haja discordância do profissional quanto à decisão do Plenário do CRF/MG durante o julgamento do Processo Ético, o Código de Ética Farmacêutica prevê a possibilidade de o profissional apresentar recurso ao Conselho Federal de Farmácia. O recurso ao CFF deve ser protocolado na Sede do CRF/MG ou enviado pelos Correios, no prazo de até 30 dias após a juntada do Aviso de Recebimento (AR) da notificação de decisão ao Processo.

Cópia do Processo

O indiciado ou seu procurador constituído terá acesso ao Processo sempre que desejar consultá-lo, observando-se o horário de expediente da Secretaria de Ética do CRF/MG, sendo vedada a retirada dos autos originais.

Para liberarmos a cópia do Processo Ético, é necessário que se faça uma solicitação por escrito (MODELO DE SOLICITAÇÃO).

As cópias dos documentos serão enviadas por meio digital, em arquivo PDF, para o e-mail informado pelo solicitante.

O CRF/MG não se responsabiliza por problemas referentes à recepção dos e-mails enviados e leitura dos arquivos por parte dos solicitantes.

PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL 2020

Para conhecer na íntegra o Plano de Fiscalização Anual, acesse o Portal Transparência, no site do CRF/MG (<https://www.crfmg.org.br>) em:

DELIBERAÇÃO DE PLENÁRIA 09/2020

(<https://www.crfmg.org.br/Portal-Transparencia/Pagina/10/63>)

Aprova a reformulação do Plano de Fiscalização Anual 2020.

ORGANIZAÇÃO

Márcia Cristina de Oliveira Alfenas

Vice-presidente do CRF/MG

Érika Nolli

Gerente do Serviço de Fiscalização

Jean Carlo Jadir

Farmacêutico Fiscal

COLABORAÇÃO

Júnia Célia de Medeiros

Presidente do CRF/MG

EXPEDIENTE

EDIÇÃO

Margarida Oliveira

Rafaela Angeli

Assessoria de Comunicação do CRF/MG

PRODUÇÃO E DIAGRAMAÇÃO

Amanda Coimbra, Héllen Cota e Pedro Godoy

Designers gráficos

Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais

Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais

Presidente: Júnia Célia de Medeiros

Vice-presidente: Márcia Cristina de Oliveira Alfenas

Secretário-geral: Leandro Catarina Leal

Tesoureiro: Christian Francisco Matos

Gestão 2020-2021



www.crfmg.org.br