

CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234 E-mail: crfpr@crf-pr.org.br

Sitio: www.crf-pr.org.br

RELATÓRIO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO 2018 CRF-PR



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br Sitio: www.crf-pr.org.br

RELATORIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL RFA - 2018

1 - DIRETORIA					
Presidente	MIRIAN RAMOS FIORENTIN				
Vice-Presidente	MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI				
Secretário	NADIA MARIA CELUPPI RIBEIRO				
Tesoureiro	SANDRA IARA STERZA				

1.2 - DEDARTAMENTO DE EISCA	LIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.
Nome do Gerente de Fiscalização	1. EDUARDO ANTONIO PEREIRA PAZIM
Nomes dos fiscais em serviço interno	 SERGIO SATORU MORI – GERENTE GERAL TAYNA FALQUIEVICZ DE LIMA – DPTO FISCALIZAÇÃO EDIVAR GOMES – GERENTE ADMINISTRATIVO FERNANDA ROGENSKI PENTEADO – GERENTE DO DPTO DE ÉTICA CARINE DE ANDRADE MENDES POIER – DPTO DE ÉTICA EDNEIA DAS GRAÇAS MAGRI- DPTO DE ÉTICA
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	 ELIAS MONTIN – OUVIDORIA DAIANE PERONDI – INÍCIO EM MAIO DE 2018 EDSON JOÃO GARCIA EDSON SIQUEIRA ALVES EDUARDO CARLOS THEODORO DE FREITAS GABRIELE LUIZE PEREIRA JORGE ANTONIO SALEM JOSÉ PAULO PACOLA LAIS ZUZZI FERRARI – AFASTAMENTO DESDE NOVEMBRO DE 2018 LUCIANO GONÇALVES PACHECO LUANA GOMES LUZ DE CARVALHO – RETORNO LICENÇA MATERNIDADE EM JUNHO DE 2018 MARCELO EDUARDO CUNHA POLAK NAYANA BANHARA – INÍCIO EM FEVEREIRO DE 2018 RIBAMAR JONES SCHMITZ SILVIO ANTONIO FRANCHETTI WELINSON FABRICIO DA SILVA ZILVANI HORTELINA BERNARDO – DESLIGAMENTO EM JULHO 2018



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

Nome dos auxiliares administrativos		 KAROLINE CHUERI EDUARDA CINZIA DOS SANTOS DOUGLAS SILVIO VIEGAS WALKIR LUIS VILAÇA COSTA VANESSA PANEK – SUPERVISORA DE FISCALIZAÇÃO - RETORNO LICENÇA MATERNIDADE EM MARÇO DE 2018 03 ESTAGIÁRIOS DE 4H/DIA 				
Recursos físicos		Número de com Número de telefônicos Número de impi	terminais ressoras	08 FIXOS 01 NOTEBOOK 07 – FIXOS 17 - CELULARES 02 – COMPARTILHADAS COM DPTO DE ÉTICA 20		
Veículos de uso exclusivo da fiso	alização	Próprio Locado		02 – COMPARTILHADOS OUTRAS GERENCIAS 15 - EXCLUSIVOS		
1.3 - LO	CALIZAÇÃ	O DOS FISCAIS	E SECCION			
Fiscais lotados na sede	04 (QUAT	RO) FISCAIS: EI	DUARDO C.	T DE FREITAS, GABRIELE		
Fiscais lotados nas seccionais	L.PEREIRA, MARCELO E. CUNHA POLAK E NAYANA BANHARA 11 (ONZE) FISCAIS EM 06 (SEIS) SECCIONAIS: 02 (DOIS) EM PONTA GROSSA: RIBAMAR J. SCHMITZ E WELINSON F. DA SILVA 02 (DOIS) EM LONDRINA: EDSON JOÃO GARCIA E DAIANE PERONDI 03 (TRÊS) EM MARINGA: JORGE A. SALEM, LUCIANO P. GONÇALVES E SILVIO A. FRANCHETTI 02 (DOIS) EM CASCAVEL: EDSON S. ALVES E LAÍS Z. FERRARI (AFASTAMENTO DESDE NOVEMBRO/2018) 01 (UM) EM FRANCISCO BELTRÃO: JOSÉ PAULO PACOLA 01 (UM) EM UMUARAMA: ZILVANI HORTELINA BERNARDO (DESLIGAMENTO EM JULHO/2018)					
Fiscais lotados em outras localidades		HO (RETORNO L		ATINA: LUANA G.LUZ DE TERNIDADE EM		



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br Sitio: www.crf-pr.org.br

2 - DIRETRIZES DO CRF-PR

2.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS, EM TODO O ESTADO:

- a) Farmácia/drogaria: Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e 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 e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.
- c) Farmácia pública: Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014. Todos os municípios do PR possuem pelo menos uma farmácia pública registrada com farmacêutico. O CRF-PR possui a Deliberação CRF-PR 914/17 (ANEXO I). A partir de junho de 2018 foram notificados os municípios em três etapas, sendo que os municípios teriam até 90 (noventa) dias para apresentar um plano de ação para regularização dos locais que possuem medicamentos, e partir desta entrega as regularizações dos locais teriam de 6 (seis) meses a 4 anos para adequar todos os locais. Existem alguns municípios que possuem ação judicial que impede a exigência de profissional, considerando que o município possui dispensário de medicamentos e não farmácia.
- d) Farmácia hospitalar pública: Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17. Existem demandas judiciais onde alguns Hospitais públicos foram considerados dispensários de medicamentos. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17 (ANEXO I).
- e) Farmácia hospitalar privada: Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17. Atualmente possuem três ações judiciais contra o CRF-PR que impede a cobrança de farmacêuticos nas instituições privadas até de 50 leitos e similares. Para as instituições acima de 50 leitos, podemos exigir profissional para horário de funcionamento da farmácia.
- f) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Atualmente possuem três ações judiciais contra o CRF-PR que impede a cobrança de farmacêuticos nas instituições privadas até de 50 leitos e similares. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17.
- g) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento da instituição. Mas existem algumas demandas judiciais onde Hospitais públicos foram considerados dispensários de medicamentos. Considerado a Deliberação CRF-PR 917/17.
- h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados. Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.
- i) Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados. Res. CFF 515/2009.
- j) Distribuidora de correlato e produto para saúde: 05 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria: 05 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- I) Outras distribuidoras: 05 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- m) Laboratório de análises clínicas privado: Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I)



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁÇIA – 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 Sitio: www.crf-pr.org.br

- n) Laboratório de análises clínicas público: Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16
- o) Posto de coleta: Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16
- p) Laboratório de controle de qualidade: Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16
- q) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 908/16
- r) Indústria de medicamento, insumo e droga: Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
- s) Indústria de correlato e produto para saúde: Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
- t) Indústria de cosmético e perfumaria: Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
- u) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): Todo o horário declarado de produção, conforme lei 6360/76.
- v) Importadora de medicamento, insumo e droga: Horário integral de funcionamento, de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- w) Importadora de correlato e produto para saúde: 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009
- x) Outras importadoras: 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009
- y) Transportadora: 20h/semanais conforme deliberação CRF-PR 865/15 (ANEXO I)
- z) Desinsetizadora: 2 horas / dia, de segunda a sexta.
- aa) Serviços em saúde e estética: Conforme as Resoluções CFF 645/17 e 669/18.
- bb) Consultório farmacêutico: Não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 898/16 (ANEXO I)
- cc) Outros estabelecimentos: Conforme área de atuação.

2.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

- a) Número máximo permitido de direção técnica (DT), por tipo de estabelecimento: A quantidade é limitada pela disponibilidade de horário. Para Farmácias e drogarias respeitando a Lei 5.991/73 e súmula 413 STJ e laboratórios pela RDC ANVISA 302/2005.
- b) Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/S), por tipo de estabelecimento:
 - assistentes técnicos: tantas guantas forem às disponibilidades de horário do requerente.
 - substitutos: uma responsabilidade técnica ou nos casos de mais de uma desde que observada à compatibilidade de horários de funcionamento do estabelecimento bem como o horário de atividades do requerente.
- c) Número máximo permitido de DT/A/S em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público: As mesmas regras anteriores desde que não seja fiscal da Vigilância Sanitária no mesmo município onde se pretende assumir RT, conforme parecer da SESA PR.
- d) Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) DT/AT/S: Mínimo necessário para o tempo de deslocamento. Para esta analise é utilizado à ferramenta do Google Maps, para analise do tempo de deslocamento. Quando por solicitação ou avaliação de necessidade pelo CRF-PR, pode ser solicitado diligência para o fiscal confirmar o tempo de deslocamento.
- e) Participação do farmacêutico como sócio: qualquer porcentual.



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) Férias regulamentares de 30 dias: O profissional deve comunicar afastamento antecipado, conforme prevê a Resolução CFF nº 596/2014 (Código de Ética Farmacêutica): artigo 13, "o farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua".
 - § 2º Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas. Os comunicados podem ser feitos da mesma forma que esta prevista na CLT (até três períodos, sendo o menor período a ser informado de 5 dias). Estas regras são estendidas aos profissionais sócios/proprietários que possuem RT anotada.

Caso seja constatado que o profissional fez comunicados de férias, referente a um mesmo estabelecimento, que somados ultrapassem 30 dias, num período de 12 meses, o estabelecimento poderá ser notificado à contratação de profissional substituto.

Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa do profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.

- b) Licença maternidade: Intimação do estabelecimento para contratar profissional substituto concedendo prazo conforme legislação até o retorno efetivo da profissional afastada (licença maternidade e férias se forem tirado em sequencia).
 - Farmácias de qualquer natureza deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da direção/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa, conforme Deliberação CRF-PR 833/14.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.
- c) Licença médica superior a 30 dias: Intimação do estabelecimento para contratar farmacêutico substituto concedendo prazo conforme legislação.
 - Farmácias de qualquer natureza deverão providenciar farmacêutico substituto no prazo de 30 dias a partir da baixa da direção/assistência técnica, conforme estabelecido em lei. Durante esse período, não poderá ocorrer atividade privativa, conforme Deliberação CRF-PR 833/14.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.
- d) Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: Acatada, se realizada em conformidade com exigido na Resolução CFF 596/14. Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la
- e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa: Para defesa de autos depende da analise da defesa em cada processo administrativo fiscal instaurado, se apresentada e tempestiva, conforme Resolução CFF 648/17 Art. 21 § único. O atestado utilizado pelo farmacêutico serve como justificativa de ausência, para fins éticos.
- f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

Aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, com anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, sendo tolerado até 20% de ausências, porém com fiscalização, sendo a carga horária máxima tolerada de 15% da carga horaria semanal. Situação que extrapole o considerado ou baixo perfil de assistência técnica (abaixo de 70 %) será feita a notificação do estabelecimento para contratação de profissional substituto.

Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.

- g) Participação em curso/congresso: Serão aceitos apenas cursos da área profissional farmacêutica, com anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%) ou soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 954/18, pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.
- h) Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios: Anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%) ou soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 954/18, pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 954/18.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.
- i) Comunicado de amamentação:
 - O direito à amamentação fica garantido (artigo 396 da CLT), mediante comunicado de afastamento, podendo informar dois períodos distintos de 30 minutos cada, até quando a criança completa 6 meses. Normalmente um em cada período de jornada de trabalho.
 - Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.

Outros:

Quando a soma dos comunicados de ausências e/ou justificativas, exceto férias, ultrapassar 45 dias, num período de 12 meses retroativos a analise, realizado(s) pelo(s) profissional(is), salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.

Quando a soma dos comunicados de ausências e/ou justificativas, apenas nos dias de sábados e domingos, num período de 6 meses, representar acima de 20% dos finais de semana no período analisado, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br Sitio: www.crf-pr.org.br

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

a) Estabelecimentos ilegais:

- Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação do fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 Artigo 8°. Exceção de farmácias publica e Hospitalares, em razão das recentes decisões judiciais, é feito termo de constatação e oficiado para regularização. Para outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova vista é feito autuação.
- Mínimo 01 autuação por mês para estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico (Farmácias de dispensação e/ou manipulação, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas); para outros tipos de estabelecimentos no mínimo 01 autuações a cada 60 dias.

b) Estabelecimentos irregulares:

- É feito no ato infração para todos, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 artigos 9°. Com exceção só os estabelecimentos com impedimento judicial, principalmente Farmácias Publicas e Hospitalares. Em estabelecimentos que realizam atividades não privativas, que apresentam regularização em outros Conselhos Profissionais é feito Termo de Constatação/ AD Encerramento.
- Mínimo 01 autuações por mês para estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico (Farmácias de dispensação e/ou manipulação, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas); para outros tipos de estabelecimentos no mínimo 01 autuações a cada 60 dias.

c) Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AT/S), no momento da inspeção:

- Lavrado Termo de ausência para o(s) profissional (is) com anotação de responsabilidade técnica para horário. Nos casos dos estabelecimentos notificados pela Deliberação CRF-PR 954/18 artigo 1°, é feito ausência para o profissional e ocorre autuação para o estabelecimento.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e devidamente comunicado ao CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 954/18 ou outra que vier substitui-la.

d) Estabelecimentos em funcionamento fora do horário declarado:

• Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação pelo fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 954/18 Artigo 9°. Exceção de farmácias públicas e Hospitalares, em razão das recentes decisões judiciais, é feito termo de constatação e oficiado para regularização. Para outros estabelecimentos não privativos é feito termo de constatação e oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, em nova vista é aplicado à autuação.

e) Auto de infração à distância:

• Não utilizado por este Regional.

f) Posto de medicamento:

 Mantem cadastro e faz verificação se atende a Resolução SESA-PR 21/92 (ANEXO II), em caso de divergência com a Resolução Estadual e sem licença sanitária, autua como farmácia ilegal.

g) Outros, se houver.

- Outros estabelecimentos não privativos se constatado não possuir registro junto ao outros Conselhos Profissionais, é feito Termo de constatação, sendo posteriormente oficiado a regularizar junto ao CRF-PR, em caso de não regularização é feito autuação.
- Para Estabelecimento que já eram registrados junto ao CRF-PR, e não apresentam novo RT ou registro em Outro Conselho Profissional, é feita a autuação.



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

- a) Número de inspeções por ano em todo o Estado: 41715 inspeções em 2018
- b) Número de inspeções na capital: 6556 inspeções em 2018
- c) Número de inspeções na região metropolitana: 4013 inspeções em 2018
- d) Número de inspeções no interior: 31146 inspeções em 2018
- e) Orientações feitas pelos fiscais:
 - É realizado orientações em todos os estabelecimentos quando necessário ou solicitado pelo fiscalizado.
 - Aproximadamente 30% dos Termos de Inspeção TI, preenchidos possuem algum tipo orientação. Foram 12.071 termos de inspeção lavrados com orientações.
 - No modelo de TI disponível na FEM temos atualmente 27 situações de orientações, além de um campo aberto para outras orientações, que não se enquadra nas definidas.
 - Participação nas Reuniões de Orientação da Farmácia Dispensação: sendo bimestrais na sede e seccionais, totalizando entorno de 40 reuniões de orientação feitas com participação dos fiscais/gerente no ano de 2018;
 - Foram feitos pelo Departamento de Fiscalização, 74 ofícios para profissionais. A grande maioria originada de constatações feitas em TI pelos fiscais.
 - O setor de ética recebeu 847 encaminhamentos para análise e providências, sendo 307 do setor de fiscalização, 529 do setor de cadastro e 11 documentos recebidos de outros órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público e Polícia Civil). Dos 307 documentos recebidos do Departamento de Fiscalização, 248 foram Termos de Inspeção e 59 referiam-se a Fichas de Verificação aplicadas nos estabelecimentos. Dos 847 (oitocentos e quarenta e sete) encaminhamentos no ano de 2018 somados aos 690 (seiscentos e noventa) documentos que estavam pendentes de análise do ano de 2017, totalizaram-se 1.537 (um mil quinhentos e trinta e sete) para avaliação. Tem-se que: 523 documentos resultaram em encaminhamento de ofícios de advertência ao profissional, o que representou 35% do total, e 243 documentos resultaram em instauração de processos ético-disciplinares (16% do total).
- f) Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF:
 - Foram aplicadas 59 fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas no ano de 2018, sendo 38 fichas em Farmácia de Dispensação e 21 em Outros tipos de estabelecimentos (manipulação, hospitalar, Distribuidora e LAC).
 - Das 59 fichas aplicadas no ano de 2018, houve instauração de 16 processos disciplinares e 16 ofícios para sanar irregularidades leves, estando o restante sob a análise do departamento de ética.
- g) Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:
 - Participação das Gerencias e Diretoria do CRF-PR do Encontro de Conselhos do Sul em Florianópolis-SC no dia 07 de fevereiro de 2018;
 - Participação do Gerente de Fiscalização Eduardo A. P. Pazim, Presidente do CRF-PR Mirian R.
 Fiorentin e o Fiscal Edson Siqueira da Reunião de Orientação e Legislação Profissional em Foz do Iguaçu-PR no dia 19 de março de 2018;
 - Participação do Gerente de Fiscalização e Fiscais no Curso em Radio-farmácia na Sede do CRF-PR em Curitiba-PR no dia 18 de abril de 2018;



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

- Participação do Gerente de Fiscalização como palestrante em conjunto com o Vice-Presidente do CRF-PR Márcio A. Antoniassi e o Fiscal Edson Garcia da Reunião de Orientação e Legislação Profissional para os profissional da Rede Vale Verde em Londrina - PR no dia 22 de abril de 2018;
- Participação da Fiscal Gabriele Pereira na Mesa Redonda sobre Suplementos Alimentares na Universidade Federal do Paraná - UFPR em Curitiba-PR no dia 07 de maio de 2018.
- Participação do Gerente de Fiscalização e o Fiscal Marcelo Polak no Curso do Conselho Federal de Farmácia sobre Radio-farmácia em São Paulo no dia 30 de maio de 2018;
- Participação do Fiscal Edson Siqueira como palestrante em conjunto com a Diretoria do CRF-PR da Palestra sobre Células Farmacêuticas em Umuarama no dia 18 de junho de 2018;
- Participação do Fiscal Edson Siqueira da Reunião sobre a Deliberação do CRF nº 914/2017 em conjunto com farmacêuticos da 10º Regional de Saúde em Cascavel no dia 03 de julho de 2018;
- Participação dos Fiscais Nayana Banhara, Daiane Perondi e Luciano Pacheco no Curso de Direção Defensiva em Curitiba no dia 19 de julho de 2018;
- Visita técnica nos dias 23 e 24 de julho de 2018 de representantes do CRF-DF para troca de experiências sobre o funcionamento do CRF-PR;
- Visita técnica nos dias 7 e 8 de agosto de 2018 do Farmacêutico Fiscal do CRF-MA Luiz Ricardo Sanglard e Diretor de Fiscalização do CRF-MA Onassis Caetano para troca de experiências sobre funcionamento interno do Depto. de Fiscalização e procedimentos com os Processos Administrativos Fiscais – PAF;
- Participação do Gerente de Fiscalização, Presidente e Vice-Presidente do CRF-PR e os Fiscais José Pacola e Edson Siqueira do Seminário de Farmácia e Vigilância Sanitária em Porto Alegre no dia 9 de agosto de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização, Vice-Presidente e os Fiscais Daiane Perondi, Gabriele Pereira, Jorge Salem e Nayana Banhara do Encontro de Fiscalização Regional em São Paulo nos dias 16 e 17 de agosto de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização como palestrante em conjunto com o Vice Presidente, e os Fiscais da Região de Cascavel da Reunião de Orientação e Legislação Profissional na Prefeitura de Assis Chateaubriand - PR no dia 01 de setembro de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização e os Fiscais Nayana Banhara, Marcelo Polak e Eduardo Freitas no Curso de Gestão em Cadeia Fria na Sede do CRF-PR em Curitiba no dia 19 de setembro de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização da Semana Acadêmica da Universidade Estadual do Centro-Oeste em Guarapuava – PR no dia 25 de setembro de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização como palestrante em conjunto com o Vice Presidente Márcio A. Antoniassi, e os fiscais da região de Maringá, na Universidade UNINGÁ em Maringá no dia 09 de outubro de 2018:
- Participação de Gerente de Fiscalização, Vice Presidente do CRF-PR e todos os fiscais do Treinamento em Farmácia Hospitalar realizado no Hospital Vita em Curitiba/PR no dia 17 de outubro de 2018;
- Participação do Fiscal Edson Siqueira da Reunião sobre a Deliberação do CRF nº 914/2017 em conjunto com farmacêuticos da 20º Regional de Saúde em Toledo no dia 24 de outubro de 2018;
- Participação da Fiscal Nayana Banhara no Curso de Assistência Farmacêutica destinada aos cuidados de pacientes transplantados no Hospital Santa Casa em Curitiba no dia 25 de outubro de 2018:
- Participação do Fiscal Luciano Pacheco no Curso de Libras para Profissional de Saúde nos meses de outubro e novembro de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização do Fórum dos Conselhos Profissionais no 8º Seminário de Fiscalização Profissional em Porto Alegre no dia 23 de novembro de 2018;



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

- Participação do Fiscal Edson Siqueira como palestrante da Palestra "Por que Fiscalizamos?" no Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz – FAG em Cascavel no dia 23 de novembro de 2018;
- Participação das Gerencias, Diretoria e fiscais do CRF-PR no Curso "Conflitos e Emoções" do Dale Carnegie Training no dia 28 de novembro de 2018;
- Participação do Gerente de Fiscalização e dos fiscais da região de Curitiba no Curso sobre RDC 67/2007 na Sede do CRF-PR em Curitiba no dia 06 de dezembro de 2018;
- Participação de todos os funcionários e Diretoria do CRF-PR do Treinamento Anual para Funcionários na Sede do CRF-PR em Curitiba no dia 20 de dezembro de 2018.

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

- a) Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:
- Encaminhado ao Departamento de Ética para analise quando constatado 05 ausências livres em horários e dias diferenciados (descontadas as justificativas que atende a Res. CFF 596/14 e as presenças num período de 12 meses).

Orientações e Pré-Ética:

- Quando o farmacêutico assume a primeira RT é convocado para uma reunião prévia de orientação sobre suas responsabilidades, Legislação, FFEAF e Irregularidades encontradas pela fiscalização. Se após 24 meses assumir nova RT é convocado novamente.
- Quando constatado 03 ausências em horários próximos ou mesmos dias da semana, será enviado um ofício de horário específico para o farmacêutico alertando a baixa assistência e, em caso de persistência, serão tomadas providências cabíveis (processo ético disciplinar Res. CFF 596/14).
- Dos 523 ofícios de advertência gerados pelo Departamento de Ética, tem-se na tabela a seguir a discriminação dos motivos/irregularidade que geraram a orientação:

Motivo	Número	%
Não comunicar encerramento em cinco dias.	363	69
Sanar irregularidades verificadas em FVEP/VISA/TI	72	14
Dispensação de Port.344 na ausência (chave no armário)	22	4
Atividade privativa ou sem supervisão nas ausências	20	4
Prazo para comunicados de afastamentos	14	3
Ausência em horários específicos	9	2
Cuidados com medicamentos termolábeis	8	2
Fracionamento irregular	3	1
Kit de medicamentos	3	1
Manipulação-captação de receitas	3	1
Medicamento em autoatendimento	2	0,4
Exercício ilegal da profissão	2	0,4
Omissão de informação	2	0,4



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

- b) Denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:
 - No ano de 2018 foram montados 243 processos éticos, sendo 36 pelo motivo de ausência.

Motivo da Instauração	Número	%
Não comunicar encerramento do vínculo em cinco dias	55	22,6
Ficha em farmácia de dispensação	51	21,0
Ausência	36	14,8
Atividade privativa na ausência de farmacêutico	21	8,6
Inspeção conjunta com outros órgãos	20	8,2
Relatório fiscalização (solicitação Ministério Público)	14	5,8
Documentos recebidos de outros órgãos	13	5,3
Ficha em farmácia de manipulação	8	3,3
Irregularidades éticas envolvendo medicamentos termolábeis	5	2,1
Não atender convocação do órgão	4	1,6
Não comunicar afastamento (licença maternidade)	3	1,2
Exercer a fiscalização e atuar em farmácia privada + omissão	2	0,8
Dispensar em receituário não conforme	2	0,8
Irreg. Envolvendo medicamentos da Portaria 344/98	2	0,8
Obstar, impedir fiscalização	2	0,8
Ficha em farmácia hospitalar	1	0,4
Irregularidades éticas – medicamentos injetáveis	1	0,4
Omissão de informação	1	0,4
Medicamento adulterado por fracionamento	1	0,4
Manipulação em escala	1	0,4

- c) Denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: No ano de 2018, foram encaminhados 12 ofícios para VISAs referente a estabelecimentos irregulares e ilegais (observação: no conteúdo dos ofícios são citados mais de um estabelecimento)..
- d) Denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos; No ano de 2018, foram enviados 42 ofícios para VISAs e Secretarias da Saúde referente as irregularidades sanitárias encontradas durante a fiscalização (observação: no conteúdo dos ofícios são citados mais de um estabelecimento).
- e) Denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:
 Não foram enviados ofícios ao MP referente a estabelecimentos irregulares e ilegais no ano de 2018.
- f) Denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos:
 Quando há indícios de crime contra a saúde pública



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 Sitio: www.crf-pr.org.br

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) Vigilância sanitária estadual:
 Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- Vigilância sanitária municipal: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão. Foram realizadas 15 ações em conjunto com a VISA.
- c) Ministério público: Solicitadas pelo próprio órgão. Foram enviados 11 ofícios ao MP referente às solicitações do órgão. Foi realizada 01 ação a pedido do MP na cidade de Quedas do Iguaçu-PR em farmácias comunitárias e 02 inspeções em farmácias públicas nas cidades de Missal-PR e Guaraqueçaba-PR.
- d) PROCON: não tivemos ação neste ano com este órgão.
- e) Superintendência regional do trabalho e emprego: Termo de Ajuste de Conduta
- f) ANVISA: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- g) Policia federal: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- h) Polícia estadual: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão. Foram realizadas 03 inspeções em conjunto com o DECRISA-PR em Curitiba e Policia Civil de Pato Branco.
- i) Secretaria da fazenda: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- j) Outros: Ações conjuntas com outros órgãos de classe (CRM, COREN, CRO, CREFI, entre outros), quando necessário. Foi realizada 01 inspeção em conjunto com o Conselho Regional de Psicologia em Curitiba.

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

- Estabelecimentos já registrados e regulares serão fiscalizados normalmente para verificação de ausência e presença;
- Os estabelecimentos anteriormente registrados e que estão irregulares são autuados;
- Aplicação de ficha de verificação do exercício profissional ocorre conforme necessário/ denúncia ou solicitações de outros órgãos (VISA e MP);
- O CRF-PR aprovou a Deliberação CRF-PR 914/17 e já procedeu a intimação dos municípios para apresentação do plano de assistências farmacêutica e forma de regularização dos locais que possuem medicamentos. As intimações se deram a partir de junho de 2018, em três etapas e os munícipios tem até 90 dias para apresentar o plano ao CRF-PR.
- O Plano de Assistência Farmacêutica, que pode durar até 4 anos, conforme deliberação.



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br Sitio: www.crf-pr.org.br

3 – ORÇAMENTO DESTINADO À FISCALIZAÇÃO									
	Gasto com combustível	Gastos com diária	Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	Pedágios	Manutenção dos veículos	Renovação ou aluguel da frota	Serviços Gráficos	Outros benefícios assistenciais	Total
Estado	R\$ 172.454,17	R\$ 148.466,25	R\$ 3.101.579,89	R\$ 30.954,10	R\$ 13.785,85	R\$ 208.723,55	R\$ 430,00	R\$ 384.569,40	R\$ 4.054.075,88
01. CURITIBA I	R\$ 9.784,61	R\$ 3.025,55	R\$ 178.296,76	R\$ 847,93	R\$ 707,23	R\$ 13.534,02	R\$ 0,00	R\$ 15.682,75	R\$ 221.475,27
02. CURITIBA II	R\$ 7.520,71	R\$ 627,12	R\$ 235.996,32	R\$ 38,80	R\$ 596,17	R\$ 15.595,87	R\$ 0,00	R\$ 16.757,48	R\$ 276.728,89
03. CURITIBA III	R\$ 10.465,48	R\$ 2.688,61	R\$ 112.833,40	R\$ 3.242,81	R\$ 1.084,08	R\$ 13.884,05	R\$ 0,00	R\$ 15.194,50	R\$ 158.989,35
04. PONTA GROSSA I	R\$ 13.451,65	R\$ 10.911,07	R\$ 209.492,01	R\$ 2.092,88	R\$ 580,31	R\$ 14.941,80	R\$ 0,00	R\$ 15.682,75	R\$ 266.748,89
05. PONTA GROSSA II	R\$ 16.313,76	R\$ 19.563,63	R\$ 110.379,75	R\$ 4.071,35	R\$ 1.550,45	R\$ 11.619,84	R\$ 0,00	R\$ 15.194,50	R\$ 178.289,70
06. NORTE PIONEIRO	R\$ 8.073,56	R\$ 3.889,94	R\$ 114.549,38	R\$ 435,12	R\$ 584,08	R\$ 8.748,77	R\$ 0,00	R\$ 18.566,50	R\$ 154.443,77
07. LONDRINA	R\$ 9.894,90	R\$ 7.600,91	R\$ 219.981,17	R\$ 3.014,41	R\$ 888,28	R\$ 14.941,82	R\$ 0,00	R\$ 18.389,86	R\$ 274.307,77
08. MARINGA I	R\$ 13.747,56	R\$ 7.882,10	R\$ 209.428,44	R\$ 2.120,14	R\$ 550,19	R\$ 14.941,82	R\$ 0,00	R\$ 17.883,16	R\$ 266.149,83
09. MARINGA II	R\$ 9.718,24	R\$ 6.591,93	R\$ 227.136,50	R\$ 2.065,07	R\$ 830,08	R\$ 16.226,80	R\$ 0,00	R\$ 18.389,86	R\$ 280.554,90
10. UMUARAMA	R\$ 8.429,65	R\$ 5.584,31	R\$ 63.371,08	R\$ 177,56	R\$ 742,36	R\$ 7.329,03	R\$ 0,00	R\$ 7.076,98	R\$ 92.307,39
11. CASCAVEL I	R\$ 15.652,44	R\$ 19.743,81	R\$ 216.713,21	R\$ 4.802,88	R\$ 692,88	R\$ 14.941,82	R\$ 0,00	R\$ 17.928,16	R\$ 290.071,62
12. CASCAVEL II	R\$ 9.257,82	R\$ 8.277,79	R\$ 112.122,18	R\$ 1.852,26	R\$ 671,75	R\$ 14.941,81	R\$ 0,00	R\$ 14.996,58	R\$ 161.716,56
13. FCO BELTRÃO	R\$ 13.185,32	R\$ 16.484,17	R\$ 119.749,69	R\$ 1.273,65	R\$ 2.006,90	R\$ 13.805,82	R\$ 0,00	R\$ 18.389,86	R\$ 184.491,83
14. CURITIBA NOTURNO	R\$ 7.182,59	R\$ 1.920,77	R\$ 100.389,88	R\$ 378,95	R\$ 660,95	R\$ 13.425,31	R\$ 0,00	R\$ 11.827,60	R\$ 135.382,47
15. LONDRINA NOTURNO	R\$ 3.951,65	R\$ 9.508,19	R\$ 73.180,16	R\$ 1.182,01	R\$ 508,58	R\$ 7.612,77	R\$ 0,00	R\$ 9.671,08	R\$ 105.210,86
16. MARINGA NOTURNO	R\$ 14.315,86	R\$ 15.187,99	R\$ 183.717,26	R\$ 3.207,98	R\$ 974,80	R\$ 12.232,20	R\$ 0,00	R\$ 15.682,75	R\$ 244.915,26
SALÁRIO E ENCARGOS GERENTE/AUXILIARES/ESTAGIÁRIOS	R\$ 1.508,37	R\$ 8.978,36	R\$ 614.242,70	R\$ 150,30	R\$ 156,76	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 137.255,03	R\$ 762.291,52
DO ORÇADO NO PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO 2018 (%)	100,3%	73,4%	98,9%	99,2%	45,9%	89,0%	2,1%	99,4%	96,6%
DO ORÇADO NA RUBRICA CRF-PR (%)	77,7%	18,9%	40,5%	64,3%	36,9%	87,0%	0,5%	22,4%	21,2%
TOTAL ORÇADO DO CRF-PR	R\$ 222.000,00	R\$ 783.900,00	R\$ 7.658.692,70	R\$ 48.120,00	R\$ 37.393,03	R\$ 239.999,97	R\$ 86.500,00	R\$ 1.716.728,40	R\$ 19.086.400,00



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 www.crf-pr.org.br

4 - ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

- a) Perfil de assistência farmacêutica do profissional, do estabelecimento e dos municípios no Estado (capital, região metropolitana e interior):
- Perfil de assistência de estabelecimentos (todas as naturezas):

REGIÃO	QUANTIDADE ESTABELECIMENTOS	PERFIL I	PERFIL II	PERFIL III	PERFIL IV	PERFIL V
CAPITAL	1441	578	158	43	573	89
REGIÃO METROPOLITANA	931	328	121	36	384	62
INTERIOR	6598	2984	759	159	2458	238

- Perfil de assistência das farmácias comunitárias públicas e privadas das dez principais cidades do estado:

CIDADE	POPULAÇÃO	PERFIL I	PERFIL II	PERFIL III	PERFIL IV	PERFIL V	TOTAL
CURITIBA	1 893 997	589	132	22	64	19	898
LONDRINA	553 393	162	44	6	14	24	250
MARINGA	403 063	167	20	1	8	28	224
PONTA GROSSA	341 130	125	15	1	8	13	162
CASCAVEL	316 226	95	14	3	20	10	142
SAO JOSE DOS PINHAIS	302 759	59	26	6	12	6	109
FOZ DO IGUACU	263 915	52	22	15	61	12	162
COLOMBO	234 941	50	13	0	5	1	69
GUARAPUAVA	179 256	38	7	3	2	3	53
PARANAGUA	151 829	13	7	4	13	5	42

b) Periodicidade das inspeções em razão da regularidade, perfil e localização (capital, região metropolitana e interior):

A periodicidade de visitas por perfil prevista foi:

- Perfil I 3 a 4 visitas ano,
- Perfil II 4 a 10 visitas ano,
- Perfil III acima de 12 visitas ano,
- Perfil IV 4 a 10 visitas ano,
- Perfil V no mínimo 12 visitas ao ano para atividades privativas e mínimo de 06 visitas atividades não privativas;

Os farmacêuticos fiscais do CRF-PR estão distribuídos de forma descentralizada, de forma a minimizar os deslocamentos e permitir cobrir todas as áreas do Estado. Os fiscais também apresentam roteiro mensal para aprovação pela Gerência de Fiscalização, buscando cobrir a região determinada e sempre priorizando as visitas nos perfis 5, 3 e 2 (prioritários de fiscalização).



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 www.crf-pr.org.br

c) Cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos:

Em 2018, foi atingida uma média de 4,65 inspeções por estabelecimento, enquanto que em farmácias a média foi de 5,9 inspeções. Foi realizada pelo menos uma visita em 92% de estabelecimentos do tipo farmácia e aproximadamente 83% nos demais estabelecimentos, considerando o valor total.

- d) Estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária: Em 2018, foram lavrados 2437 autos de infração, entre eles, 1070 por ausências e 1367 por estabelecimentos ilegais e irregulares.
- e) Qualidade das inspeções e índice de desempenho do fiscal/IDF:
- O índice de desempenho do fiscal/IDF obtido no ano de 2018 foi de aproximadamente 15,45 inspeções por dia útil de trabalho exclusivamente da fiscalização externa, considerando os afastamentos e licenças maternidades no período, sendo superior ao preconizado pela Resolução n.º 648/17.
- Foi dada prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem assistência técnica farmacêutica efetiva, conforme indicada no plano anual, o que em alguns casos, ocasiona maiores deslocamentos.
- f) Índice de desempenho do conselho/IDC e a fiscalização mínima em todos os estabelecimentos no ano:
- O IDC aproximado obtido no ano de 2018 para a capital e região metropolitana foi de 4,4, enquanto que para o interior foi de 4,7, sendo superior ao preconizado pela Resolução n.º 648/17.



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: <u>crfpr@crf-pr.org.br</u> www.crf-pr.org.br

ANEXO I DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

N.º 954/18

N º 917/17

N.º 914/17

N.º 908/16

N.º 898/16

N.º 865/15

ANEXO II - RES. SESA 21/92



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO N. 954/2018

Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 648/2017 do Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60, pelo artigo 2°, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 21 de setembro de 2018, considerando:

O artigo 24 da Lei n. 3.820/60; artigo 15 da Lei n. 5.991/73; artigo 5° e 6°, inciso I da Lei n. 13.021/2014; artigo 6° da Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF n. 160/82; artigo 1°, §1°; artigo 2°, §2° e artigo 11 da Resolução CFF n. 261/94;

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

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

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

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

Os termos do artigo 21 do Anexo I e anexo IV (Plano de Fiscalização Anual) da Resolução CFF n. 648/2017, que remetem aos Conselhos Regionais a atribuição de definir as diretrizes da assistência técnica;

Os termos do artigo 8°, §4° da Resolução CFF n. 612/15;

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

DELIBERA:

Art. 1°. Em observância ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "c" do anexo IV da Resolução CFF n. 648/17, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

as farmácias de qualquer natureza e as distribuidoras de medicamentos na hipótese de ausência do profissional habilitado e com responsabilidade anotada no CRF-PR, observado o prazo de defesa entre as autuações, nas seguintes situações:

I – Após a constatação de 03 (três) ausências de qualquer profissional registrado para inspeções realizadas entre as 18hs às 24hs e 00h às 08hs de segunda-feira à sextafeira; ou em quaisquer horários nos finais de semana ou intervalo de descanso/refeição, onde for constatado o funcionamento do estabelecimento sem a presença do profissional, em um período de 06 (seis) meses;

II – Após a constatação de 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado para o horário da inspeção, em um período de 06 (seis) meses, podendo ser cumulado ou não com as ausências constatadas nos horários citados no inciso I;

 III – Quando for constatado o funcionamento de estabelecimento em dia e/ou horário não declarado junto ao CRF-PR;

IV – Quando no período de 12 (doze) meses, a soma dos comunicados de ausência do(s) profissional(is) superar 30 (trinta) dias, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura do afastamento informado e o período relativo às férias do(s) profissional(is);

V – Quando comprovado conflito entre o horário de assistência técnica declarada ao
 CRF-PR e aquele efetivamente prestado no estabelecimento;

VI – Quando o profissional contratado pelo regime celetista, prestador de serviço ou sócio minoritário com porcentual de cotas igual ou inferior a 5% (cinco por cento), declarar junto ao CRF-PR assistência técnica diária acima de 06 (seis) horas sem intervalos para descanso/refeição; ou assistência técnica semanal superior a 44 (quarenta e quatro) horas semanais, acrescidas de no máximo 02 (duas) horas extras diárias; ou ainda, sem ao menos uma folga semanal;

VII – Quando o estabelecimento permanecer sem assistência técnica em horário integral ou parcial, por um período superior a 60 (sessenta) dias, ininterruptos ou não,

CRF-PR

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 www.crf-pr.org.br

nos últimos 12 (doze) meses;

VIII - Quando constatado o funcionamento de estabelecimentos sem registro e sem

anotação do responsável técnico perante o CRF-PR, na forma do artigo 1º da Lei n.

6.839/80;

IX - Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação

de fiscalização, parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR, praticada pelo representante

legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

§1º: O Vice-Presidente ou o Gerente do Departamento Fiscalização poderão requerer

diligências adicionais em despacho fundamentado, mesmo quando houver

caracterização de deficiência de assistência, se forem constatados motivos de força

maior, devidamente comprovada e aceitas como imprevisíveis e de difícil adequação

pelo estabelecimento.

§ 2º: Para os fins do inciso IV, os comunicados de ausência inferiores a 04 (quatro)

horas serão considerados como 1/2 (meio) dia de afastamento e os comunicados de

ausência superiores serão considerados como 1 (um) dia de afastamento.

Art. 2°. O estabelecimento será notificado acerca da constatação de uma ou mais

situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a ciência da aplicação da penalidade

do artigo 24 da Lei n. 3820/60, nos casos em que persistir a irregularidade quando da

realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5°.

Parágrafo único - Ocorrendo constatação de outra situação prevista no artigo 1º desta

norma, no período de vigência da notificação anterior, será prorrogado o prazo de

vigência a partir desta nova situação.

Art. 3°. Será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 o estabelecimento

que no momento da inspeção do CRF-PR estiver realizando atividades farmacêuticas

privativas na ausência do(s) farmacêutico(s), independente da notificação prevista no

artigo 2°.

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

20



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

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

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

Art. 4º. O estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, quando for constatado pela inspeção do CRF-PR, na escala de trabalho dos farmacêuticos no estabelecimento ou em comunicados pessoais de folgas (escala ou banco de horas) protocolados por quaisquer dos farmacêuticos, a falta de farmacêutico responsável pela assistência técnica naquele horário de funcionamento, independente da notificação prévia prevista no artigo 2º.

Art. 5°. Os efeitos da notificação por ausência de assistência que trata o artigo 2° se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de Fiscalização, que poderá suspender seus efeitos de modo provisório ou definitivo.

§ 1°. Após 06 (seis) meses da notificação ao estabelecimento, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 6°e desde que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1°.

§ 2°. Após 60 (sessenta) dias da notificação, a pedido do interessado, o Departamento de Fiscalização avaliará a situação e poderá comunicar a suspensão de seus efeitos, desde que promovida a regularização, conforme previsto nos incisos do artigo 6°, e que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1°.

Art. 6°. A notificação de deficiência de assistência técnica, poderá ser revista em seus efeitos, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1°, o estabelecimento que possuir assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento e com a constatação de, no máximo, 02 (duas) ausências/Auto de infração no período notificado;



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

II - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1°, o estabelecimento que comprovar assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

III - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso III do artigo 1°, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento; não possuir constatação de funcionamento irregular nos últimos 06 (seis) meses e dispor de assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

IV - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IV do artigo 1°, o estabelecimento que não possuir comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere 30 (trinta) dias e dispor de assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

V - Na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos V e VI do artigo 1°, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e/ou funcionamento e comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

VI – Na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos VII e VIII do artigo 1°, o estabelecimento não poderá promover a substituição de profissional, com utilização do prazo previsto no artigo 12 da Lei n. 13.021/14, por no mínimo 06 (seis) meses, e comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses, ambos retroativos ao requerimento;

VII - Na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IX do artigo 1°, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

Parágrafo Único. Para a verificação do cumprimento das medidas definidas neste artigo, mediante requerimento do estabelecimento e a exclusivo critério do

CRF-PR

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

www.crf-pr.org.br

Departamento de Fiscalização, os efeitos da notificação poderão ser suspensos pelo período de 60 (sessenta) dias para diligências, com decisão após esse prazo pela

manutenção da notificação inicial ou sua revogação.

Art. 7°. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4

alínea "a" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n.

3.820/60, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar

assistência técnica farmacêutica anotada e sem registro perante a Entidade, conforme

determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do

processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 8°. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4,

alínea "b" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n.

3.820/60, os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a

regularização e anotação da responsabilidade técnica conforme determina o artigo 1º

da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo

fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 9°. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a

Deliberação n. 937/17, bem como as demais disposições em contrário.

Curitiba, 21 de setembro de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin Presidente do CRF-PR

23



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 917/2017

Suspende os efeitos da Deliberação nº 880/2016.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

- CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu
Plenário, considerando:

As decisões proferidas nas ações coletivas propostas pelas entidades Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná, Sindicato dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Estado do Paraná - SINDIPAR (autos 5037591-49.2016.4.04.7000 da 6ª Vara Federal de Curitiba e 5060819-53.2016.4.04.7000 da 11ª Vara Federal de Curitiba e respectivos recursos) e Federação das Santas Casas de Misericórdias, Hospitais e Entidades Beneficentes do Estado do Paraná (autos 5059192-14.2016.4.04.7000, 1ª Vara Federal de Curitiba e respectivos recursos) que suspendem a aplicação da Deliberação 880/16 do CRF-PR a todos os estabelecimentos hospitalares do Estado do Paraná;

A questão da assistência farmacêutica em unidades hospitalares, apesar do detalhamento e esclarecimento dado pela Lei nº 13.021/2014 sua aplicação encontra ainda severa resistência do Poder Judiciário em face da consolidada e sumulada posição decorrente da Súmula nº 140, com a interpretação dada pelo RESP 1.110.906 SP, representativo da controvérsia;

Apesar de recentes decisões proferidas pelos Tribunais Regionais Federais de outras regiões acolherem a tese da assistência integral da Lei nº 13.021/2014, apenas quando a matéria for enfrentada pelo STJ poderemos vislumbrar modificação do consolidado entendimento,

DELIBERA:

CRF-PR

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

www.crf-pr.org.br

Art. 1º. Ficam suspensos os efeitos da Deliberação nº 880/2016 do Conselho Regional

de Farmácia que dispõe sobre a carga horária e Assistência Farmacêutica em

estabelecimentos pré-hospitalares, na Farmácia Hospitalar e outros serviços similares.

Art. 2º. Enquanto vigente a suspensão determinada, a assistência Farmacêutica será

exigida de acordo com as decisões judiciais pertinentes.

Art. 3º. A assistência técnica nos estabelecimentos não abrangidos pelas ações

judiciais coletivas será exigida de acordo com a Lei nº 13.021/2014.

Art. 4º. A suspensão determinada poderá ser revista, principalmente na hipótese de

alteração do panorama das ações de referência.

Art. 5°. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 28 de abril de 2017.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 914/2017

Dispõe sobre a Assistência Técnica Farmacêutica nos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 17 de março de 2017, e considerando:

O plano de fiscalização para o ano de 2016 e seguintes contemplando a assistência técnica de acordo com o horário integral de funcionamento declarado;

Os termos da Lei nº 3.820/1960 que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências;

Os termos do Decreto Federal nº 85.878/1981 que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Lei 13.021/2014 que impõe a obrigatoriedade de responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico para funcionamento de farmácias de qualquer natureza:

A busca pela qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes do SUS, por meio da disponibilização adequada e do uso racional de medicamentos aos usuários das farmácias públicas integrantes do SUS;

A atuação do Farmacêutico nas ações voltadas a segurança do paciente e garantia de eficiência na gestão pública;

A assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos que desempenham atividades farmacêuticas visando a assegurar o uso racional, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, assim como observar os aspectos técnicos e legais dos receituários;

A necessidade de ponderar a exigência da assistência integral com o número de profissionais disponíveis no serviço público e as necessidades de adequação e realização de concursos públicos;

DELIBERA:

Art. 1º Para efeitos desta deliberação são adotados os seguintes conceitos:

- I. Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional (Lei Federal nº 13.201/2013);
- II. Estabelecimento Farmacêutico Público: unidades integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos nas quais são realizadas as ações para a gestão e operacionalização da Assistência Farmacêutica;



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

- III. Farmácia: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 357/2001;
- IV. Distribuidora: unidade que exerça direta ou indiretamente o armazenamento e a distribuição de medicamentos e correlatos a outros estabelecimentos ou empresas, públicas ou privadas, equivalentes no serviço público a Centrais de Abastecimento Farmacêutico, de Insumos e/ou de Rede de Frio, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 365/2001;
- V. Gestão da Assistência Farmacêutica: conjunto de procedimentos técnicos gerenciais destinados à formulação, organização e execução de políticas que visem à garantia da Assistência Farmacêutica, tais como planejamento, monitoramento e avaliação, seleção de medicamentos, programação, educação profissional, ações de promoção do Uso Racional de Medicamentos, entre outras, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 578/2013;
- VI. Serviços clínicos: conjunto de atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico voltadas para o cuidado ao paciente, família e comunidade, de forma a promover o uso racional de medicamentos e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente, cujo exercício da profissão farmacêutica é regulamentado pela Res. CFF nº 585/2013.
- Art. 2º A garantia da Assistência Farmacêutica no âmbito da Administração Pública pressupõe a existência de profissionais farmacêuticos atuando-nos diversos estabelecimentos constituídos e organizados conforme o porte, complexidade dos serviços ofertados e peculiaridades do município, região e estado.

Parágrafo Único: São considerados estabelecimentos farmacêuticos públicos com suas respectivas ações de operacionalização da Assistência Farmacêutica:

- I. Secretaria estadual ou municipal de saúde em seus diversos níveis de organização: Gestão da Assistência Farmacêutica;
- II. Farmácias em construções próprias, integradas ou anexas a outros estabelecimentos, tais como Unidades Básicas de Saúde, Postos de Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento, Ambulatórios de Especialidades, Centros de Atenção e afins: Dispensação, serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária acerca de medicamentos e produtos para saúde;
- III. Distribuidoras: Recebimento, armazenamento, distribuição e outras ações de apoio logístico;
- IV. Unidades de saúde e afins que não dispensem ou gerenciem medicamentos: Serviços clínicos, assistência à saúde e educação em saúde.
- Art. 3º Os estabelecimentos farmacêuticos públicos deverão registrar-se perante o Conselho Regional de Farmácia e promover a anotação de responsabilidade técnica por farmacêutico inscrito e habilitado na forma da Lei, de acordo com a natureza do



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

estabelecimento e em período compatível com a legislação específica, com atribuições profissionais e horário de funcionamento declarados.

- §1°. Não se aplicam as exigências do *caput* às unidades de saúde e semelhantes que não dispensem ou não gerenciem medicamentos.
- §2°. Os profissionais que desempenham atividades de serviços clínicos, assistência à saúde e orientação sanitária em uma ou mais unidades de saúde e afins, inscritas ou não no CRF-PR, deverão proceder a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico conforme a Res. CFF nº 507/2009.
- Art. 4º O ente federado que não atender ao disposto no Art. 3º da presente Deliberação deverá apresentar em até 60 (sessenta) dias prorrogáveis por até 30 (trinta) dias Plano de Ação a contar da notificação pelo CRF-PR, que considere:
- Fase I Garantir a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de todos os estabelecimentos farmacêuticos públicos que armazenem, distribuam, dispensem e gerenciem medicamentos sujeitos a controle especial em até 180 dias da apresentação do Plano de Ação;
- Fase II Garantir, além do previsto na Fase I, a inscrição no CRF-PR e responsabilidade técnica de 2/3 de todos os estabelecimentos sob sua responsabilidade em até 2 anos da apresentação do Plano de Ação;
- Fase III Garantir o pleno cumprimento do Art. 3º em até 4 anos da apresentação do Plano de Ação;
- §1° Até o prazo máximo previsto no caput deste artigo os entes públicos deverão garantir assistência profissional com carga horária dedicada para gestão da assistência farmacêutica, nos termos da Resolução CFF nº 578/2013, com registro no Conselho Regional de Farmácia.
- §2° Os entes públicos que já possuem quantidade superior de estabelecimentos já regularizadas junto ao CRF-PR não poderão retroceder na proporção de estabelecimentos regularizados.
- §3º O Conselho Regional de Farmácia poderá atualizar as exigências mínimas e/ou prazos para cumprimento da regularização conforme considerar necessário.
- §4º Situações e prazos de regularização diferentes do previsto nesta deliberação serão submetidos ao Conselho Regional de Farmácia.
- Art. 5º O Plano de Ação deverá ser elaborado conforme modelo em anexo e conter:
- I. Relação de estabelecimentos farmacêuticos públicos e tipo dos medicamentos ou insumos gerenciados em cada um;
- II. Relação do número de farmacêuticos, com indicação do vínculo profissional, lotação, atividades desenvolvidas e carga horária;



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 www.crf-pr.org.br

- III. Proposta de contratação e alocação de profissionais para cumprimento do previsto nesta deliberação.
- Art. 6º A não apresentação ou o não cumprimento do Plano de Ação poderá acarretar às autuações e penalidades definidas em Lei.
- Art. 7º Casos omissos deverão ser encaminhados ao Conselho Regional de Farmácia do Paraná.
- Art. 8º Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 17 de março de 2017.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR



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: <u>crfpr@crf-pr.org.br</u> www.crf-pr.org.br

ANEXO - MODELO DE PLANO DE AÇÃO

(Exemplo de Preenchimento)

Nome do Município: São Felix

Regional de Saúde: 30^a População: 80.000

Total de estabelecimentos públicos de saúde do município: 18

Total de estabelecimentos farmacêuticos públicos do município (vide artigo 2º): 12

		Relação de	estabeleciment	os farmacêu	ticos públicos			
Estabelecimentos de saúde	Endereço	Horário de funcionamen- to Estabele- cimento	Horário de funcionamen- to da Farmá- cia e/ou CAF	Nº CNES	Gerencia me- dicamentos?	Gerencia me- dicamentos sujeitos a con- trole especial?	Dispensa me- dicamentos?	Dispensa medicamentos a usuários assistidos em outras unidades?
Secretaria Municipal de Saúde	Rua Amazonas, 300	8h-12h e 13h-17h	-	1234	NÃO	NÃO	NÃO	-
Farmácia Central	Rua Tibagi, 200	8h-16h	8h-16h	1235	SIM	SIM	SIM	SIM
Central de Abastecimento	Rua Paranapane- ma, 100	8h-12h e 13h-18h	8h-12h e 13h-18h	1236	SIM	SIM	NÃO	-
Unidade Básica de Saúde	Rua Paraná, 400	8h-18h	8h-18h	1237	SIM	NÃO	SIM	SIM
Unidade de Pronto Aten- dimento	Rua Tietê, 500	24h	8h-12h e 13h-17h	1238	SIM	SIM	NÃO	NÃO



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: <u>crfpr@crf-pr.org.br</u> www.crf-pr.org.br

Relação de farmacêuticos									
№ do CRF-PR	Vinculo profis-	Estabelecimento	Carga Horária	orária Atividades Profissionais					
N° UU CKF-PK	sional	Registrado no CRF	Semanal (h)	Gestão da AF	Dispensação	Distribuição	Serv. Clínicos		
987	Estatutário	Farmácia Central	40		Х				
986	CLT	Unidade Básica de Saúde 1, 2, 3 e 4	30				Х		
985	Estatutário	Central de Abaste- cimento	40	Х			Х		
984	Comissão		20	Χ					

Lotação profissional e Proposta de contratação								
Nome do Estabelecimento	Nº de Farmacêuticos Inscritos no CRF-PR			Nº Contratados Fase III (4a) Todos os estabelecimentos				
Secretaria Municipal de Saúde	0	0	0	1				
Farmácia Central	1	0	0	0				
Central de Abastecimento	1	0	0	0				
Unidade Básica de Saúde	0	0	1	0				
Unidade de Pronto Atendimento	0	1	0	0				



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 908/2016

Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico em Laboratório em Análises Clínicas.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a Lei 3.820 de 11 de Novembro de 1960 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF-PR e por seu Plenário reunido em 9 de dezembro de 2016;

Considerando a necessidade de identificação dos profissionais que atuam em laboratórios de análises clínicas, além dos responsáveis técnicos;

Considerando a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico, e privativas destes últimos;

Considerando a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico;

Considerando a Resolução n.º 464/07 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação no Conselho Regional de Farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução n.º 596/14 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a Resolução n.º 600/14 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando a criação da Comissão Técnica de Análises Clínicas deste Conselho, para tratar das questões pertinentes a responsabilidade técnica e atuação profissional por Laboratório de Análises Clínicas;

Considerando o Parecer da Comissão sobre necessidade da supervisão em todas as etapas do exame pelo profissional habilitado;

Considerando a necessidade de normatizar o horário de assistência deste serviço;

DELIBERA:

Art. 1°. Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

- I Assistência Técnica: É a presença física do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com participação efetiva nos procedimentos realizados nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão;
- II Assistente Técnico: É o Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico que em conjunto com o Responsável Técnico atuarão no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional;
- III Coleta: Procedimentos de coleta de material biológico, com finalidade diagnóstica, pré-operatória, de monitoramento clínico ou de investigação epidemiológica;
- IV Declaração de Atividade Profissional DAP: Documento para cadastrar as atividades suplementares do Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico regularmente inscrito neste CRF, em estabelecimentos regulares, nos quais exista pelo menos um profissional com responsabilidade técnica;
- V Empresa: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas;
- VI Estabelecimento: Unidade da empresa destinada às atividades de análises clínicas;
- VII Farmacêutico Analista Clínico/ Farmacêutico-Bioquímico: É o profissional graduado em Farmácia por uma instituição de ensino superior reconhecida por Portaria do Ministério da Educação e Cultura (MEC) com habilitação em Análises Clínicas, ou Farmacêutico formado de acordo com as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia Resolução CNE/CNS n° 2 de 2002;
- VIII Farmacêutico Suplente Contínuo: Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico com inscrição ativa, que desenvolve suas atividades de forma permanente junto a estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, de forma rotineira e suplementar ao Responsável Técnico ou Assistente Técnico ou Substituto, com dias e horários definidos, ou na ausência destes, ou conforme trabalho executado, sem que haja necessidade de requerer a responsabilidade técnica e que deverá informar essas atividades pela Declaração de Atividade Profissional DAP;
- IX Laboratório de Análises Clínicas: Estabelecimento destinado à coleta e processamento de material biológico (espécime) visando à realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde;
- X Laudo Laboratorial: Documento que contém o(s) resultado(s) da(s) análise(s) laboratorial(ais), validados e autorizado pelo Responsável Técnico do laboratório, seu(s) Assistente(s), ou Substitutos(s);
- XI Postos de Coleta Externos: Estabelecimentos que se destinam a coleta de material para análises clínicas;
- XII Responsabilidade Técnica: Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, devendo atender os objetivos de atendimento



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 www.crf-pr.org.br

ao paciente, eficiência nos procedimentos realizados e cooperação com a equipe do laboratório;

- XIII Responsável Técnico (RT): É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, também denominado Diretor Técnico, principal responsável pela assistência do estabelecimento farmacêutico cuja função é a direção técnica que compreende a coordenação de todos os serviços prestados no estabelecimento;
- XIV Substituto: É o Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico indicado pelo Responsável Técnico ou Assistente(s) Técnico(s) nos casos de impedimento ou ausência destes:
- XV Supervisão: É o acompanhamento feito pelo Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico, Assistente ou Substituto, de atividade executada por outro profissional (auxiliar ou técnico) no estabelecimento de análises clínicas ou posto de coleta; e
- XVI Técnico de Laboratório: O Auxiliar Técnico em Laboratório de Análises Clínicas a que se refere à alínea "a" do artigo 14 da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, tendo em vista as modificações ocorridas na legislação educacional do País no que diz respeito às terminologias dadas ao técnico de nível médio.

Parágrafo único. Para efeito desta Deliberação, são considerados também como Técnico de Laboratório em Análises Clínicas, os portadores de certificado de Técnico em Patologia Clínica e Técnico em Biodiagnóstico, considerando as características similares de formação profissional de nível médio.

- Art. 2º. Nos requerimentos para registros de empresas e de seus estabelecimentos, e naqueles já registrados, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.
- Art. 3°. Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF-PR, contará com direção técnica, exercida de forma efetiva por profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico.
- § 1°. Além do Responsável Técnico e Assistente(s) Técnico(s), o estabelecimento poderá manter outro(s) Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.
- § 2º. Responsável Técnico tem a obrigatoriedade de informar a relação dos profissionais que não possuem responsabilidade técnica registrada perante o CRF-PR mediante a apresentação da Declaração de Atividade Profissional (DAP), a qual deverá ser atualizada quando houver exclusão ou inclusão de novos profissionais no quadro de Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos da empresa.
- Art. 4°. O CRF-PR somente permitirá responsabilidade técnica à profissionais Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos compatibilidade de horários para a efetiva assistência técnica.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO DA

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 www.crf-pr.org.br

- Art. 5°. Quando houver requerimento de assunção de responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas, o CRF-PR promoverá a avaliação das atividades laboratoriais, e do profissional habilitado responsável pelos trabalhos no laboratório, postos de coleta e/ou outros locais vinculados ao estabelecimento.
- Art. 6°. O laboratório de análises clínicas de pequeno porte devidamente regular junto ao CRF-PR, poderá ter atividade com assistência técnica de no mínimo 3 (três) horas, desde que atendidas as condições especiais de interesse público, abaixo relacionadas, e mediante análise prévia e parecer da Comissão Assessora de Análises Clínicas do CRF-PR:
- I realizar até 30 exames/dia sem automação, de 30 a 50 exames/dia semiautomatizado, e até 70 exames/dia com a maioria dos procedimentos automatizados;
- II localização em município com população de até 20.000 habitantes, de acordo com o último censo obtido junto ao IBGE;
- III o município possua somente 01(um) laboratório de análises clínicas privado e/ou 01(um) laboratório público de análises clínicas; e
 - IV não possua posto de coleta vinculado;
- § 1º. O horário acima poderá ser dividido em três turnos, desde que não conflite com o horário declarado em outras atividades que desempenha o responsável técnico.
- § 2°. As presentes determinações se aplicam somente para laboratórios com horário de funcionamento compreendido entre 07h00 e 19h00;
- § 3º. Outras situações e horários não compreendidas no supra-citado, serão objeto de análise da Comissão Assessora de Análises Clínicas, com a decisão final cabendo à Plenária do CRF-PR.
- § 4º. Poderá o CRF-PR requerer expansão da carga horária de assistência técnica caso seja verificado o aumento do número de procedimentos em relação à carga horária de assistência inicialmente autorizada, e ainda alteração nos quesitos constantes nesse artigo.
- Art. 7°. A Certidão de Regularidade Técnica e a(s) DAP(s) emitidas pelo CRF-PR deverão ser afixadas no estabelecimento em local visível ao público.
- § 1º. Qualquer alteração quanto à responsabilidade ou assistência técnica dos estabelecimentos e seus respectivos horários deverão ser notificadas junto ao CRF-PR. A omissão de qualquer uma destas alterações implicará na caducidade da Certidão de Regularidade Técnica.
- § 2°. A Certidão de Regularidade Técnica concedida ao estabelecimento poderá ser revista a qualquer momento pelo CRF-PR.
- Art. 8°. O Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que exerce a responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento do



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 www.crf-pr.org.br

estabelecimento, e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e a coordenação de todos os serviços técnicos, que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo Único. As atividades realizadas pelos técnicos e/ou auxiliares de laboratório só poderão ocorrer sob a supervisão de um Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico, conforme as atribuições previstas na legislação vigente.

- Art. 9°. O Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto relacionados na DAP responderão disciplinarmente nos casos onde os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do CRF-PR às dependências dos mesmos, com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.
- § 1º. Em caso de intransigência do Representante Legal e constatada a defesa do Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir sua atividade, sendo o profissional, neste caso, eximido de responsabilidade ética.
- § 2°. A recusa ou a imposição de dificuldades à inspeção do exercício profissional, pelo Responsável Técnico, Assistente Técnico, Substituto e/ou aqueles relacionados na DAP implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da Lei.
- Art. 10. A responsabilidade profissional e assistência técnica são indelegáveis e obriga os Farmacêutico(s) Analista(s) Clínico(s)/Farmacêutico(s)-Bioquímico(s) à participação efetiva e pessoal dos trabalhos a seu cargo.
- Art. 11. São atribuições do Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que responde pela responsabilidade técnica do laboratório:
- I Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício profissional;
- II Prestar orientações necessárias ao paciente em relação às fases do exame clínico laboratorial;
- III Manter os reagentes e insumos utilizados na realização dos exames em condições adequadas de conservação;
 - IV Garantir que o laboratório tenha boas condições de higiene e segurança;
 - V Manter e fazer cumprir o sigilo profissional;
 - VI Manter os documentos previstos na legislação vigente; e
- VII Prestar sua colaboração ao CRF-PR e autoridades sanitárias.



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

- Art. 12. Cabe exclusivamente ao Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico Responsável Técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.
- Art. 13. Implicará em instauração de procedimento para apuração de falta disciplinar o profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que:
- I Não prestar a efetiva assistência técnica ao estabelecimento sob sua responsabilidade:
- II Omitir ou declarar informação falsa sobre seus horários e sobre suas atividades;
- III Delegar ou permitir a realização de atividades ou procedimentos, exclusivos à profissão, a terceiros não habilitados; e
- IV Descumprir os termos da presente deliberação e da legislação profissional e sanitária em vigor.
- Art. 14. Os estabelecimentos e profissionais por eles responsáveis que estiverem em desacordo com a presente norma, deverão adequar-se no prazo máximo de 90 dias a contar da publicação desta Deliberação.
- Art. 15. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se a Deliberação nº 594/2003 e demais disposições em contrário.

Curitiba, 09 de dezembro de 2016.

Arnaldo Zubioli Presidente do 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 www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 898/2016

Dispõe sobre o registro de consultórios farmacêuticos.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, no uso de atribuições que lhe confere o Regimento Interno, por seu plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

Os termos do artigo 1º da Lei n.º 6.839/80;

Os termos da Lei n.º 13.021/2014;

A Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia;

A Resolução n.º 586/2013 do Conselho Federal de Farmácia;

A necessidade de regular o registro estabelecimentos denominados consultórios farmacêuticos,

DELIBERA:

Art 1º. Para efeitos desta Deliberação são adotados os seguintes conceitos:

- I Consultório farmacêutico: lugar de trabalho do farmacêutico para atendimento de pacientes, familiares e cuidadores, onde se realiza com privacidade a consulta farmacêutica, estabelecido de forma independente ou vinculado a hospitais, ambulatórios, farmácias comunitárias, unidades multiprofissionais de atenção à saúde, instituições de longa permanência e demais serviços de saúde, no âmbito público e privado;
- II Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico AAPF: documento comprobatório de qualificação profissional para atividade específica, emitida pelo CRF após análise dos documentos pertinentes;
- III Certidão de Regularidade: documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia ao estabelecimento farmacêutico relativo a regularidade da assistência farmacêutica.
- Art. 2°. O registro de consultórios farmacêuticos independentes obedecerá às determinações da Resolução n.º 521/2009 do Conselho Federal de Farmácia, consoante ao que determina o art. 49, IX do Regulamento, aos quais serão expedidas certidões de regularidade como documento comprobatório da assistência técnica profissional.
- § 1º. Para o atendimento do artigo 24 da Lei n.º 3.820/60 e para a emissão da certidão de regularidade, o requerente do registro do consultório farmacêutico deverá apresentar por meio de documentos constitutivos e declaração das atividades específicas que serão desempenhadas sob a responsabilidade do farmacêutico.
- §2°. A declaração de que trata o parágrafo anterior será firmada pelo representante legal da empresa e pelo farmacêutico responsável técnico, vedada qualquer outra atividade não declarada ou não prevista na Certidão de Regularidade.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR PLIA PRESIDENTE PODRICO OTÁVIO 1206 HIJOO LANCE CURITIRA DE

RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

- Art. 3°. O consultório farmacêutico que funcionar vinculado a outra pessoa jurídica será certificado quanto a regularidade técnica nos termos da Resolução n.º 507/2009 do Conselho Federal de Farmácia, que instituiu a Anotação de Atividade Profissional do Farmacêutico AAPF.
- Art. 4°. Farmácias de qualquer natureza que pretendam disponibilizar em sua estrutura o consultório farmacêutico deverão atender as disposições dos parágrafos do art. 2° quanto à declaração das atividades desempenhadas.
- Art. 5º. Todos os requerimentos serão encaminhados ao Departamento de Cadastro do CRF-PR para análise da habilitação do profissional indicado para o exercício das atividades declaradas, bem como em relação à regularidade dos documentos indispensáveis para a inscrição.
- Art. 6°. A presença do responsável técnico no consultório deverá corresponder a todo horário de atendimento do farmacêutico.
- Art. 7°. Aplicam-se os termos da Deliberação n.º 884/2016 aos requerimentos de registro e anotação de responsabilidade técnica de consultórios farmacêuticos.
- Art. 8°. A constatação pelo serviço de fiscalização da realização de atividades não declaradas dará ensejo à instauração de processo ético em desfavor do profissional responsável técnico, autor da declaração que trata o art. 2°.
- Art. 9°. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR



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 www.crf-pr.org.br

DELIBERAÇÃO N° 865/2015

Ementa – Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacoquímicos, cosméticos e produtos para a saúde.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF/PR, no uso da atribuição que lhe confere o Regimento Interno do CRF/PR.

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 85.878/81 que regula a aplicação da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6360 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, [...], Capítulo X, da vigilância sanitária, artigos128 a 131.

Considerando o Decreto nº 74.140/74, que regula a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Considerando o Decreto nº 79.094/77, que regula a Lei nº 6.360/76, que submete o sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substancias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria/MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse à saúde sujeita a ação da vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/MS/SVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos. Considerando a Resolução do CFF 433 de 26 de abril de 2005 que regula a atuação do farmacêutico em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de



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 www.crf-pr.org.br

produtos químicos e produtos para saúde.

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de distribuição e transporte contribuem fundamentalmente para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

Considerando ainda que as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico na área de transporte apresentam situações específicas de acordo com o processo operante do serviço de transporte desses produtos, necessitando de normas para cada situação:

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na área de transporte, visando à manutenção da qualidade, integridade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população;

DELIBERA

- Art.1º Regular a assistência e responsabilidade do Farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacoquímicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos).
- Art. 2º São atribuições do Farmacêutico nas empresas de transporte de qualquer natureza:
- I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
- II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;
- III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;
- IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;
- V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos. Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente:
- VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados:
- VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;
- VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:
- a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;
- b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;
- c) A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR CED 80040 452 – Espa/Espa; (41) 3363 0334

CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

- d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
- e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;
- f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Parágrafo único: Quando o objeto da empresa de transporte envolver a circulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o farmacêutico responsável técnico deverá ainda:

- I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;
- II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.
- Art. 3º São atribuições do farmacêutico responsável por empresas que transportam medicamentos, produtos farmacêuticos, produtos farmacoquímicos, cosméticos e produtos para saúde (correlatos) mediante uso de motocicleta:
- I Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;
- II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;
- III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;
- IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;
- V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Art. 4º O farmacêutico deverá prestar assistência técnica a transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacoquímicos, cosméticos e produtos para saúde por no mínimo 4 horas diárias contínuas, de segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.
- Art. 5º O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá requerer sua baixa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilância Sanitária Estadual e CRF-PR, no prazo máximo de cinco dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa, independente de retenção de documentação pelo empregador, sob pena de infração a Resolução 596/14 do CFF— Código de Ética da Profissão Farmacêutica.



CEP 80040-452 - Fone/Fax: (41) 3363-0234

E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

Art. 6° As empresas de transporte que já possuem registro será concedido prazo até 31 de março de 2016 para se adequarem as novas disposições.

Art. 7º Revoga-se a Deliberação 854 de 21 de agosto de 2015.

Art. 8º A presente deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 11 de dezembro de 2015.

Arnaldo Zubioli Presidente do CRF-PR



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 www.crf-pr.org.br

ANEXO II RES. SESA 21/92

Resolução Estadual nº 21, de 10 de março de 1992, Publicada em 09/04/92 (DIOE nº 3740)

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45°, incisoXIV, da Lei Estadual nº 8485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9° inciso XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988;

CONSIDERANDO o disposto no Artigo nº 29 da Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973, no § Único nº 17 do Decreto-Lei nº 74170 de 10 de junho de 1974, e, CONSI-DERANDO a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e da preservação da saúde, mormente no que concerne ao controle de abertura de postos de medicamentos e controle de dispensação e uso de especialidades farmacêuticas em geral:

RESOLVE:

- Art. 1º Aprovar a Norma Técnica Especial, relativa ao controle de abertura dos postos de medicamentos no Estado do Paraná.
- Art. 2° O cumprimento desta Norma Técnica Especial será verificado pelos Serviços Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.
- Art. 3º Definição de posto de medicamentos;
- Estabelecimento destinado exclusivamente a venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais registrados no Ministério da Saúde e constantes da relação elaborada pelo órgão sanitário federal e ou estadual, publicada na imprensa oficial para atendimento a localidades desprovidas de farmácias, drogarias.
- Art. 4° Fixar para licenciamento de postos de medicamentos as seguintes orientações e exigências:-
- I O pedido de licença deve ser requerido e subscrito pelo responsável, que indicará a localidade e endereço completo do posto de medicamentos.
- II Declaração de firma individual, contrato ou estatuto social designando a pessoa física responsável legalmente pelo estabelecimento.
- III Termo de Responsabilidade subscrito pelo responsável e requerente atestando que cumprirá com os dispositivos que regem o funcionamento de postos de medicamentos.
- IV Apresentar fotocópia do titulo de eleitor do responsável e proprietário, fotocópia do CPF e Carteira de Identidade.
- V Apresentar fotocópia autenticada de documento que comprove a conclusão de escolaridade 2º grau completo em escola ou instituto oficial de ensino.
- VI Comprovação de capacidade mínima necessária para promover a dispensação de medicamentos:
- Comprovação de 5 (cinco) anos de exercício de atividades em farmácia ou drogaria, com registro em carteira de trabalho e previdência social (CTPS);
- Ter frequentado curso técnico em saúde pública e higiene social e/ou similar;
- Comprovação de residência na própria localidade do posto de medicamentos.
- Art. 5º Não será autorizado o licenciamento de postos de medicamentos no perímetro urbano, ou metropolitano, ou suburbano das cidades com existência de farmácia ou drogaria, Centro de Saúde Municipal ou Estadual instalados.
- Art. 6° A necessidade da existência de postos de medicamentos em localidades des-



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 www.crf-pr.org.br

providas de atendimento farmacêutico será avaliada tecnicamente pelo serviço de Vigilância Sanitária Municipal juntamente com a Seção de Ação sobre o Meio da Regional de saúde a que pertence, atendendo os seguintes critérios:

- I População local deverá ser inferior a 3.000 habitantes comprovada através de documento hábil da Prefeitura Municipal contemplando a abrangência da farmácia/drogaria ou posto de medicamentos em municípios vizinhos.
- II Existência de serviços de saúde em caso de existência de serviços de saúde como postos de saúde Municipal ou Estadual com serviço de assistência farmacêutica e médica, não poderá ser licenciado.
- III Distância e localização distância num raio de 10 km de farmácia, ou drogaria, ou posto de medicamentos, observado o artigo 3°.
- IV Existência de outro posto de medicamentos na localidade. Não será permitida a instalação de posto de medicamentos, em localidade onde já existe outro posto.
- Art. 7º A área física mínima do estabelecimento será de 30m² destinada a guarda, mostruário e comercialização de medicamentos.
- § 1º As paredes deverão ser de material resistente, impermeável, de fácil limpeza, com altura de até 2m no mínimo, piso revestido de material resistente, impermeável de fácil limpeza e desinfecção.
- § 2º iluminação e ventilação adequada ao ambiente.
- Art. 8º Nas placas e anúncios somente será permitida a inserção de designação "Posto de Medicamentos", acrescido do nome fantasia sendo proibida a utilização do termo farmácia, drogaria ou termo similar que induza a confusão com outros estabelecimentos.
- Art. 9° Após a instalação legal do estabelecimento farmacêutico (farmácia ou drogaria), na mesma localidade do posto de medicamentos ou no raio de ação deste, o responsável ou proprietário do posto de medicamentos terá um prazo de seis (6) meses para mudar de ramo comercial, extinqui-lo, ou transformá-lo em farmácia ou drogaria, adequando-se ao disposto na Lei nº 5991/73.
- Art. 10 O posto de medicamentos que mudar de ramo, fechar ou se transformar em farmácia/drogaria, fica impedido de retornar à antiga estrutura.
- Art. 11 Das atividades e comercialização dos produtos e medicamentos:
- a) Somente poderão ser comercializados medicamentos industrializados em suas embalagens originais.
- b) Não será permitida a comercialização de medicamentos injetáveis.
- c) Não poderão fazer uso de aparelhos médicos para fins de diagnóstico como esfignomanômetro, estetoscópio, aparelho de inalação, termômetro.
- d) Servir como posto de coleta de sangue ou outro material biológico.
- e) É proibida a comercialização de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, Portaria nº 27/82-DIMED/MD ou outra que vier a substituí-la.
- f) É proibida a comercialização de ervas e plantas medicinais por serem de comercialização privativa de farmácias e ervanárias, conforme a lei nº 5991/73.
- g) A dispensação de medicamentos homeopáticos é privativa de farmácias e drogarias, não sendo permitida a comercialização em postos de medicamentos.
- h) É proibida a presença e a comercialização de medicamentos amostra-grátis.
- Art. 12 O licenciamento será concedido em caráter precário e cessará desde que:
- a) Por motivos de ordem técnica e legal, devidamente comprovado, indique a necessidade de cassação de licença.
- b) O posto de medicamentos não esteja adequado aos itens contidos no artigo 4º desta Resolução.
- c) O posto de medicamentos deixar de funcionar por mais de 30 (trinta) dias.



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 www.crf-pr.org.br

- Art. 13 A licença especial para posto de medicamento será renovada anualmente em caráter precário, devendo ser requerida nos primeiros 30 dias de cada exercício e concedida desde que verificadas as condições técnicas, sanitárias do estabelecimento, através de inspeção.
- Art. 14 A alteração de endereço, razão social ou nome fantasia depende da autorização prévia e expressa do órgão sanitário competente do município em conjunto com o Estado.
- Art. 15 Os casos omissos serão liberados pelo setor competente da Secretaria de Estado da Saúde.
- Art. 16 O posto de medicamentos que tenha a sua licença sanitária expedida até a data de publicação desta Norma técnica terá seus direitos garantidos desde que:
- a) Cumpram o disposto tipificado neste documento legal, no que se refere ao comercio farmacêutico, instalações (área física mínima, paredes, iluminação) placas de propaganda, instalação de farmácia dentro da área de abrangência do Posto bem como outras determinações.
- Art. 17 Os postos de medicamentos por sua característica singular, terão uma lista básica de medicamentos permitidos à comercialização, conforme art. 29 e art. 30 da Lei nº 5991/73, Anexo I.
- Art. 18 os postos de medicamentos existentes até a data de edição e publicação desta Resolução terão um prazo de 12(doze) meses, para atualização frente as novas determinações contidas nesta Norma Técnica.
- Art. 19 Revogam-se os dispositivos em contrário.

Curitiba, 10 de março de 1992

Nizan Pereira

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO Nº 01 DA RESOLUÇÃO Nº 21/92

MEDICAMENTOS DE VENDA EM POSTOS DE MEDICAMENTOS

- I. Profiláticos da cárie
- II. Antiinfecciosos para tratamento local na boca. Preparados bucais demulcentes, antiinfecioso e antissépitocs orais (exceto sulfas e antibióticos) para a garganta.
- III. Solução isosmóticas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópico
- IV. Produtos para uso oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isosmóticas de cloreto de sódio.
- V. Produtos para uso no conduto auditivo externo, com ação protetora ou anestésica, não antibióticos.
- VI. Antiácidos simples. Antiácidos com antifiséticos ou carminativos. Antifiséticos simples e carminativos.
- VII. Hepatoprotetores
- VIII. Laxantes suavizantes e emolientes. Laxantes incrementadores do bolo intestinal
- IX. Absorventes intestinais
- X. Digestivos contendo exclusivamente enzimas
- XI. Suplementos dietéticos com vitaminas. Suplementos dietéticos protéicos.
- XII. Tônico e reconstituintes
- XIII. Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina C, Associações de Vitaminas com sais minerais e oligoelementos.
- XIV. Hidrantes e eletrolíticos orais
- XV. Preparações de ferro. Extratos hepáticos simples
- XVI. Produtos para terapia varicosa tópica. Anti-Hemorroidários, tópicos sem corticosteróides.



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 www.crf-pr.org.br

XVII. Emolietens e protetores da pele e mucosas. Carotolíticos e ceratoplásticos. Agentes cicatrizantes, adstringentes e rubefacientres. Antissépticos e desinfetantes. Curativos

medicamentosos

XVIII. Antissépticos tópicos ginecológicos

XIX. Antissépticos urinários simples, exceção à base de sulfas

XX. Anti-helmínticos de trato gastrintestinal

XXI. Analgésicos e antitérmicos com sais e derivados do Ácido Acetil Salicílico e do Para-Aminofenol (Paracetamol)

XXII. Balsâmicos e mucolíticos. Ungüentos percutâneos. Inalantes tradicionais, não associados a antibióticos

XXIII. Antiinflamatórios e anti-reumáticos tópicos

XXIV. Antiespasmódicos – contendo Papaverina, Atropa, Beladorna, Metropina, Metil-Brometo de Homatropina, exceção os produtos associados à dipirona.

XXV. Antibióticos tópicos cutâneos contendo Bacitracina, Neomicina

XXVI. Colírios descongestionantes, Antissépticos contendo Ácido Bórido, Sulfato de Zinco, Azul de Metileno, Cloridrato de Tetracaína, Colírio Anestésico.

XXVII. Produtos de Higiene Pessoal e de Beleza

XXVIII. Correlatos como fita-crepe, gaze. Esparadrapo, cotonetes, seringas e agulhas descartáveis e preservativos