



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

RELATÓRIO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO 2017

RELATORIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL RFA – 2017

1 - DIRETORIA	
Presidente	ARNALDO ZUBIOLI
Vice-Presidente	EMYR ROBERTO CAROBENE FRANCESCHI
Secretário	MARINA GIMENES
Tesoureiro	MIRIAN RAMOS FIORENTIN

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.	
Nome do Gerente de Fiscalização	1. EDUARDO ANTONIO PEREIRA PAZIM 1. SERGIO SATORU MORI – GERENTE GERAL 2. TAYNA FALQUIEVICZ DE LIMA - COBRINDO LICENÇA MATERNIDADE DESDE SETEMBRO DE 2017 – DPTO FISCALIZAÇÃO 3. EDIVAR GOMES – GERENTE DE DPTO ÉTICA 4. CARINE DE ANDRADE MENDES POIER – DPTO DE ÉTICA 5. EDNEIA DAS GRAÇAS MAGRI – LICENÇA MATERNIDADE DESDE SETEMBRO DE 2017 – DPTO FISCALIZAÇÃO 6. FERNANDA ROGENSKI PENTEADO – LICENÇA MATERNIDADE DESDE JULHO DE 2017 - DPTO DE ÉTICA
Nomes dos fiscais em serviço interno	1. EDSON JOÃO GARCIA 2. EDSON SIQUEIRA ALVES 3. EDUARDO CARLOS THEODORO DE FREITAS 4. ELIAS MONTIN 5. GABRIELE LUIZE PEREIRA 6. JORGE ANTONIO SALEM 7. JOSÉ PAULO PACOLA 8. LAIS ZUZZI FERRARI 9. LUCIANO GONÇALVES PACHECO 10. LUANA GOMES LUZ DE CARVALHO – LICENÇA MATERNIDADE DESDE OUTUBRO DE 2017 11. MARCELO EDUARDO CUNHA POLAK 12. RIBAMAR JONES SCHMITZ 13. SILVIO ANTONIO FRANCHETTI 14. TAYNA FALQUIEVICZ DE LIMA – DPTO FISCALIZAÇÃO – COBRINDO LICENÇA MATERNIDADE DESDE SETEMBRO DE 2017 15. WELINSON FABRICIO DA SILVA 16. ZILVANI HORTELINA BERNARDO
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	

Nome dos auxiliares administrativos	1. KAROLINE CHUERI 2. EDUARDA CINZIA DOS SANTOS 3. DOUGLAS SILVIO VIEGAS 4. WALKIR LUIS VILAÇA COSTA 5. VANESSA PANEK – SUPERVISORA DE FISCALIZAÇÃO - LICENÇA MATERNIDADE DESDE AGOSTO DE 2017 6. 03 ESTAGIÁRIOS DE 4H/DIA	
Recursos físicos	Número de computadores	08 FIXOS 01 NOTEBOOK
	Número de terminais telefônicos	06 – FIXOS 18 - CELULARES
	Número de impressoras	02 – COMPARTILHADAS COM DPTO DE ÉTICA
	Número de kits da FEM	20
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	01 – EXCLUSIVO 02 – COMPARTILHADOS OUTRAS GERENCIAS
	Locado	15 - EXCLUSIVOS - NO FINAL DO ANO FORAM DEVOLVIDOS 02 CARROS LOCADOS, DEVIDO A DUAS LICENÇAS MATERNIDADES DE FARMACÊUTICAS FISCAIS.
1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS		
Fiscais lotados na sede	05 – SENDO 02 – LICENÇA MATERNIDADE DESDE JULHO E SETEMBRO DE 2017	
Fiscais lotados nas seccionais	10	
Fiscais lotados em outras localidades	01 – LICENÇA MATERNIDADE DESDE OUTUBRO DE 2017	

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.
- b) Farmácia com manipulação: horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados.
- c) Farmácia pública: horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados. Todos os municípios do PR possuem pelo menos uma farmácia pública registrada com farmacêutico. O CRF-PR aprovou a Deliberação CRF-PR 914/17 (ANEXO I) para iniciar a intimação dos municípios para ampliação da Assistência Farmacêutica com objetivo de atingir a assistência integral, conforme exige a Lei 13.021/2014. Neste ano, foram feitas Reuniões com vários Municípios, Conselho dos Secretários Municipais de Saúde (COSEMS), Secretaria de Saúde (SESA) e Regionais de Saúde, com objetivo de divulgar a deliberação e forma de exigência, a fim de evitar ações judiciais. Existem alguns municípios que possuem

ações judiciais que impedem a exigência de profissional.

- d) Farmácia hospitalar pública: horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Mas existem demandas judiciais que consideram farmácias de hospitais públicos como sendo dispensários de medicamentos.
- e) Farmácia hospitalar privada: horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Devido às várias ações judiciais, principalmente a ação liminar da FEHOSPAR (Federação dos Hospitais do Paraná) contra o CRF-PR, que impede a exigência de farmacêuticos em instituições privadas de até 50 leitos e similares, foram revogadas as Deliberações 880/16 e 887/16.
- f) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): Devido às várias ações judiciais, principalmente a ação liminar da FEHOSPAR (Federação dos Hospitais do Paraná) contra o CRF-PR, que impede a exigência de farmacêuticos em instituições privadas de até 50 leitos e similares, foram revogadas as Deliberações 880/16 e 887/16.
- g) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital. Mas existem demandas judiciais que consideram farmácias de hospitais públicos como sendo dispensários de medicamentos.
- h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados.
- i) Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço, finais de semana e feriados.
- j) Distribuidora de correlato e produto para saúde: de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria: de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- l) Outras distribuidoras: 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)
- 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.
- s) Indústria de correlato e produto para saúde: todo o horário declarado de produção.
- t) Indústria de cosmético e perfumaria: todo o horário declarado de produção.
- u) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): todo o horário declarado de produção.
- v) Importadora de medicamento, insumo e droga: horário integral de funcionamento.
- w) Importadora de correlato e produto para saúde: de acordo com a Resolução CFF 515/2009
- x) Outras importadoras: de acordo com a Resolução CFF 515/2009
- y) Transportadora: Exige 20h/semanais conforme deliberação CRF-PR 865/15 (ANEXO I)
- z) Desinsetizadora: de acordo com a Resolução CFF 515/2009.
- aa) Serviços em saúde e estética: de acordo com a Resolução CFF 645/17
- bb) Consultório farmacêutico: não exigido carga horaria conforme deliberação CRF-PR 898/16(ANEXO I)
- cc) Outros estabelecimentos: conforme tipo 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 quantas 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 análise é utilizado à ferramenta do Google Maps, para verificação do tempo de deslocamento. Quando por solicitação ou avaliação de necessidade pelo CRF-PR, pode ser solicitado diligência para o fiscal da região confirmar o tempo de deslocamento.
- e) Participação do farmacêutico como sócio: qualquer porcentual.

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) Férias regulamentares de 30 dias: 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, autuar o estabelecimento, conforme Deliberação CRF-PR 937/17 (ANEXO I).
- b) Licença maternidade: Intimação do estabelecimento para contratar profissional substituto concedendo prazo conforme legislação.
- c) Licença médica superior a 30 dias: Intimação do estabelecimento para contratar profissional substituto concedendo prazo conforme legislação.
- d) Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: Anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%), pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 937/17, sendo considerado para intimação o excesso de comunicados, que somados ultrapassam os 30 dias/ano. Acatada conforme 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, autuar o estabelecimento, conforme Deliberação CRF-PR 937/17.
- e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa: Para defesa de autos depende da analise da defesa, se apresentada e tempestiva; Para profissional acatam-se os previstos na CLT comunicados previamente em consonância com as Resoluções CFF 596/2014.
- f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc): Anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, sendo tolerado até 20% de ausências, porém com fiscalização, sendo a carga horária máxima tolerada de 15% semanal.
- g) Participação em curso/congresso: Anotação em cadastro e comunicado ao fiscal, análise de perfil e em caso de constatação de perfil abaixo do desejado (inferior a 70%), pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 937/17, sendo considerado para intimação afastamentos somados serem superiores a 30 dias/ano.
- 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%), pode o estabelecimento ser intimado pela Res. CFF 648/2014 e Deliberação CRF-PR 937/17, sendo considerado para intimação afastamentos somados serem superiores a 30 dias/ano.

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- a) 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 937/17 artigo 1º, é feito ausência para o profissional e ocorre autuação para o estabelecimento.
- b) Estabelecimentos irregulares:
 - É feito auto de infração para todos, conforme a Deliberação CRF-PR 937/17 artigos 9º. Com exceção dos estabelecimentos com impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Em estabelecimentos que realizam atividades não privativas, que apresentam regularização em outros Conselhos Profissionais é feito Termo de Constatação/AD Encerramento.
 - Devido a algumas ações judiciais promovidas por estabelecimentos farmacêuticos, em caso de estar presente farmacêutico sem Responsabilidade Técnica (RT) anotada para local, não está sendo feito autuação, desde que o farmacêutico comprove vínculo com a empresa inspecionada.
 - Mínimo de uma autuação por mês para farmácia privada de dispensação e/ou manipulação e distribuidoras de medicamentos; para outros estabelecimentos, mínimo de uma autuação a cada 60 dias.
- c) Estabelecimentos ilegais:
 - Em estabelecimentos que exercem atividades privativas, é realizado auto de infração na constatação do fiscal, conforme a Deliberação CRF-PR 937/17, Artigo 8º. 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, em nova vista é feito autuação.
 - Mínimo de uma autuação por mês para farmácia privada de dispensação e/ou manipulação e distribuidoras de medicamentos; para outros estabelecimentos, mínimo de uma autuação a cada 60 dias.
- d) Auto de infração à distância: não utilizado por este Regional.
- e) Posto de medicamento: mantém 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.

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

- a) Número de inspeções por ano em todo o Estado: 38140 inspeções no ano de 2017.
- b) Número de inspeções na capital: 7317 inspeções.
- c) Número de inspeções na região metropolitana: 4468 inspeções.
- d) Número de inspeções no interior: 26355 inspeções.
- e) Orientações feitas pelos fiscais: em todos os estabelecimentos quando necessário ou solicitado pelo fiscalizado.
 - Aproximadamente 20% dos Termos de Inspeção – TI, preenchidos possuem algum tipo

orientação.

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 30 reuniões de orientação feitas com participação dos fiscais/gerente no ano de 2017;
- Foram feitos pelo Departamento de Fiscalização, 94 ofícios para profissionais. A grande maioria originada de constatações feitas em TI pelos fiscais.
- Foram feitos pelo Departamento de Ética, 279 ofícios para profissionais contendo advertências e orientações quanto à legislação. A grande maioria originada de constatações feitas em TI e FFEAF pelos fiscais.

f) Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF: Foram aplicadas 142 fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas, sendo 129 fichas em Farmácia de Dispensação e 13 em Outros tipos de estabelecimentos (manipulação, hospitalar, Distribuidora e LAC). Realizada em ações mensais no período de março a novembro, objetivando a apuração de denúncias recebidas, além de auxiliar o profissional no pleno exercício do (s) ato(s) farmacêutico (s) de sua responsabilidade.
Resultando até o momento na instauração de 38 processos disciplinares e 24 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:

- Visita técnica de dois dias em 23 e 24 agosto de 2017 da Farmacêutica Fiscal do CRF-MS para troca de experiências Sobre fiscalização, e aplicação de Ficha de Verificação Profissional.
- Visita técnica de dois dias em 25 e 26 maio de 2017 de duas funcionárias do CRF-ES para troca de experiências sobre funcionamento interno do Depto. de fiscalização e procedimentos com os Procedimentos Administrativos Fiscais – PAF.
- Participação do Gerente de Fiscalização no Encontro dos Conselhos do Sul que ocorreu em Porto Alegre nos dias 04 de março de 2017.
- Participação da diretoria e Gerencias Geral, de Fiscalização, de Ética e Administrativa e todos os fiscais no Encontro Regional de Fiscalização do CRF-PR, que ocorreu em Maringá nos dias 05 e 06 de Junho de 2017.
- Participação do Gerente de Fiscalização como palestrante no Encontro Nacional de Fiscalização, que ocorreu em Brasília nos dias 17 a 19 de maio de 2017.
- Participar e ministrar palestra, pelo Gerente de Fiscalização Eduardo Pazim, sobre Fiscalização e Serviços Farmacêuticos, durante Encontro de Capacitação dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias Municipais da 18ª Regional de Saúde, dia 4 de junho de 2017, no auditório situado na rua Justino Marquês Bonfim, 17, Cornélio Procópio - PR.
- Participação do Vice Presidente, Gerente de Fiscalização e mais os fiscais Eduardo no Encontro Nacional de Fiscalização, que ocorreu em Brasília nos dias 18 a 19 de maio de 2017.
- Os fiscais Eduardo C. T. de Freitas, Gabriele Pereira e Tayna Lima do Treinamento em Ficha de verificação em indústria, dado pela Comissão de Indústria Farmacêutica do CRF-PR, em Março de 2017 (8 hs de treinamento).
- Os fiscais Eduardo C. T. de Freitas, Elias Montin, Marcelo E. C. Polak, Gabriele Pereira e Tayna Lima do Treinamento em Ficha de verificação em transportadora dado pela Comissão de Distribuição e Transporte do CRF-PR, em Abril e maio de 2017 (16 hs de treinamento).
- A fiscal Gabriele Pereira, participou dos eventos I Simpósio Paranaense de Tecnologia de Produtos para a Saúde – com carga horaria de 8 horas e Simpósio de Farmácia Clínica em Oncologia - com carga horaria de 8 horas;
- Participação do Gerente de Fiscalização Eduardo Pazim, e dos fiscais Tayna Lima, Gabriele Pereira, Ribamar Schmitz, Edson Garcia, Silvio Franchetti, Jorge Salem, Zilvani Bernardo, Laís

Ferrari, Edson Siqueira e Jose P. Pacola do I Congresso de Ciências Farmacêuticas, que aconteceu em Foz do Iguaçu, entre os dias 15 a 18 de novembro de 2017.

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 análise 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 3 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).

b) Denúncia à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética:

- No ano de 2017 foram montados 300 processos éticos, sendo 30 pelo motivo de ausência.

Quantidade	Motivo do Enquadramento
02	"Kit de medicamentos" em autoatendimento
01	Atestado falso
30	Ausências
17	Medicamentos tarjados em autoatendimento
01	Autoatendimento + ausência + manipulado
01	Autoatendimento + FFEAF
01	Autotermos encaminhados pela visa
01	Comercialização de antimicrobiano em contrariedade a legislação
01	Denuncia - troca de medicamentos
01	Denúncia polícia civil
04	Denuncia visa
24	Dispensação 344 por prof. Não habilitado
01	Dispensação de antimicrobiano por prof. Não habilitado
01	FFEAF + obstrução
123	FFEAF dispensação
09	FFEAF manipulação
02	FFEAF dispensação/manipulação
24	Obstar, impedir fiscalização.
05	Irregularidades éticas / visa
01	Irregularidades/anabolizante/receituário falso
01	Não comunicar afastamento licença maternidade
49	Não comunicar encerramento do vínculo

c) Denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: No ano de 2017, foram encaminhados 13 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 2017, foram enviados 36 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 2017.
- f) Denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos: Quando há indícios de crime contra a saúde pública

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) Vigilância sanitária estadual: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- b) Vigilância sanitária municipal: Encaminhamento de denúncia ou ações conjuntas quando solicitadas pelo próprio órgão.
- c) Ministério público: Solicitadas pelo próprio órgão.
- 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) Polícia 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.
- 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.

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

- Estabelecimentos já registrados e regulares são fiscalizados normalmente para verificação de ausência e presença;
- Os estabelecimentos anteriormente registrados e que estão irregulares autuados 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 para proceder à intimação e exigência de ampliação de mais unidades por município.
- Foi realizado no ano de 2017, várias reuniões com os municípios em conjunto com SESA PR e COSEMS, para orientar os municípios quanto à regularização e a possibilidade da apresentação de um Plano de Assistência Farmacêutica, que pode durar até 4 anos. Os municípios devem ser notificados para regularização e/ ou apresentação do plano citado a partir do primeiro trimestre de 2018.

3 – ORÇAMENTO DESTINADO À FISCALIZAÇÃO

	Gasto com combustível	Gastos com diárida	Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	Pedágios	Manutenção dos veículos	Renovação ou aluguel da frota	Serviços Gráficos	Outros benefícios assistenciais	Total
ESTADO	R\$ 138.097,41	R\$ 170.640,23	R\$ 2.698.894,56	R\$ 24.179,39	R\$ 33.354,29	R\$ 192.537,09	R\$ 19.457,40	R\$ 583.715,09	R\$ 3.698.738,79
CAPITAL E REGIÃO METROPOLITANA (CTBA I,II E III)	R\$ 35.136,27	R\$ 26.521,09	R\$ 633.152,42	R\$ 5.078,40	R\$ 6.884,34	R\$ 59.462,60		R\$ 85.365,87	R\$ 851.600,99
REGIÃO I - CURITIBA I	R\$ 7.903,47	R\$ 6.434,14	R\$ 170.730,98	R\$ 1.291,50	R\$ 395,67	R\$ 12.388,05		R\$ 16.270,36	R\$ 215.414,17
REGIÃO II - CURITIBA II	R\$ 7.315,99	R\$ 5.084,94	R\$ 22.313,51	R\$ 35,42	R\$ 1.156,04	R\$ 11.176,85		R\$ 19.151,56	R\$ 66.234,31
REGIÃO III - CURITIBA - III	R\$ 8.185,64	R\$ 2.759,96	R\$ 223.313,51	R\$ 1.118,95	R\$ 1.238,75	R\$ 12.388,05		R\$ 19.814,92	R\$ 268.819,78
REGIÃO IV - PONTA GROSSA I	R\$ 11.264,94	R\$ 14.098,91	R\$ 196.982,78	R\$ 1.980,17	R\$ 474,87	R\$ 12.388,05		R\$ 16.270,36	R\$ 253.460,08
REGIÃO V - PONTA GROSSA II	R\$ 11.781,24	R\$ 22.126,92	108.233,33	R\$ 2.986,39	R\$ 5.463,52	R\$ 11.781,24		R\$ 15.631,00	R\$ 69.770,31
REGIÃO VI - NORTE PIONEIRO	R\$ 9.476,99	R\$ 12.095,05	R\$ 109.060,58	R\$ 1.376,79	R\$ 660,12	R\$ 12.388,05		R\$ 18.879,10	R\$ 163.936,68
REGIÃO VII - LONDRINA	R\$ 5.510,60	R\$ 6.868,95	R\$ 162.231,33	R\$ 995,89	R\$ 1.152,23	R\$ 12.388,05		R\$ 19.483,24	R\$ 208.630,29
REGIÃO VIII - MARINGA I	R\$ 9.449,22	R\$ 7.925,53	R\$ 202.329,16	R\$ 2.078,00	R\$ 571,90	R\$ 11.176,85		R\$ 19.151,56	R\$ 252.682,22
REGIÃO IX - MARINGA II	R\$ 7.159,29	R\$ 4.010,97	R\$ 215.312,47	R\$ 1.716,04	R\$ 1.130,44	R\$ 12.388,01		R\$ 19.814,92	R\$ 261.532,14
REGIÃO X - UMUARAMA	R\$ 13.076,69	R\$ 12.187,63	R\$ 104.337,18	R\$ 598,64	R\$ 1.398,99	R\$ 12.388,01		R\$ 17.340,10	R\$ 161.327,24
REGIÃO XI - CASCAVEL I	R\$ 10.817,41	R\$ 18.220,58	R\$ 206.822,35	R\$ 2.807,84	R\$ 3.961,26	R\$ 12.388,05		R\$ 18.333,96	R\$ 273.351,45
REGIÃO XII - CASCAVEL II	R\$ 9.579,96	R\$ 12.403,83	R\$ 106.687,06	R\$ 2.137,62	R\$ 672,05	R\$ 12.388,05		R\$ 14.915,44	R\$ 158.784,01
REGIÃO XIII - FCO BELTRÃO	R\$ 9.546,35	R\$ 12.582,14	R\$ 100.647,07	R\$ 962,05	R\$ 373,68	R\$ 12.388,05		R\$ 19.814,92	R\$ 156.314,26
REGIÃO XIV - CURITIBA NOT.	R\$ 11.731,17	R\$ 12.242,05	R\$ 216.794,42	R\$ 2.632,53	R\$ 4.093,88	R\$ 23.509,65		R\$ 30.129,03	R\$ 301.132,73
REGIÃO XV - MARINGA NOT.	R\$ 2.301,08	R\$ 5.239,97	R\$ 52.870,84	R\$ 1.021,74	R\$ 3.427,29	R\$ 6.166,42		R\$ 6.472,79	R\$ 77.500,13
FISCAL INTERNO E SERV. ADM	R\$ 2.997,37	R\$ 16.358,66	R\$ 608.461,32	R\$ 439,82	R\$ 3.591,29	R\$ 2.422,40	R\$ 19.457,40	R\$ 156.120,73	R\$ 809.848,99
% DO ORÇAMENTO DESTINADO À FISCALIZAÇÃO	72,49%	90,77%	-	81,71%	102,28%	86,03%	-	-	-
% DO ORÇAMENTO TOTAL DO CRF	-	19%	38%	62%	-	-	13%	36,55%	-

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	1426	583	165	36	515	127
REGIÃO METROPOLITANA	816	305	142	24	308	37
INTERIOR	6546	2506	746	140	2536	618

- 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	596	172	29	48	53	898
LONDRINA	553 393	93	37	8	97	13	248
MARINGA	403 063	149	24	4	46	5	228
PONTA GROSSA	341 130	121	23	3	5	3	155
CASCABEL	316 226	100	13	4	13	3	133
SAO JOSE DOS PINHAIS	302 759	48	34	7	13	2	104
FOZ DO IGUACU	263 915	60	29	7	51	6	153
COLOMBO	234 941	49	16	2	1	0	68
GUARAPUAVA	179 256	32	11	2	6	0	51
PARANAGUA	151 829	17	17	3	4	0	41

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 6 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).

c) Cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos:

Em 2017, foi atingida uma média de 4,3 inspeções por estabelecimento, enquanto que em farmácias a média foi de 5,5 inspeções. Foi realizada pelo menos uma visita em 96% de estabelecimentos do tipo farmácia e aproximadamente 80% nos demais estabelecimentos.

d) Estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária:

Em 2017, foram realizadas 3575 inspeções nos estabelecimentos ilegais, irregulares e aqueles com perfil de assistência deficitária, sendo lavrados 2852 autos de infração, entre eles, 639 por ausências e 2213 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 2017 foi de aproximadamente 15,20 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 2017 para a capital e região metropolitana foi de 7,5, enquanto que para o interior foi de 3,8, sendo superior ao preconizado pela Resolução n.º 648/17.

**ANEXO I
DELIBERAÇÕES DO CRF-PR**

N.º 937/17
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

DELIBERAÇÃO N. 937/2017

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 2º, XI do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 08 de dezembro de 2017, e considerando:

Os artigos 24 da Lei n. 3.820/60; artigo 15 da Lei n. 5.991/73; artigo 5º e 6º, inciso I da Lei 13.021/2014; artigo 6º da Resolução CFF n. 160/82; artigo 1º, §1 e §2 do artigo 2º e artigo 11 da Resolução CFF n. 261/94;

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

Os termos do artigo 8º, §4º 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. 1º. 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 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 – 03 (três) ausências do profissional, no período de 06 (seis) meses, constatadas de forma acumulada em datas diferentes, nos períodos compreendidos entre as 18 às 24hs e 00h às 08hs de segunda-feira à sexta-feira, ou em qualquer horário nos finais de semana ou ainda em intervalos de descanso/refeição de outro(s) profissional(is);

II – quando no período de 06 (seis) meses forem constatadas 05 (cinco) ausências em datas ou horários diferentes do profissional no estabelecimento em qualquer horário, de um ou mais farmacêutico responsável nos horários de assistência declarados do diretor, assistente, substituto ou por meio de Declaração de Atividade Profissional – DAP;

III – nas hipóteses de enquadramento em processo ético do diretor, assistente ou substituto em razão de ausências em um ou mais estabelecimentos;

IV – na hipótese de em um período de 12 (doze) meses, os comunicados ou justificativas de ausências excederem 30 (trinta) dias, salvo férias;

V – quando constatado pelo serviço de fiscalização, informação do(s) farmacêutico(s) ou por denúncia encaminhada por outros órgãos representativos, 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 horas sem intervalos para descanso/refeição ou assistência técnica semanal superior a 44 horas semanais acrescidas de no máximo 02 horas extras diárias ou sem ao menos uma folga semanal;

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

VIII – quando constatado o funcionamento de estabelecimentos ilegais perante o CRF-PR por um período superior a 30 (trinta) dias a partir da primeira constatação;

IX - na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização, parcial ou total, dos fiscais do CRF-PR, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

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

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

Art. 2º. Comprovada uma ou mais situações previstas no artigo 1º, o Vice-Presidente ou Gerente do Departamento de Fiscalização promoverá a notificação do estabelecimento da situação específica em que se enquadra.

Art. 3º. Constatada posterior ausência do(s) profissional(is) após a notificação mencionada no artigo 2º, o estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60.

Art. 4º. Será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 o estabelecimento que no momento da inspeção do CRF-PR estiver realizando atividades farmacêuticas privativas na ausência do(s) farmacêutico(s), independente da notificação prevista no artigo 2º.

Parágrafo Único: Para fins dessa deliberação, são consideradas atividades privativas:

- a) As previstas no artigo 2º - “atos profissionais específicos dos Farmacêuticos” - da Deliberação n. 833/15 do CRF-PR;
- b) As previstas nos artigos 13 e 14 da Lei Federal n. 13.021/2014.

Art. 5º. O Estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 quando a escala de trabalho e folgas disponível não prever assistência técnica para todo horário de funcionamento e a situação de inexistência de profissional for constatada pela inspeção do CRF-PR, independente da notificação prevista no artigo

2º.

Art. 6º. Os efeitos da notificação por ausência do profissional se estenderão até a manifestação expressa do Departamento de Fiscalização acerca da sua suspensão provisória ou definitiva de seus efeitos.

Parágrafo único. Após 6 (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 7º.

Art. 7º. Os efeitos da notificação de deficiência de assistência técnica poderão ser revistos mediante requerimento da parte interessada e desde que cumprido um dos seguintes indicativos, conforme o caso:

I - na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento não possuir 3 (três) ausências nas condições previstas no inciso utilizado e comprovar assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

II - na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos II e III do artigo 1º, o estabelecimento 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 IV do artigo 1º, o estabelecimento comprovar que não possui comunicados de ausências e/ou justificativas de ausências cuja soma supere 20 (vinte) dias após a notificação, bem como comprovar a assistência técnica acima de 70% (setenta por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

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

V – na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos VII e VIII do artigo 1º, o estabelecimento não poderá promover troca de profissional, com utilização de prazo, num período de 6 (seis) meses, bem como comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período da notificação;

VI - na hipótese da notificação ocorrer pelo inciso IX do artigo 1º, o estabelecimento deverá expressamente autorizar a fiscalização por parte dos fiscais do CRF-PR, bem como comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento;

VII - na hipótese da notificação ocorrer pelos incisos X do artigo 1º, o estabelecimento deverá promover a correção dos horários de assistência e funcionamento, não ser constatado em funcionamento irregular no período da intimação, bem como comprovar a assistência técnica superior a 70% (setenta por cento) de presença no período de 12 (doze) meses retroativos ao requerimento.

Parágrafo Único. Ao critério do Departamento de Fiscalização, quando existir razoável dúvida acerca do cumprimento dos indicativos deste artigo, os efeitos da notificação serão suspensos período de 60 (sessenta) dias para diligências, com reavaliação após esse prazo pela suspensão definitiva ou manutenção da notificação inicial.

Art. 8º. Em atenção ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "a" do anexo IV da Resolução n. 648/2017, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar assistência técnica farmacêutica e sem registro perante a Entidade como exige 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. 9º. Em obediência ao art. 21 do anexo I e item 2.4, alínea "b" do anexo IV da Resolução 648/2017, serão autuados por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a regularização da responsabilidade técnica, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 10. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 08 de dezembro de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

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:

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

Curitiba, 28 de abril de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

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 nº 3.820/60 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;

III. Farmácia: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processse a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficiais, 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 exerce 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

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

§1º. Não se aplicam as exigências do *caput* às unidades de saúde e semelhantes que não dispensem ou não gerenciem medicamentos.

§2º. 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;

§1º 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.

§2º 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, localização, atividades desenvolvidas e carga horária;



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

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 (vide artigo 2º): 12

Relação de estabelecimentos farmacêuticos públicos								
Estabelecimentos de saúde	Endereço	Horário de funcionamento Estabelecimento	Horário de funcionamento da Farmácia e/ou CAF	Nº CNES	Gerencia medicamentos?	Gerencia medicamentos sujeitos a controle especial?	Dispensa medicamentos?	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 Paranapanema, 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 Atendimento	Rua Tietê, 500	24h	8h-12h e 13h-17h	1238	SIM	SIM	NÃO	NÃO

Relação de farmacêuticos							
Nº do CRF-PR	Vínculo profissional	Estabelecimento Registrado no CRF	Carga Horária Semanal (h)	Atividades Profissionais			
				Gestão da AF	Dispensação	Distribuição	Serv. Clínicos
987	Estatutário	Farmácia Central	40		X		
986	CLT	Unidade Básica de Saúde 1, 2, 3 e 4	30				X
985	Estatutário	Central de Abastecimento	40	X			X
984	Comissão		20	X			

Lotação profissional e Proposta de contratação				
Nome do Estabelecimento	Nº de Farmacêuticos Inscritos no CRF-PR	Nº Contratados Fase I (6m) 100% Estabelecimentos que dispensem controlados	Nº Contratados Fase II (2a) 2/3 de todos os Estabelecimentos	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

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 regula 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. 1º. Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

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 nº 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

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. 3º. Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF-PR, contará com direção técnica, exercida de forma efetiva por profissional Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º. 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. 4º. O CRF-PR somente permitirá responsabilidade técnica à profissionais Farmacêuticos Analistas Clínicos/Farmacêuticos-Bioquímicos que comprovem compatibilidade de horários para a efetiva assistência técnica.

Art. 5º. 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. 6º. 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 semi-automatizado, 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.

§ 2º. 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. 7º. 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.

§ 2º. A Certidão de Regularidade Técnica concedida ao estabelecimento poderá ser revista a qualquer momento pelo CRF-PR.

Art. 8º. O Farmacêutico Analista Clínico/Farmacêutico-Bioquímico que exerce a responsabilidade técnica é o principal responsável pelo funcionamento do

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. 9º. 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.

§ 2º. 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.

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

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. 2º. 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.

§2º. 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.

Art. 3º. 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. 4º. Farmácias de qualquer natureza que pretendam disponibilizar em sua estrutura o consultório farmacêutico deverão atender as disposições dos parágrafos do art. 2º 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. 6º. A presença do responsável técnico no consultório deverá corresponder a todo horário de atendimento do farmacêutico.

Art. 7º. Aplicam-se os termos da Deliberação n.º 884/2016 aos requerimentos de registro e anotação de responsabilidade técnica de consultórios farmacêuticos.

Art. 8º. 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. 2º.

Art. 9º. Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

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, saneanter 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, artigos 128 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, saneanter e outros.

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias 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

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

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.

Art. 6º 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

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 45º, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º 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, CONSIDERANDO 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. 2º - 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. 4º - 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 título 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 freqüentado 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. 6º - A necessidade da existência de postos de medicamentos em localidades des-

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 3º.

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. 9º - 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, extinguí-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 esfigmomanômetro, 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 dessa Resolução.

c) O posto de medicamentos deixar de funcionar por mais de 30 (trinta) dias.

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 comércio 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, anti-infeccioso e antissépticos orais (exceto sulfas e antibióticos) para a garganta.

III. Solução isosmóticas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópico

IV. Produtos para uso oftalmico, 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 antifíséticos ou carminativos. Antifíséticos 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.

- XVII. Emolientes e protetores da pele e mucosas. Carotolíticos e ceratoplásticos. Agentes cicatrizantes, adstringentes e rubefacientes. 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