

RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL

1 - DIRETORIA	
Presidente	TANIA MARIA LEMOS MOUÇO
Vice-Presidente	SILVANIA MARIA CARLOS FRANÇA
Secretária	RICARDO LAHORA SOARES
Tesoureira	CARLA PATRÍCIA DE MORAIS E COURA

1.2 - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO, RECURSOS HUMANOS E FÍSICOS.		
Nome do Gerente de Fiscalização	Hugo Vianna Duarte de Oliveira (Janeiro a Novembro) e Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Dezembro)	
Nomes dos fiscais em serviço interno	1- Supervisão - Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Janeiro a Junho) 2- Chefe do SAFP Morena Alves de Farias Wyler 3- Chefia do Serviço de Registro - Gabriella Gonçalves Sotelo Ramis (Julho a Novembro) e Sarah Gomes Pitta Lopes	
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização	1. Lucianna Coelho Ramos 2. Flavio Correa Soares 3. Marcelo Pereira da Silva 4. Daniele de Souza Magalhães Fontes 5. Bianca de Andrade Sousa Fernandes 6. Sarah Gomes Pitta Lopes 7. Wagner Santos Lucena 8. Mayara Batista Padilha Santos 9. Claudia Regina Garcia Bastos 10. Marcos Antonio dos Santos Alves	
Nome dos auxiliares administrativos	1. Pedro da Costa Leite Neto 2. Catarina Antonia Bulgaris 3. Patricia Mendes Vital Brazil 4. Patricia Lima de Santana 5. Guilherme Afonso Palmeira	
Recursos físicos	Número de computadores	12
	Número de terminais telefônicos	04
	Número de impressoras	02
	Número de kits da FEM	9 tablets Samsung GalaxyTab2 1 tablet Samsung GalaxyTab1 11 tablets Multilaser 3 tablets Samsung GalaxyTab S2 10 Impressoras WOOSIM W40 05 Impressoras DPP450
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio	-
	Locado	11

1.3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS	
Fiscais lotados na sede	13
Fiscais lotados nas seccionais	-
Fiscais lotados em outras localidades	-

Análise:

Obs1: O fiscal Hugo deixou a Gerência da Fiscalização em Novembro de 2019 e a Fiscal Gabriella assumiu a Gerência em Dezembro de 2019.

Obs2: A função de Supervisão foi ocupada pela fiscal Gabriella até Junho de 2019, após este período este cargo ficou vacante.

Obs3: A Chefia do Serviço de Registro foi ocupada pela fiscal Gabriella de Julho a Novembro de 2019 e em Dezembro de 2019, a fiscal Sarah passou a ocupar esta Chefia.

Obs 4: O Fiscal Hugo retornou à atividade externa em Dezembro de 2019.

Obs 5: Os auxiliares administrativos Jackson Fiel dos Santos e Luiz Carlos Lima Simões foram transferidos para outros setores.

2 - DIRETRIZES DO REGIONAL

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

a) Farmácia/drogaria: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
b) Farmácia com manipulação: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
c) Farmácia pública: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
d) Farmácia hospitalar pública: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
e) Farmácia hospitalar privada: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
f) Farmácia equivalente a hospitalar privada (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
g) Farmácia equivalente a hospitalar pública (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.): horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
h) Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
i) Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada): horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
j) Distribuidora de correlato e produto para saúde: 5 (cinco) horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
k) Distribuidora de cosméticos e perfumaria: 5 (cinco) horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
l) Outras distribuidoras: 5 (cinco) horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
m) Laboratório de análises clínicas privado: sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho)
n) Laboratório de análises clínicas público: sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho)
o) Posto de coleta: sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho)
p) Laboratório de controle de qualidade: sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho)
q) Outros laboratórios (bromatológico, toxicológico, etc.): sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho)
r) Indústria de medicamento, insumo e droga: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
s) Indústria de correlato e produto para saúde: 20 horas semanais
t) Indústria de cosmético e perfumaria: 20 horas semanais
u) Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): 20 horas semanais
v) Importadora de medicamento, insumo e droga: horário integral de funcionamento, com até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação.
w) Importadora de correlato e produto para saúde: 5 (cinco) horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
x) Outras importadoras: 5 (cinco) horas semanais (Resolução CFF 515/2009)
y) Transportadora: : 20 horas semanais para medicamentos; para não privativos, sem carga horária mínima, conforme contrato de trabalho
z) Dedetizadora: sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho)
aa) Serviços em saúde e estética: horário livre
bb) Consultório farmacêutico: horário livre
cc) Outros estabelecimentos: sem carga horária mínima (de acordo com o contrato de trabalho) para não privativos

OBS1: Não pode haver sobreposição de horários
OBS2: Deve haver intervalo de deslocamento suficiente entre as responsabilidades técnicas
OBS3: Foi concedido, por liberalidade do Plenário, até duas horas por dia sem assistência farmacêutica, a título de intervalo de repouso/alimentação do farmacêutico, aos estabelecimentos em que se exige assistência farmacêutica integral. O período máximo de duas horas por dia equivale à soma de todos os períodos de intervalo de cada profissional, não podendo exceder este limite, servindo apenas para emissão da Certidão de Regularidade. Este(s) intervalo(s) deve(m) ser declarado(s) e respeitado(s), não sendo permitida realização de atividades privativas de profissional farmacêutico no período sem assistência farmacêutica, sob pena de autuação.

Análise:

Obs1: Continua em vigor a Deliberação CRF-RJ 1834/2018 que autoriza sobreposição de horários até o máximo de 20 minutos em regiões do estado onde a relação farmacêutico/estabelecimento seja menor do que 1,0.

2.2 - REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

- a) Número máximo permitido de direção técnica (dt), por tipo de estabelecimento:** A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, dois estabelecimentos.
- b) Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (at/s), por tipo de estabelecimento:** sem limitação, desde que haja compatibilidade de horários
- c) Número máximo permitido de dt/a/s em estabelecimento privado, ao farmacêutico servidor público:** sem limitação, desde que haja compatibilidade de horários
- d) Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:** intervalo suficiente para deslocamento, analisado de acordo com *sites* de mapeamento geográfico e conforme os parâmetros da Deliberação 1834/2018.
- e) Participação do farmacêutico como sócio:** de acordo com o contrato social registrado na JUCERJA.

Análise:

Obs1: A ausência de limitação levou ao acúmulo de várias direções técnicas simultâneas por um mesmo profissional em atividades não-privativas.

2.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) Férias regulamentares de 30 dias:** DAP (Resolução CFF 612/2015) - não implementada
- b) Licença maternidade:** obrigatoriedade de apresentar substituto.
- c) Licença médica superior a 30 dias:** obrigatoriedade de apresentar substituto.
- d) Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:** : Conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018 não foram autuados os estabelecimentos quando constatada a primeira ausência no período de 36 meses.
- e) Atestado médico/odontológico, consulta e exames médicos, com autuação, apresentado p/ defesa:** Conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018 não foram autuados os estabelecimentos quando constatada a primeira ausência no período de 36 meses. Caso haja defesa tempestiva, à consideração do Conselheiro Relator. Sem defesa ou defesa intempestiva, *ad referendum* da Plenária.
- f) Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):** se houver comunicação prévia ao CRF-RJ nos moldes da Deliberação CRF-RJ 1896/2018, notificar o profissional a apresentar comprovante. Caso não haja comunicação prévia, autuar todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018.
- g) Participação em curso/congresso:** se houver comunicação prévia ao CRF-RJ nos moldes da Deliberação CRF-RJ 1896/2018, notificar o profissional a apresentar comprovante. Caso não haja comunicação prévia, autuar todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018.
- h) Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:** autuar todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018.

Análise:

Obs1: A DAP, em conformidade com a Resolução CFF 612/2015, ainda não foi implementada.
Obs2: Conforme Deliberação CRF-RJ 1896/2018 não foram lavrados Termos de Inspeção nos estabelecimentos cujo farmacêutico tenha apresentado comunicados de afastamento prévio por motivos de congressos, cursos de aperfeiçoamento, palestras e seminários.

2.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- a) **Estabelecimentos ilegais:** foram autuadas todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018.
- b) **Estabelecimentos irregulares:** foram autuadas todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018.
- c) **Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:** foram todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018, salvo os casos de primeira ausência em 36 meses.
- d) **Auto de infração à distância:** foi verificado se o estabelecimento manteve a irregularidade constatada e gerado autos de infração até o limite de 180 dias a contar da lavratura do termo de inspeção (artigo 22 da Resolução CFF 648/2017).
- e) **Posto de medicamento:** foi verificado se a legislação para postos de medicamentos foi atendida e, caso de não enquadramento foram autuadas todas as empresas conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018.
- f) **Outros, se houver:** Outros estabelecimentos não privativos podem ser autuados se for constatado que não possuem registro junto a outro Conselho Profissional.

Análise:

Obs1: Devido a questões de segurança pública, nenhum auto de infração é gerado *in loco*.

Obs2: Conforme Deliberação CRF-RJ 1810/2018 não foram autuados os estabelecimentos quando constatada a primeira ausência no período de 36 meses.

2.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

- a) **Número de inspeções por ano em todo o Estado:** 17.130
- b) **Número de inspeções na capital:** 6.302
- c) **Número de inspeções na região metropolitana:** 4.935
- d) **Número de inspeções no interior:** 5.893
- e) **Orientações feitas pelos fiscais:** nos plantões fiscais diários na sede (pessoalmente, por telefone ou por correio eletrônico).
- f) **Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/ffeaf:** foram aplicadas 3 fichas como parte do projeto piloto.
- g) **Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:**
- 1 - PARTICIPAÇÃO DOS FISCAIS NO ENCONTRO NACIONAL DE FISCALIZAÇÃO (07/11/2019 e 08/11/2019)
 - 2 - PARTICIPAÇÃO DOS FISCAIS NO CONGRESSO RIOPHARMA (05/09/2019 A 06/09/2019).
 - 3 - PARTICIPAÇÃO DOS FISCAIS NA CONFEREÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (06/08/2019 A 08/08/2019).
 - 4 - PARTICIPAÇÃO DA FARMACÊUTICA FISCAL SARAH PITTA NO REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde 01/10/2019 a 04/10/2019.
 - 5 - PARTICIPAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS FISCAIS HUGO VIANNA E WAGNER LUCENA "NO DIÁLOGO SETORIAL DA ANVISA EM 31/07/2019 E 01/08/2019.
 - 6 - TREINAMENTOS MENSIS COM A PSICÓLOGA FERNANDA REIS - FISCALIZAÇÃO HUMANIZADA

Análise:

Obs1: Foram realizadas 17.130 inspeções em 2019 (Projeção do Plano Anual - 18.000)

Obs2: : Foram realizadas 6302 inspeções na capital em 2019 (Projeção do Plano Anual - 6500)

Obs3.: Foram realizadas 4935 inspeções na Região Metropolitana em 2019 (Projeção do Plano Anual -6000)

Obs4.: : Foram realizadas 5893 inspeções no Interior em 2019 (Projeção do Plano Anual - 5500)

Obs5: Foram fiscalizados todos os 92 Municípios do Estado.

Obs.: Foi ofertado a todos os Fiscais a oportunidade de participação no Encontro Nacional de Fiscalização do Conselho Federal de Farmácia, no entanto, 3 fiscais não participaram por motivos particulares

2.6 - DENÚNCIAS ENCAMINHADAS PELO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO:

- a) Denúncia à Presidência do CRF referente as ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções: 97
- b) Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética: 70
- c) Denúncia à vigilância sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: Total de 740 Ofícios em 2019.
- d) Denúncia à vigilância sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos: Total de 740 Ofícios em 2019.
- e) Denúncia ao ministério público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais: Não encaminhada.
- f) Denúncia ao ministério público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos: Não encaminhada.

Análise:

Obs1: Não houve encaminhamento de denúncias ao Ministério Público

2.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

- a) Vigilância sanitária estadual: Não realizada.
- b) Vigilância sanitária municipal: Não realizada
- c) Ministério público: Não realizada.
- d) Procon: Não realizada.
- e) Superintendência regional do trabalho e emprego: Não realizada.
- f) ANVISA: Não realizada.
- g) Polícia Federal: Não realizada.
- h) Polícia estadual: Não realizada.
- i) Secretaria da fazenda: Não realizada.
- j) Outro:

Análise:

Obs1: Não foram feitas parcerias com outros órgãos.

2.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

1 – Hospitais e UPAs nos municípios do Estado.

Análise:

Obs1: Foram fiscalizados órgãos públicos na região metropolitana e interior, com ênfase em CAFs, CAPSs, Farmácias básicas e Hospitais.

Obs2: Não houve inspeção nas organizações militares

4 – ORÇAMENTO DESTINADO A FISCALIZAÇÃO

	GASTO COM COMBUSTÍVEL	GASTO c/ DIÁRIA	SALÁRIOS E ENCARGOS (Fiscais e Auxiliares)	MANUTENÇÃO DE VEÍCULOS	RENOVAÇÃO OU ALUGUEL DA FROTA	TOTAL	% do Orçamento do CRF
ESTADO	R\$ 70.140,21	R\$ 242708,10	R\$ 3.488,132,03	Inexistente	R\$ 319.744,10	R\$ 4.120.724,44	17,66 %

5.ABRANGÊNCIA E SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO:

ÍNDICE DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO:-

Nº Inspeções (17130) /Dias úteis (180) /Nº Fiscais (10) = IDF (9,5).

a)- Descrever critérios e periodicidade para fiscalização para cada tipo de perfil – Não foi utilizado o perfil de assistência farmacêutica para construção das rotas de inspeção. Optou-se por selecionar todos os estabelecimentos constantes nas áreas e inspecioná-los na sua integralidade.

b)- Prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem Assistência Técnica Farmacêutica efetiva, informando a periodicidade das inspeções – Primeira autuação utilizando o termo de inspeção e nos casos de não regularização aplicou-se o Auto de repetição.

c)- Cobertura Dos Estabelecimentos No Estado: Total de estabelecimentos inscritos no CRF-RJ (11210) / Total de inspeções no estado (17130) = 65% de cobertura.

d)- A divisão de rotas foi iniciada priorizando estabelecimentos ilegais e irregulares, conforme informações do SISCON. A construção do perfil de assistência farmacêutica nos termos na Resolução CFF 648/2017 está na sua **elaboração**.

e)- IDF/fiscal: 9,5

f)- Todos os municípios do estado foram fiscalizados.

Interior – Foram inspecionados na integralidade ao menos duas vezes no ano.

Capital – Foi inspecionada na integralidade quatro vezes no ano.

Demais municípios da região metropolitana, excetuando-se a capital – Foram inspecionadas três vezes no ano.

OBS: O não atendimento integral à Resolução CFF 648/2017, se justifica pelos inúmeros episódios de risco em determinados territórios do estado, dominados por forças paralelas.

Análise:

Obs1: O índice alcançado pelo Serviço de Fiscalização ficou em torno de 9,5, esse cálculo está consoante as dificuldades de trânsito no estado, principalmente relacionado à violência e insegurança. Cabe destacar ainda que, por não possuir fiscais lotados no interior do estado, o deslocamento da região metropolitana para os locais mais afastados dificultam o atendimento da meta conforme proposto na Resolução CFF 648/2017.

Obs2: Não foi alcançada a quantidade mínima para cálculo de perfil, com base na Resolução CFF, na maioria dos municípios indicados. Neste ano todos os municípios foram fiscalizados. Contudo, ainda não conseguimos estabelecer o perfil de assistência farmacêutica nem a periodicidade das inspeções nos moldes da Resolução CFF 648/2017.

Obs3. Mantiveram-se as inspeções realizadas em turnos noturnos, sábados e domingos, com intuito de coibir irregularidades de funcionamento de empresas em horários não declarados.

Obs4: A autuação à distância (repetição) está implementada e executada. Contudo, cabe aperfeiçoamento no sistema, tendo em vista que o SISCON não emite um relatório com as

informações suficientes para emissão desses autos de modo automático. O Setor de Apoio a Fiscalização, conseguiu implementar esse tipo de atuação, mas ainda o realiza com controle manual.

6. OBJETIVOS DO PLANO ANUAL 2019

Objetivos para 2019:

- Alcançar cobertura de 100% dos estabelecimentos.

Não alcançado

- Manter inspeções no interior, com viagens periódicas a todos os 72 municípios fora da região metropolitana.

Alcançado

- Buscar a regularização de estabelecimentos irregulares, ilegais e com CHI. Isso será alcançado realizando fiscalização intensa e utilizando o auto à distância (repetição), implementado em 2018.

Alcançado

- Aumentar o IDF do estado, com aumento de número de dias de atividade externa por mês por fiscal, com implantação de trabalho por metas.

Alcançado

Também está sendo solicitado ao SISCON a implantação das fichas (FFEAFs) na FEM para adotar o sistema de pesos em inspeções, previsto na Resolução CFF 648/2017.

Não alcançado

- Aprimorar a atividade de Orientação Farmacêutica, atualmente a cargo do Serviço de Fiscalização. Já foi solicitada contratação de farmacêuticos para participar de novo setor e trabalhar em parceria com o Serviço de Fiscalização. Fica condicionado ao aumento de colaboradores do órgão

Não alcançado

- Realizar inspeção em Indústrias registradas no estado, com aplicação da FFEAF prevista na Resolução CFF 648/2017

Não alcançado

- Realizar inspeção em Distribuidoras de medicamentos registradas no estado, para verificação de fornecimento de medicamentos a estabelecimentos hospitalares sem farmacêutico ou sem registro no CRF-RJ, com aplicação da FFEAF prevista na Resolução CFF 648/2017.

Não alcançado