



DELIBERAÇÃO N. 954/2018

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

VIII – Quando constatado o funcionamento de estabelecimentos sem registro e sem anotação do responsável técnico perante o CRF-PR, na forma do artigo 1º da Lei n. 6.839/80;

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

§1º: O Vice-Presidente ou o Gerente do Departamento Fiscalização poderão requerer diligências adicionais em despacho fundamentado, mesmo quando houver caracterização de deficiência de assistência, se forem constatados motivos de força maior, devidamente comprovada e aceitas como imprevisíveis e de difícil adequação pelo estabelecimento.



§ 2º: Para os fins do inciso IV, os comunicados de ausência inferiores a 04 (quatro) horas serão considerados como 1/2 (meio) dia de afastamento e os comunicados de ausência superiores serão considerados como 1 (um) dia de afastamento.

Art. 2º. O estabelecimento será notificado acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60, nos casos em que persistir a irregularidade quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º.

Parágrafo único - Ocorrendo constatação de outra situação prevista no artigo 1º desta norma, no período de vigência da notificação anterior, será prorrogado o prazo de vigência a partir desta nova situação.

Art. 3º. 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) Os atos profissionais específicos dos farmacêuticos, previstos no artigo 2º da Deliberação CRF-PR n. 833/14;
- b) As previstas nos artigos 13 e 14 da Lei n. 13.021/14.

Art. 4º. O estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, quando for constatada pela inspeção do CRF-PR a falta de farmacêutico responsável pela assistência técnica naquele horário de funcionamento, decorrente de escala de trabalho dos farmacêuticos do estabelecimento ou por comunicados



personais de folgas (escala ou banco de horas) protocolados por quaisquer dos responsáveis técnicos, independente da notificação prévia prevista no artigo 2º.

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

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

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

Art. 6º. A notificação de deficiência de assistência técnica poderá ter seus efeitos revistos, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4 alínea "a" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos flagrados em funcionamento sem comprovar assistência técnica farmacêutica anotada e sem registro perante a Entidade, conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 21 do anexo I e item 2.4, alínea "b" do anexo IV da Resolução n. 648/17, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, os estabelecimentos que embora registrados, não promovam a regularização e anotação da responsabilidade técnica conforme determina o artigo 1º da Lei n. 6.839/80, observadas as normas regulamentares do processo administrativo fiscal, notadamente o prazo de defesa entre as autuações.

Art. 9º. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 937/17, bem como as demais disposições em contrário.

Curitiba, 21 de setembro de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR