

FISCALIZAÇÃO SEM MISTÉRIOS

Entenda o trabalho do CRF-PR para melhorar a
profissão farmacêutica no Paraná



APRESENTAÇÃO

FISCALIZAÇÃO E CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ

A fiscalização é um conjunto de ações e serviços desenvolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) e Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CRF-PR) para verificar se os atos farmacêuticos são exercidos por profissionais registrados e habilitados de forma qualitativa e quantitativa, em empresas e estabelecimentos em que se pratiquem atividades do campo farmacêutico no Paraná.

O CFF e CRF-PR detêm a função específica de fiscalizar o exercício profissional, sendo a um tempo, julgadores e disciplinadores do exercício e das atividades farmacêuticas.

Dessa função legal, decorre a competência específica para o CRF-PR:

a) inscrever os Farmacêuticos e fiscalizar sua atividade profissional (Lei n.º 3.820/60, art. 10; Lei 13.021/14);

b) inscrever os estabelecimentos cujas atividades requeiram a responsabilidade e assistência de

farmacêuticos (farmácias de qualquer natureza, distribuidoras e transportadoras, drogarias, indústrias e laboratórios de qualquer natureza) conforme artigo 1º da Lei 6.839/80 e fiscalizar se suas atividades são efetivamente exercidas por Farmacêuticos registrados e habilitados (conforme Lei 3.820/60, art. 24 e Lei 13.021/14).

A atuação da fiscalização do CRF-PR é feita de acordo com as regras da Resolução nº 600 de 25 de julho de 2014 do CFF (DOU de 29/7/2014, Seção 1, pág. 96), que regula o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais.

O fiscal do CRF-PR exerce o poder de fiscalizar, lavrar autos e expedir notificações. Para seu exercício terá livre acesso aos estabelecimentos em que se exerçam atividades farmacêuticas, a qualquer dia e hora, dentro dos limites legais e sempre que se fizer necessário, sendo os estabelecimentos por seus Farmacêuticos, obrigados a prestar os esclarecimentos soli-

citados, referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção, promoção e recuperação à saúde.

Ao disciplinar e fiscalizar o exercício profissional no Estado do Paraná, o CRF-PR assegura o adequado, correto e independente exercício profissional, conduzindo à melhoria da promoção da saúde pública, no campo das atividades farmacêuticas, sem favores ou privilégios a quem quer que seja.

É comum que os Farmacêuticos sujeitos à fiscalização do CRF-PR não compreendam perfeitamente sua função. O CRF-PR é algumas vezes acusado de inércia na defesa de alguns interesses do Farmacêutico. Ora, o CRF-PR como instituição de fiscalização profissional não possui legitimidade para a defesa da categoria, tal função é própria das entidades sindicais de empregados e empregadores do ramo farmacêutico.

O CRF-PR instalou-se a partir do ano de 1961, caracterizando-se por uma atuação voltada para a fiscalização e regulação das atividades do Farmacêutico. No entanto, a dualidade e a falta de clareza das leis que regem a vigilância sanitária e o exercício das atividades do Farmacêutico prejudicam sua atuação, dão margem a interpretações diversas, gerando ações jurídicas de natureza intrínseca e extrínseca.

Só recentemente, a lei delimitou duas áreas que, a rigor, pouco possuem em comum: a que diz respeito ao exercício da profissão de Farmacêutico e atividades farmacêuticas (Lei 13.021/14), e a relativa às normas de vigilância sanitária (Lei 5.991/73). Sempre confundiu a ambas, controle sanitário do comércio de fármacos e medicamentos e exercício das funções do Farmacêutico na farmácia de qualquer natureza. Os diplomas legais que se ocuparam do tema sempre turvaram e embaralharam as duas matérias, desde o Império.

A regulação de uma profissão é justificada pela sua função social ou quando seu mau exercício oferece riscos à sociedade, o que legitima a adoção de restrições à liberdade de trabalho e o controle por parte do Estado. Tal controle é atribuído ao conselho de fiscalização. Assim, os conselhos profissionais devem

atuar em defesa da sociedade e não especificamente da categoria. A atividade de fiscalização do CRF-PR culmina por beneficiar de forma reflexa os Farmacêuticos, no entanto, o objetivo principal deve ser sempre a proteção da sociedade. Daí a importância dos conselhos de fiscalização profissional ser inquestionável para a manutenção do equilíbrio entre a liberdade, atributo histórico das profissões liberais, e a necessidade de dotar o Estado de instrumentos eficientes para proteger a sociedade.

Dá-se, desta forma, importante passo rumo ao profissionalismo. O Conselho tem o propósito de proteger os pares daqueles que se comportam de modo inadequado, zelando pela qualidade do desempenho do Farmacêutico junto à sociedade e garantindo o exercício pleno da profissão, através de regras que busquem eliminar os desqualificados e inescrupulosos e reduzir a competição interna.

Nesse sentido, há a fiscalização nos estabelecimentos farmacêuticos que não observam as normas legais atinentes à profissão farmacêutica; e há também uma fiscalização exercida sobre os Farmacêuticos que cometam atos passíveis de sanções ético-disciplinares.

Neste estudo é apresentado os resultados da fiscalização efetua-

do pelo CRF-PR durante o ano de 2016, os processos ético disciplinares, descrevendo os aspectos relevantes identificados e as providências para sua solução.

Boa Leitura !

Atenciosamente,



Arnaldo Zubioli
Presidente CRF-PR



Dr. Emyr Roberto C. Franceschi
Vice-Presidente CRF-PR

FISCALIZAÇÃO SEM MISTÉRIOS

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR é uma autarquia federal criada pela Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 e tem como principal atribuição a fiscalização do exercício profissional do Farmacêutico em todas as suas áreas de atuação.

A fiscalização é o instrumento mais efetivo para a execução de mudanças que a profissão farmacêutica necessita. É por meio da fiscalização que se identificam falhas e implantam-se melhorias para se adequar à realidade dinâmica do exigente mercado farmacêutico, que requer profissionais cada vez mais qualificados.

Tendo este cenário como foco de suas ações, o Departamento de Fiscalização do CRF-PR tem passado por alterações a cada ano. As melhorias adotadas buscam sempre o aprimoramento da fiscalização do exercício profissional farmacêutico para consolidar uma efetiva Assistência Farmacêutica no Paraná.

A fiscalização do CRF-PR atua de forma a garantir o direito legal da população de ser atendida pelo Farmacêutico, profissional de nível superior, capacitado a orientar sobre o correto uso dos medicamentos. Sendo assim, em caso de constatação de estabelecimentos que praticam atividades farmacêuticas sem possuir o Farmacêutico é rea-

lizada a exigência para regularização. A fiscalização do exercício profissional tem como foco uma atuação de maneira orientativa junto ao Farmacêutico e encaminha os profissionais envolvidos em irregularidades para avaliação de sua conduta ética, quando do descumprimento do previsto na legislação vigente.

A fiscalização do CRF-PR é exercida exclusivamente por Farmacêuticos Fiscais aprovados em processo seletivo e a equipe é composta de 16 Farmacêuticos Fiscais que atuam em todo o Estado do Paraná, realizando inspeções inclusive em períodos noturnos, finais de semana e feriados. Em média, mensalmente são lavrados 3.100 documentos fiscais (termos de visita e termos de intimação/autos de infração), sendo que no ano de 2016 foram lavrados um total de 38.054 documentos fiscais. As inspeções realizadas ocorrem em caráter de rotina ou para apuração de denúncias recebidas.

Na fiscalização do CRF-PR, na aplicação da Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (F.F.E.A.F), o fiscal analisa os documentos do estabelecimento e o cumprimento da legislação vigente para a área de atuação praticada.

Em todas as áreas de atuação são solicitados:

- Licença/Protocolo de Funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária para o exercício vigente;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, quando aplicável;
- Certidão de Regularidade ou o Registro de Responsabilidade Técnica pela DAP - Declaração de Atividade Profissional expedida pelo CRF - PR;
- Manual de boas práticas e procedimentos operacionais atualizados;
- Autorização Especial (AE), cadastro e movimentação junto ao SNGPC (quando aplicável).

Diante dessa realidade, a Fiscalização do exercício profissional farmacêutico no Paraná tem passado por alterações a cada ano. As melhorias adotadas buscam sempre dar continuidade e aprimoramento ao trabalho introduzido ao longo desses anos pelo CRF-PR, consolidando a Assistência Farmacêutica no Estado, nas diversas áreas de atuação do Farmacêutico.

ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO



* MAPA SEDE E SECCIONAIS CRF-PR

O CRF/PR possui, além da sede situada em Curitiba, seis seccionais situadas nas cidades de Ponta Grossa, Londrina, Maringá, Cascavel, Francisco Beltrão e Umuarama.

Estas seccionais oferecem todos os serviços utilizados pelos profissionais

e empresários, incluindo inscrição de profissionais e registro de empresas e estabelecimentos farmacêuticos, bem como possuem estrutura necessária à fiscalização e às Comissões de Ética Descentralizadas.

Os fiscais que atuam nas diversas regiões do Estado, recebem do Conse-

lho a infraestrutura necessária para desempenhar a fiscalização da melhor forma possível, tais como *tablets* para Fiscalização Eletrônica Móvel (FEM), veículos para locomoção, além de outros materiais necessários para obtenção de uma fiscalização de qualidade.

EQUIPE



Dr. Emyr Franceschi
Vice-Presidente/CRF-PR
Farmacêutico Diretor
da Fiscalização



Dr. Eduardo Pazim
Farmacêutico Gerente
da Fiscalização



Dra. Edneia Magri
Farmacêutica Orientadora



Dr. Elias Montin
Farmacêutico Fiscal -
Curitiba e RMC*



Dr. Marcelo Polak
Farmacêutico Fiscal -
Curitiba e RMC*



Dr. Eduardo Freitas
Farmacêutico Fiscal -
Curitiba e RMC*



Dra. Tayna Lima
Farmacêutica Fiscal -
Curitiba e RMC*



Dra. Gabriele Luize
Farmacêutica Fiscal -
Curitiba e RMC*



Dr. Ribamar Schmitz
Farmacêutico Fiscal -
Ponta Grossa



Dr. Welinson Fabrício
Farmacêutico Fiscal -
Ponta Grossa



Dr. Jorge Salem
Farmacêutico Fiscal -
Maringá



Dr. Silvio Franchetti
Farmacêutico Fiscal -
Maringá



Dra. Cristina Yamaguchi
Farmacêutica Fiscal -
Maringá



Dr. Edson Siqueira
Farmacêutico Fiscal -
Cascavel



Dra. Lais Zuzzi
Farmacêutica Fiscal -
Cascavel



Dra. Luana Carvalho
Farmacêutica Fiscal -
Londrina e Norte Pioneiro



Dr. Edson Garcia
Farmacêutico Fiscal -
Londrina



Dr. José Pacola
Farmacêutico Fiscal -
Francisco Beltrão



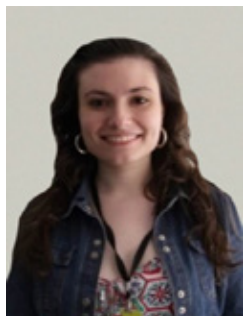
Dra. Zilvani Bernardo
Farmacêutica Fiscal -
Umuarama

* RMC: Região Metropolitana de Curitiba

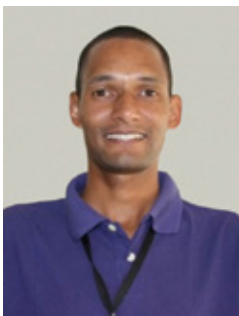
EQUIPE INTERNA



Vanessa Terezinha Panek
Supervisora Fiscalização



Karoline Chuery
Administrativo



Douglas Silvio Viegas
Administrativo



Walkir Luiz Vilaça Costa
Administrativo



Eduarda Cinzia dos Santos
Administrativo

EQUIPE ÉTICA



Edivar Gomes
Farmacêutico Gerente
Depto. Ética



Fernanda Pentead
Farmacêutica Assessora
Ética



Carine Poier
Farmacêutica Assessora
Ética



Rayane Patrice Ribeiro
Estagiária Ética

RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – 2016

TOTAL DE ESTABELECIMENTOS

Tipo Estabelecimento	TOTAL	TOTAL	% TAV*
	JANEIRO/2016	DEZEMBRO/2016	
Farmácias de Proprietário Farmacêutico	3.211	3.342	+ 4,08
Farmácias de Proprietários Leigos	1.823	1.906	+ 4,55
Farmácias Públicas	617	653	+ 5,83
Farmácias Hospitalares	653	699	+ 7,04
Total de Farmácias	6.316	6.600	+ 4,50
Laboratórios de Análises Clínicas	723	722	- 0,14
Outros tipos de estabelecimentos	1.434	1.515	+ 5,65
TOTAL DE ESTABELECIMENTOS	8.498	8.897	+ 3,99

* TAV: Taxa de Variação 2016 - demonstra o crescimento das empresas registradas junto ao CRF-PR no ano.

PERFIL DOS ESTABELECIMENTOS/PROFISSIONAIS

As inspeções são realizadas conforme perfil dos estabelecimentos e/ou profissionais, sendo essas direcionadas com maior intensidade em estabelecimentos ilegais e/ou irregulares (sem profissional registrado como responsável técnico pelo estabelecimento) e posteriormente conforme a assistência técnica prestada. Para isto classificamos os estabelecimentos/profissionais em perfis, sendo:

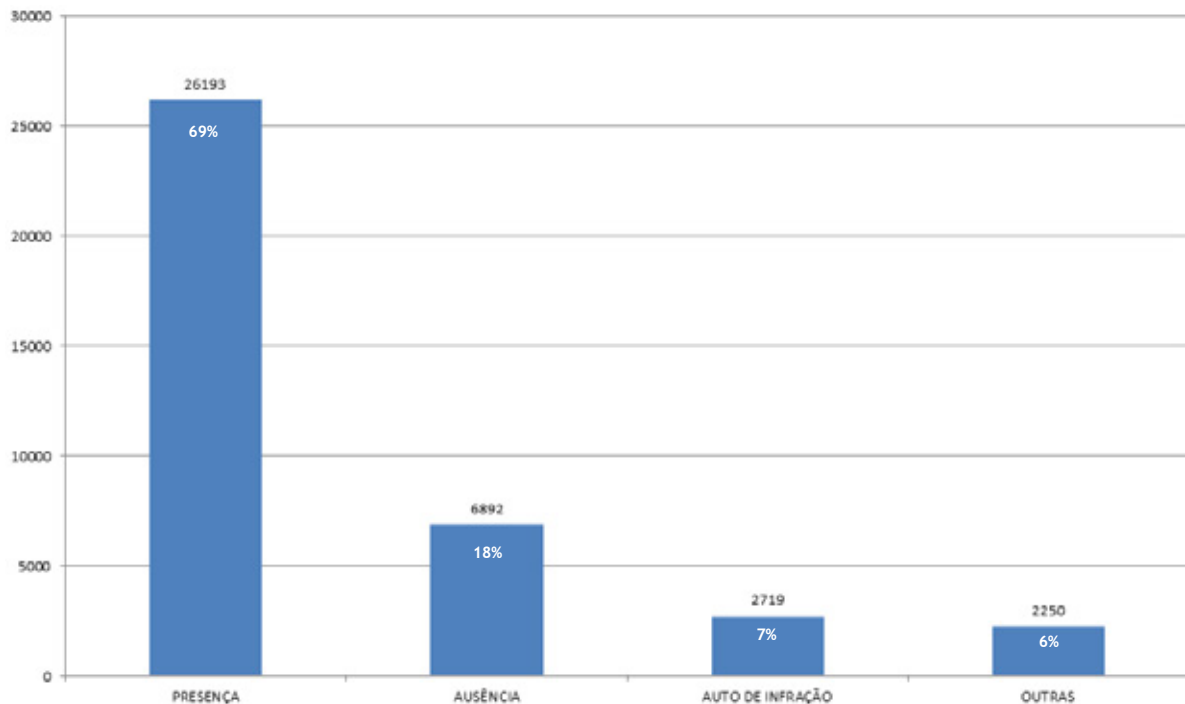
- **Perfil 1** - Aqueles estabelecimentos/profissionais que possuem acima de 71% das visitas o profissional presente;
- **Perfil 2** - Aqueles estabelecimentos/profissionais que possuem entre 40 a 70% das visitas o profissional presente;
- **Perfil 3** - Aqueles estabelecimentos/profissionais que possuem abaixo de 39% das visitas o profissional presente;
- **Perfil 4** - Aqueles estabelecimentos/profissionais novos e que ainda não possuem um perfil classificado acima;
- **Perfil 5** - Aqueles estabelecimentos que não possuem profissional técnico registrado (Ilegais ou Irregulares).

As prioridades são inspeções nos perfis 5, 3 e 2, por não possuírem Farmacêutico registrado ou por, nas visitas ao estabelecimento, a quantidade de ausências constatadas interferir na Assistência Farmacêutica prestada.

INDICADORES DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO - 2016

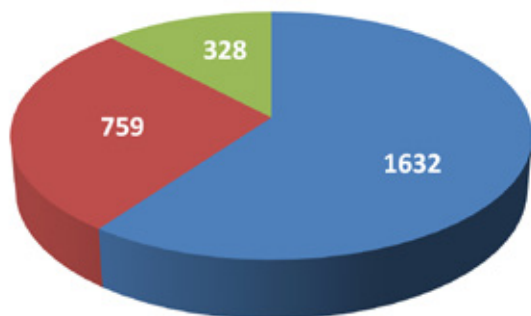
NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS - ANO 2016					
Número de inspeções realizadas - ano 2016					38.054
PERFIL DAS INSPEÇÕES - ANO 2016					
1	2	3	4	5	TOTAL
21.538	5.196	1.499	7.101	2.719	38.054
NÚMERO DE INSPEÇÕES REALIZADAS - ANO 2016					
Autos de infração lavrados - por ausência					759
Autos de infração lavrados (sem profissional registrado)					1.960
Acumulado de Autos de Infração no ano					2.719

DISTRIBUIÇÃO DAS 38.054 INSPEÇÕES POR TIPO DE INSPEÇÃO



TIPOS DE AUTOS LAVRADOS E NÚMERO DE AUTOS/NATUREZA DA ATIVIDADE

TIPOS DE AUTOS LAVRADOS EM 2016

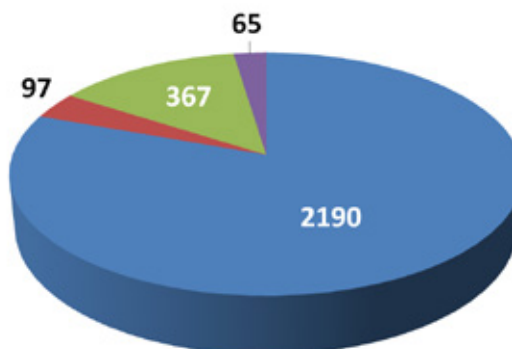


- Estabelecimento sem Farmacêutico Registrado.*
- Ausência do Profissional.**
- Estabelecimento Ilegal.

* Representa uma proporção média em que aproximadamente 83% dos estabelecimentos irregulares são autuados por mês.

** Realizado sob condições estabelecidas na Deliberação 893/2016 (atual Deliberação 910/2017). Dados mostram que em apenas 1 (uma) em cada 10 ausências foi realizado auto de infração para o estabelecimento.

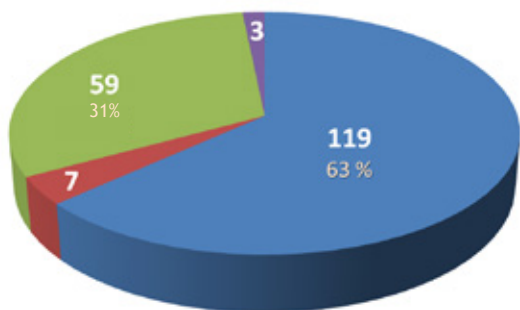
NÚMERO DE AUTOS LAVRADOS/NATUREZA DA ATIVIDADE



- Farmácias privadas
- Farmácias Hospitalares
- Farmácias públicas
- Outros Estabelecimentos

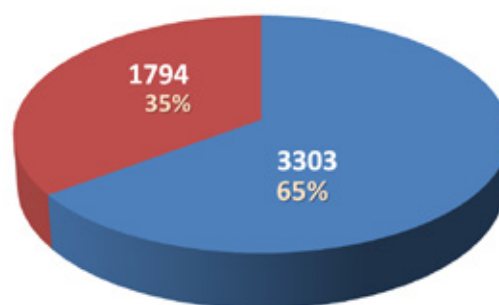
FICHAS DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS APLICADAS EM 2016

TOTAL DE FICHAS - 188



- Farmácia de propriedade de Farmacêutico
- Farmácia com Manipulação - Farmacêutico
- Farmácia de Propriedade - Leigo
- Outros Estabelecimentos

TOTAL DE FARMÁCIAS PRIVADAS REGISTRADAS NO CRF-PR



- Farmacêutico
- Leigo

A proporção das fichas realizadas é a mesma do que a proporção das empresas registradas no CRF-PR.



AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO REALIZADAS EM 2016

MÊS	CIDADE	FICHAS
Fevereiro	Curitiba e Região	10 fichas (5 Farmácias de propriedade de Farmacêuticos, 4 Farmácias de leigos e 1 distribuidora).
Março	Cascavel e Região	14 fichas (6 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 8 Farmácias de leigos).
Abril	Maringá e Região	16 fichas (8 Farmácias de propriedade de Farmacêutico, 7 Farmácia de Leigos, 1 Pública).
Maio	Londrina e Região	17 fichas (8 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 9 Farmácias de Leigos).
Junho	Ponta Grossa	13 fichas (9 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 4 Farmácias de Leigos).
Julho	Francisco Beltrão	08 fichas (6 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 2 Farmácias de Leigos).
Agosto	Norte Pioneiro	18 fichas (16 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 2 Farmácias de Leigos).
Setembro	Campo Mourão e Região	13 fichas (10 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 3 Farmácias de Leigos).
Outubro	Londrina, Curitiba e RMC	21 fichas (15 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 6 Farmácias de Leigos).
Novembro	Foz do Iguaçu e Região	16 fichas (11 Farmácias de propriedade de Farmacêutico e 5 Farmácias de Leigos).
Dezembro	Litoral	12 fichas (12 Farmácias de propriedade de Farmacêutico).

O QUE É ABORDADO NAS FICHAS:

FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS (F.F.E.A.F) - FARMÁCIA

Principais Legislações Consideradas:

- Lei Federal 3820/60
- Leis Federais 13021/14 e 5991/73
- Resolução 600/14 CFF - Procedimentos de Fiscalização
- Resolução 357/01 CFF - Farmácia
- Resolução 467/07 CFF - Farmácia com Manipulação
- Resolução 44/09 ANVISA e 590/14 SESA-PR
- Resolução 67/07 ANVISA
- Resolução 596/14 - Código de Ética Farmacêutica
- Deliberações CRF PR - 833/14

Subdivisão da F.F.E.A.F:

- I - FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(EIS)
- II - DADOS DO ESTABELECIMENTO
- III - VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS IMPRESCINDÍVEIS
- IV - VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

F.F.E.A.F - VERIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS

- PRESENÇA DA CRT (CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA) ATUALIZADA E EXPOSTA;
- PRESENÇA DA LICENÇA SANITÁRIA;
- AF/AE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL)
- PRESENÇA MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E POP ATUALIZADOS;
- PRESENÇA PGRSS (CONTRATO E CERTIFICADO DE RECOLHIMENTO).

F.F.E.A.F - VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

- Condições gerais de armazenamento;
- Condições dos medicamentos da Portaria 344/98;
- Guarda e dispensa medicamentos termolábeis;
- Vacinas
- Local/condições/equipamentos/materiais para execução dos serviços farmacêuticos;
- Ato Farmacêutico (atividades privativas), conforme Deliberação 833/14 CRF-PR:
 - Falha no controle de estoque;
 - Presença de “caixa 2”;
 - Desorganização dos documentos (notas fiscais e/ou receituários);
 - Falhas na avaliação e preenchimento dos receituários;
 - Acesso ao armário/sala não exclusivo ao(s) Farmacêutico(s).

EXEMPLOS DE IRREGULARIDADES ENCONTRADAS:

AVALIAÇÃO DO ESTOQUE – PORTARIA 344/98

MEDICAMENTO	SNGPC	ARMÁRIO	SITUAÇÃO
Alcytam 20Gm C/28 Comp	3	0	Falta
Citta 20Mg C/ 28 Cap	1	0	Falta
Clor. Amitriptilina 75Mg C/ 30	0	2	Sobra
Esc 10Mg C/ 30 Comp	1	0	Falta
Heimer 10Mg C/ 60 Comp	2	1	Falta
Lorax 2Mg C/ 30 Comp	1	0	Falta
Quetros 25 Mg C/30	0	1	Sobra
Rivotril 2,5 Mg/Ml Gts	10	3	Falta
Rivotril 0,5 Mg C/30	1	0	Falta
Venlift Od 37,5 Mg C/ 30	3	2	Falta
Venlift Od 37,5 Mg C/ 30	1	0	Falta

Na avaliação do controle de estoque, além da posição no sistema informatizado ou SNGPC, são considerados todos os documentos apresentados na inspeção (notas fiscais e receituários).

Para uma melhor identificação e entendimento de uma possível irregularidade no controle de estoque, sempre é conferida uma quantidade de apresentações de medicamentos, conforme exemplo do quadro acima.

Foram conferidas 34 apresentações verificando divergência em 11 medicamentos, o que representa irregularidade em 33% do estoque.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE ESTE ASSUNTO, CONSULTE O “MANUAL PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL” DISPONÍVEL NO SITE DO CRF-PR.

IRREGULARIDADES NO ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS PORTARIA 344/98



Medicamentos da Portaria 344/98 fora do estoque regular da farmácia, podendo caracterizar “caixa 2”.

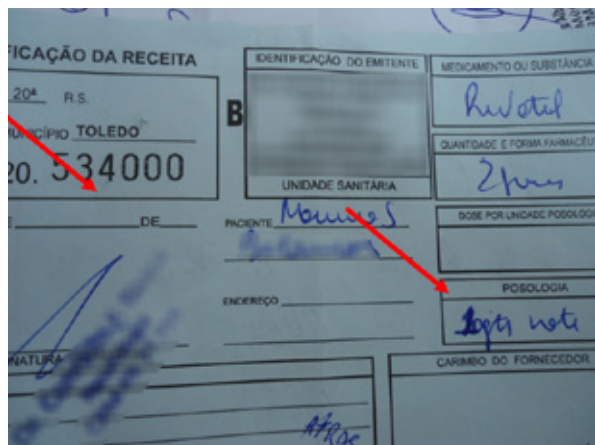


Medicamentos da Portaria 344/98 em prateleiras, contrário ao armazenamento sob guarda exclusiva do Farmacêutico, em armário/sala com chave.

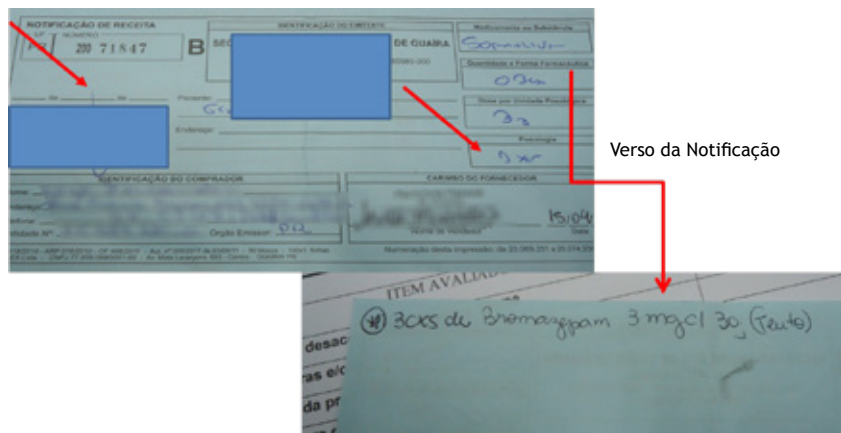


Chave do armário de medicamentos da Portaria 344/98 na porta do armário, o que permite o acesso aos medicamentos por todos os funcionários.

FALHAS NA AVALIAÇÃO DOS RECEITUÁRIOS

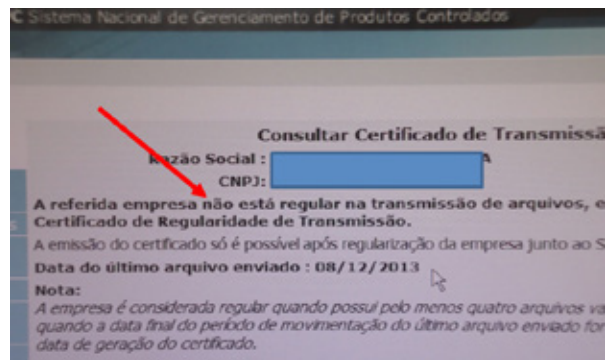


NRB, sem data de prescrição e contendo rasura na posologia.



Notificação de Receita B onde foi dispensado medicamento para 90 dias de uso, acima do limite previsto na Portaria 344/98.

FALHA NA ESCRITURAÇÃO



Empresa não consegue retirar Certificado de Transmissão Regular no SNGPC.

ANTIBIÓTICOS



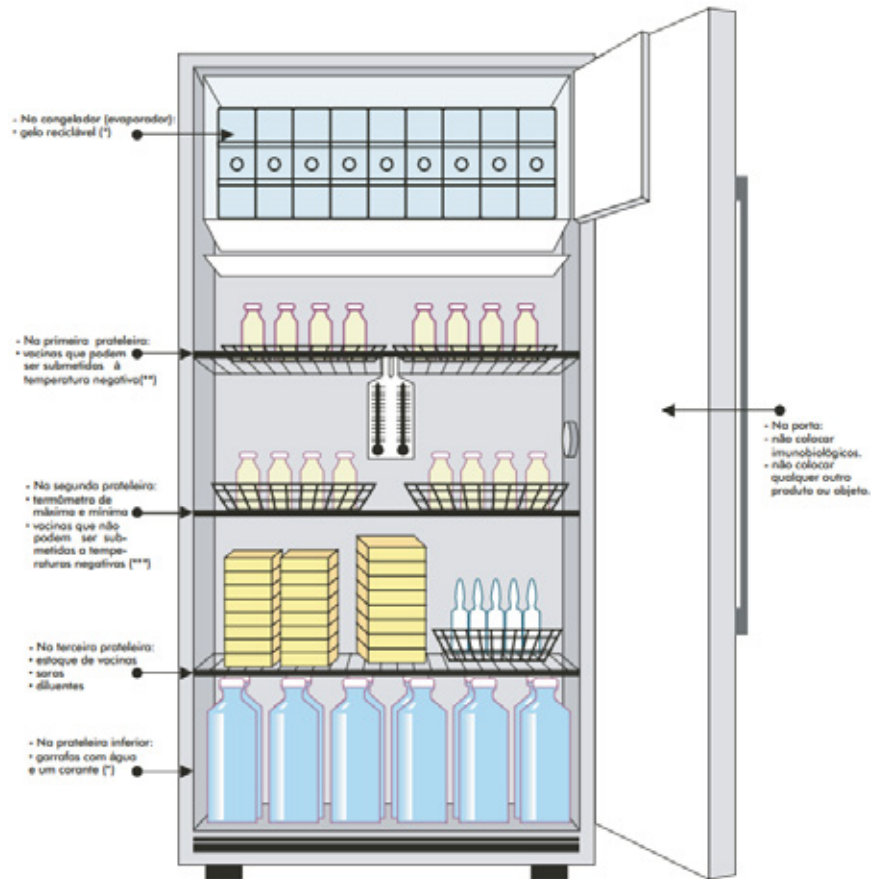
Fracionamento irregular e falta de registro de todos os medicamentos antibióticos no SNGPC.

IRREGULARIDADES NO ARMAZENAMENTO



Armazenamento de medicamentos e/ou materiais estéreis em local inadequado (próximo ao sifão da pia da sala de aplicação).

CONDIÇÕES ADEQUADAS PARA O ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS



(*) O gelo reciclável e as garrafas com água servem para manter a temperatura baixa em caso de defeito ou falta de energia.
 (***) O termômetro deve ficar em pé, afixado com barbante ou arame.

Fonte: Funasa

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE ESTE ASSUNTO, CONSULTE O BOLETIM INFORMATIVO CIM/CRF-PR EDIÇÃO 2ª/2014 SOBRE “CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS SOB REFRIGERAÇÃO”, DISPONÍVEL NO SITE DO CRF-PR.

IRREGULARIDADES EM MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS



A imagem mostra a falta de limpeza/manutenção do equipamento e alimentos guardados na geladeira que deveria ser exclusiva para o armazenamento de medicamentos.



Armazenamento de medicamentos termolábeis dentro de isolante térmico, sob refrigeração, o que compromete a garantia de qualidade exigida pelo fabricante.

IRREGULARIDADES NOS REGISTROS DE TEMPERATURAS DA GELADEIRA



Registros fora do recomendado para garantia de qualidade dos medicamentos, ou valores divergentes entre o registro em planilhas e o que consta nos termômetros.

ARMAZENAMENTO INADEQUADO



Armazenamento em local inadequado (incidência de luz solar e/ou umidade) que podem interferir na qualidade dos medicamentos e/ou produtos fornecidos pelo estabelecimento.

MEDICAMENTOS VENCIDOS



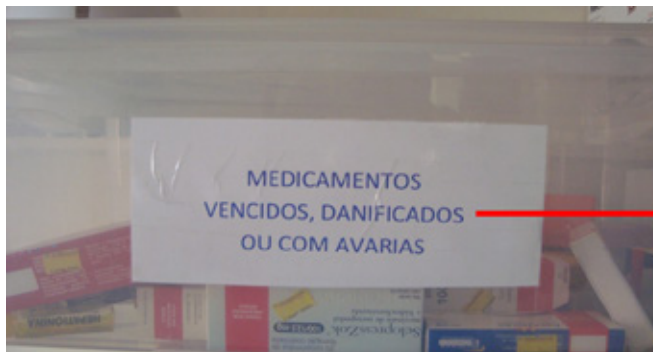
F.F.E.A.F aplicada em março de 2016 onde, além de apresentar produtos retalhados sem possuir lote e validade, a embalagem secundária mostra que são medicamentos vencidos.

MEDICAMENTOS VENCIDOS EXPOSTOS À VENDA



F.F.E.A.F aplicada em abril de 2016, encontrado medicamento com vencimento em janeiro/2016 e medicamento onde lote e validade (dados obrigatórios) não estão disponíveis para verificação.

MEDICAMENTOS VENCIDOS “FORA DA ÁREA DE VENDA”



Medicamentos armazenados de forma inadequada, vencidos há mais de 6 meses, sendo que a Farmácia possuía documentos de recolhimento nos últimos 3 meses. F.F.E.A.F aplicada em fevereiro de 2016.

MEDICAMENTOS VENCIDOS ARMAZENADOS DE FORMA INADEQUADA



- Juntos com outros medicamentos expostos à venda ou na área de atendimento.
- Deveriam estar em caixa lacrada e identificada.
- Não possui lista/relação dos medicamentos vencidos que foram retirados e aguardam recolhimento.

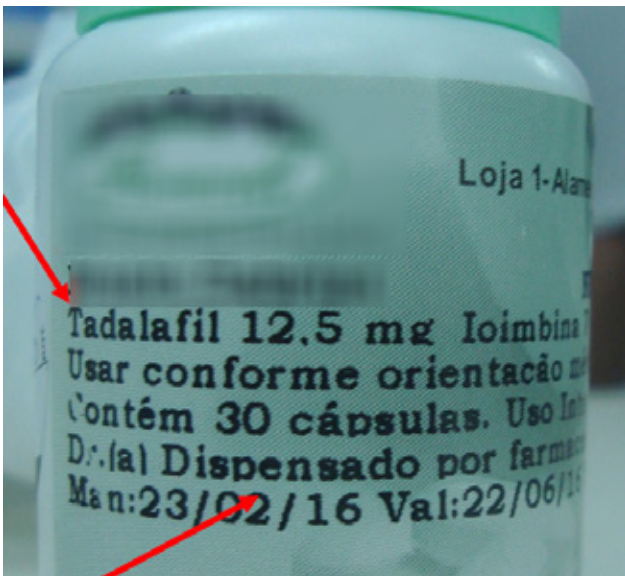
PERFUMARIA VENCIDA



Produto vencido e/ou com dados obrigatórios apagados.

MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Captação de receituários

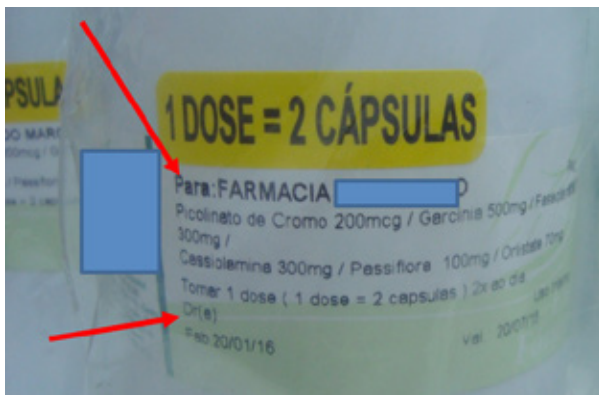


Medicamento manipulado sob prescrição médica sem possuir dados do prescritor e armazenado em farmácia sem manipulação.



Medicamento manipulado que deveria ficar armazenado sob refrigeração, mas estava em prateleira.

COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS COM CARACTERÍSTICAS DE INDUSTRIALIZAÇÃO



Medicamento manipulado em quantidade, tendo como paciente a própria farmácia e sem dados do prescritor.

ADULTERAÇÃO

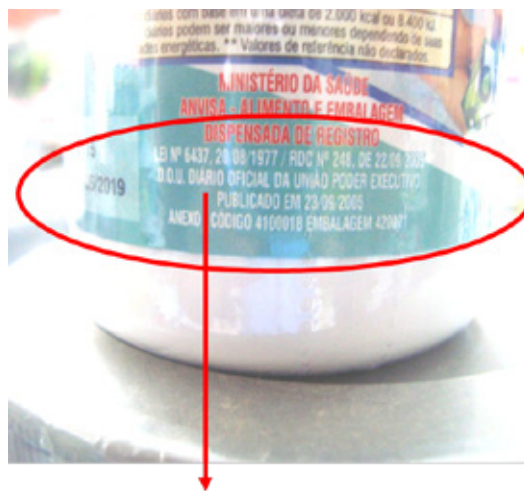


Dentro da embalagem secundária não possuía o medicamento correto.

PRODUTOS COM INCONFORMIDADE NO REGISTRO



Produto com indicação terapêutica e “100%” natural, com alegação de ser suplemento alimentar.



Produto se diz dispensado de registro pela Lei 6437/77.

FRACIONAMENTO IRREGULAR



Medicamentos com fracionamento irregular, contrariando Resolução 80/06 ANVISA, sem possuir, em alguns casos, os dados obrigatórios (lote e validade).



Rompimento da embalagem secundária (lacre de segurança) fundamental para evitar fraude e adulteração.



O QUE É ÉTICA?

Os Conselhos de Farmácia são órgãos destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais no País (Lei 3820/60).

Desse modo, o processo ético disciplinar é um procedimento do CRF-PR para verificar se um determinado ato ou conduta de um Farmacêutico está ou não de acordo com a ética profissional farmacêutica, sendo o mes-

mo instruído pelas Comissões de Ética e julgado pelo plenário do Conselho.

A competência de investigação de falta ético-disciplinar é do CRF-PR em que o Farmacêutico

estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu, devendo o processo ser instaurado, instruído e julgado em caráter sigiloso, sendo permitida vista dos autos apenas às partes (Farmacêuticos indiciados) e aos procuradores (advogados dos Farmacêuticos indiciados), fornecendo-se cópias das peças requeridas.

A instauração do processo pode ocorrer como resultado da ação do setor de fiscalização do CRF-PR através de inspeções de Ausência/Presença realizadas no estabelecimento ao qual o profissional requereu responsabilidade técnica ou através da aplicação do instrumento chamado Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (F.F.E.A.F).

Dentre outros motivos, a instauração também pode ocorrer mediante denúncia de usuários de medicamentos, de outros profissionais da área de saúde, bem como através de documentos encaminhados pelas Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público e outros órgãos.

A apuração do processo ético-disciplinar inicia-se por ato do Presidente do CRF, quando este:

1. Tomar ciência do ato ou matéria que caracterize infração ética profissional;
2. Tomar conhecimento de

infração ética profissional por meio do Relatório de Fiscalização do CRF.

A competência de opinar pela abertura ou não de processo ético-disciplinar serão das Comissões de Ética instituídas pelo CRF-PR. Cada Comissão de Ética será composta por, no mínimo, 3 (três) Farmacêuticos nomeados pelo Presidente do CRF-PR e homologados pelo Plenário, com mandato igual ao da Diretoria (Res. do CFF nº 596/14 - art. 3º § 1º).

A apuração ético-disciplinar obedecerá, para sua tramitação, cronologicamente as seguintes etapas:

1. Recebimento da denúncia;
2. Instauração ou Arquivamento;
3. Montagem do Processo Ético-disciplinar;
4. Instalação dos trabalhos;
5. Conclusão da Comissão de Ética;
6. Distribuição do processo;
7. Parecer do Conselheiro Relator;
8. Julgamento em Plenário do CRF;
9. Recurso e Revisões;
10. Execução.

Uma vez instaurado, o processo ético pode, depois de concluído, ser arquivado por não se constatar qualquer infração ao Código de Ética Profissional, ou, do contrário, gerar aplicação de penalidades, que podem ser de: Advertência, Advertência com emprego da palavra Censura, Multa (de 1 a 3 salários mínimos), Suspensão (de 3 a 12 meses) ou de Eliminação, conforme art. 30 da Lei 3820/60.

DADOS DO SETOR DE ÉTICA

Os dados aqui descritos foram produzidos como consequência do trabalho do corpo de fiscais do CRF-PR no ano de 2016, sendo o seguinte:

O setor de ética recebeu 1.019 encaminhamentos para análise e providências, sendo 561 pelo setor de fiscalização, 444 pelo setor de cadastro e 14 pelas diversas vigilâncias sanitárias.

Os encaminhamentos tiveram como principais motivos a falta de assistência técnica (ausência), constatação de irregularidades durante a aplicação de Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (F.F.E.A.F) em farmácia de dispensação e manipulação, constatação de irregularidades pelas vigilâncias

sanitárias, venda de produtos sujeitos a controle especial na ausência do Farmacêutico, baixa de responsabilidade fora do prazo previsto, dentre outros motivos relacionados na tabela a seguir.

Dos 1.019 encaminhamentos no ano de 2016 somados com os 33 que ainda estavam pendentes do ano de 2015, 499 ainda estão aguardando análise e encaminhamentos e, do restante, foram instaurados 210 processos disciplinares, encaminhados 35 ofícios para sanar irregularidades encontradas em fichas aplicadas, 07 ofícios de alerta quanto à deficiência de assistência em horário específico, 02 ofícios solicitando esclarecimentos ao profissional, 246 ofícios de advertência quanto a demora na baixa de responsa-

bilidade técnica e 53 ofícios alertando sobre irregularidades anotadas em termos de inspeção pela fiscalização.

Das 188 Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas encaminhadas, 48 geraram processos disciplinares, bem como a mesma quantidade em ofícios às vigilâncias sanitárias para providências.

Dos profissionais enquadrados, 54 são sócio-proprietários das empresas fiscalizadas, representando 25,7% do total de processos instaurados.

PRINCIPAIS MOTIVOS DE INSTAURAÇÃO DE PROCESSOS ÉTICOS

Os motivos das instaurações estão representados no quadro a seguir, sendo realizado um comparativo entre os anos de 2015 e 2016 e seus respectivos percentuais.

MOTIVO	2015	%	2016	%
Ausência	41	18,90	27	12,8
F.F.E.A.F. Farmácia Comunitária (Dispensação)	66	30,42	46	22
F.F.E.A.F. Farmácia com Manipulação	05	2,30	01	0,47
F.F.E.A.F. Distribuidora	----	----	01	0,47
Infrações Éticas	14	6,45	10	4,8
Não comunicar Baixa de Responsabilidade Técnica em 5 dias	74	34,10	88	41,9
Delegar Responsabilidade a outrem	05	2,30	8	3,8
Comercializar medicamento de venda sob prescrição em sistema de autoatendimento	----	----	24	11,4
Não atender Ofício do CRF	04	1,84	----	----
Dispensar em desacordo com a Prescrição	03	1,39	01	0,47
Impedir a Fiscalização no estabelecimento	----	----	02	0,95
Adulteração da Certidão de Regularidade	01	0,46	----	----
Alteração de Prescrição e Emissão de Atestado	01	0,46	----	----
Troca de medicamento	----	----	01	0,47
Fabricar Produto sem registro na ANVISA	01	0,46	----	----
Falsificar carimbo médico	01	0,46	----	----
Não comunicar Licença Maternidade	01	0,46	----	----
Armazenar incorretamente medicamentos termolábeis	----	----	01	0,47
TOTAL	217		210	

Dos processos instaurados em 2016, 167 são profissionais primários e 43 são não-primários.

Dos profissionais primários, os motivos de instauração foram:

- 76 por não comunicar baixa de RT em 5 dias;
- 37 por F.F.E.A.F. Farmácia Comunitária (Dispensação);
- 23 por expor medicamento de venda sob prescrição em autoatendimento;
- 13 por ausência;
- 09 por infrações éticas;
- 06 por permitir a venda de produtos da Portaria 344/98 em sua ausência;
- 01 por dispensar em desacordo com a prescrição;
- 01 por troca de medicamento;
- 01 por armazenar incorretamente medicamentos termolábeis.

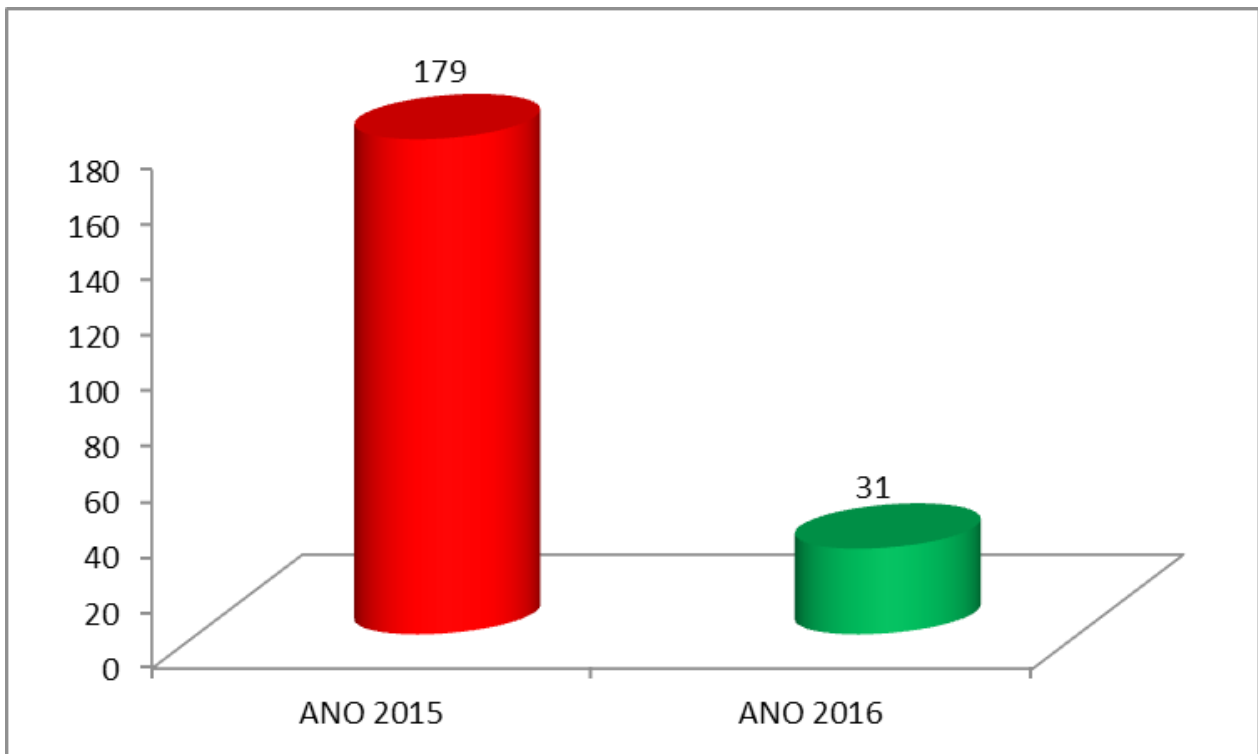
Dos profissionais não primários, os motivos de instauração foram:

- 14 por ausência;
- 11 por F.F.E.A.F;
- 12 por não comunicar baixa de RT em 5 dias;
- 02 por obstrução à fiscalização;
- 02 por permitir a venda de Portaria 344/98 em sua ausência;
- 01 por infrações éticas.

Dos 43 profissionais não-primários, 14 deles são reincidentes quanto ao motivo da instauração, sendo 07 deles reincidente por ausência, 06 por Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária (Dispensação) e 01 por obstrução à fiscalização.

DOS JULGADOS

Foram julgados 210 processos éticos no ano de 2016, sendo 179 referentes ao ano de 2015 e 31 referentes ao ano de 2016.



Dos 179 processos restantes, instaurados em 2016 e ainda não julgados, 46 estão em fase de intimação para audiência, 40 em fase de relatório nas Comissões de Ética e 65 em fase de encaminhamento para julgamento em plenária.

DAS PENALIDADES

Dos processos julgados no ano de 2016 foram impostas as seguintes penalidades:

- 10 Advertências
- 02 Advertências com emprego da palavra Censura
- 07 Arquivamentos
- 01 Eliminação de profissional
- 83 Multas no valor de 1 salário mínimos
- 67 Multas no valor de 2 salários mínimos
- 34 Multas no valor de 3 salários mínimos
- 02 Multas no valor de 4 salários mínimos
- 03 Suspensões de 3 meses
- 02 Suspensões de 6 meses

Da análise dos dados, observa-se que a grande maioria das penalidades aplicadas é de multa de 1 a 3 salários mínimos. A explicação para essa ocorrência se deve ao fato de as irregularidades que deram origem aos processos disciplinares enquadrarem-se em artigos do Código de Ética que preveem única e exclusivamente a aplicação desse tipo de pena.

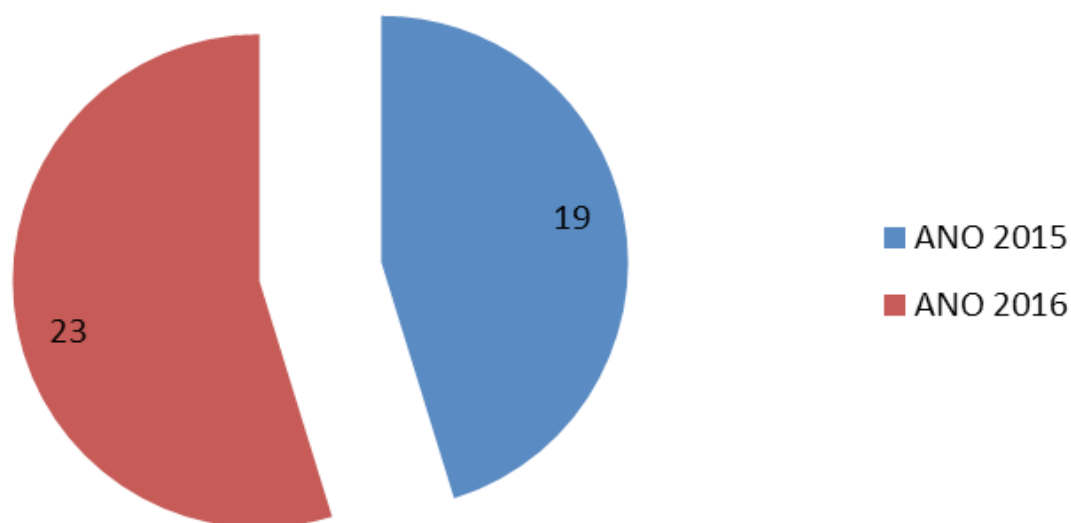
GRÁFICO REPRESENTATIVO COMPARATIVO PERCENTUAL ENTRE 2015 e 2016

PENALIDADE	2015	%	2016	%
Advertência	1	0,64	10	4,73
Advertência/Censura	1	0,64	02	0,94
Multa	151	96,17	186	88,1
Suspensão 3 Meses			03	1,42
Suspensão 6 Meses	1	0,64	02	0,94
Arquivamento	2	1,27	07	3,31
Eliminação	1	0,64	01	0,46
Total	157		211	

Em 2015 a soma das penalidades de multa e suspensão representaram 96,81% das sanções aplicadas. As mesmas penalidades em 2016 representaram 90,46% das sanções.

DOS RECURSOS AO CFF

Foram protocolados 23 recursos ao Conselho Federal de Farmácia no ano de 2016.



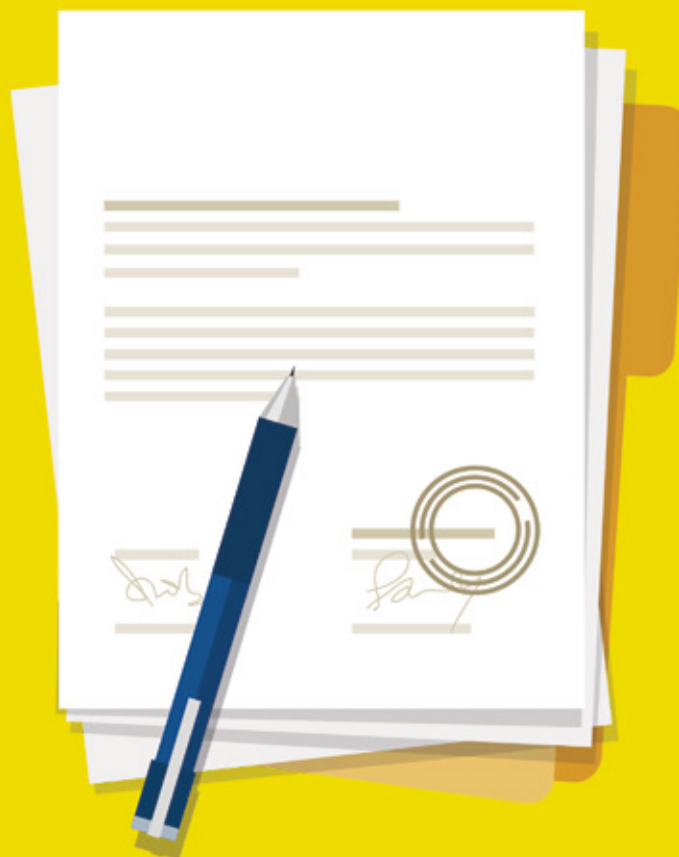
Encontram-se pendentes de julgamento, mediante recurso ao Conselho Federal de Farmácia (CFF), 24 processos disciplinares, sendo 01 do ano de 2015 e 23 do ano de 2016.

Retornaram do CFF em 2016, **25 processos** em grau de recurso, sendo que desses 04 tiveram sua penalidade reformada, sendo uma pena de suspensão de 03 meses aplicada pelo regional

convertida em pena de Multa de 03 salários mínimos, uma pena de Multa de um salário mínimo convertida em Advertência com Emprego da palavra Censura, uma penalidade de Multa de três salários mínimos convertida em Arquivamento e uma pena de Multa de três salários convertida em Multa de um salário mínimo e meio.

Dos 25 processos que retornaram

do CFF, 01 era referente ao ano de 2012, 05 eram referentes ao ano de 2013, 16 referentes ao ano de 2014 e 03 referentes ao ano de 2015.



BAIXA DE RESPONSABILIDADE FORA DO PRAZO AUMENTA O NÚMERO DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS

O Código de Ética Profissional, Resolução 596/14 do CFF, estabelece que:

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão deve:

(...)

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

Ocorre que tal procedimento não vem sendo cumprido por diversos farmacêuticos, o que tem gerado instauração de considerável número de processo ético disciplinar por descumprimento ao art. 12, XIII do Código de Ética.

Como justificativa muitos profissionais alegam que tal responsabilidade seria do proprietário do estabelecimento ou mesmo que estes eram portadores de procuração para efetivar sua baixa e não a realizaram. Porém, como acima descrito, a responsabilidade pela comunicação de encerramento do vínculo é dever do profissional. Delegar essa responsabilidade por meio de procuração constitui meio legal de sua realização, porém, caso a comunicação por parte do procurador não seja realizada no prazo determinado, o Farmacêutico ainda assim é responsável, assumindo o risco de que providências possam ser tomadas.

Comum também é a alegação de que o prazo de 05 dias é pequeno para que o proprietário providencie a baixa na carteira de trabalho e a entregue ao profissional para que este se dirija à Vigilância Sanitária e posteriormente ao CRF-PR para comunicação do encerramen-

to de seu vínculo. Nesse sentido, caso isso venha a ocorrer, o profissional deve, dentro do prazo previsto no código de ética, se dirigir ao CRF-PR e preencher um documento padrão que informa seu desligamento do estabelecimento e o último dia trabalhado, assumindo o compromisso em realizar sua baixa, mediante apresentação de toda a documentação necessária, no prazo máximo de 30 dias. Convém alertar que a data inicial para contagem do prazo de 30 dias será a data da saída do profissional do estabelecimento, a qual foi registrada na carteira de trabalho. Portanto, é de grande relevância que ao receber sua carteira de trabalho ou distrato do contrato, o profissional se atente à data de saída que foi registrada no documento, de forma a não ultrapassar o prazo de 30 dias.

Pode também o profissional se questionar sobre o que poderia ser feito perante o CRF-PR caso verifique que não conseguirá realizar a baixa dentro dos 30 dias, uma vez que ao se dirigir à Vigilância Sanitária o responsável por providenciar o documento de baixa pode encontrar-se de férias ou, por motivo de recusa do empregador não é fornecido o distrato ou a carteira profissional ou até mesmo pelo

fechamento irregular da empresa, não existindo assim qualquer documento que comprove o fim da relação contratual assumida. Nesses casos, deve o profissional se dirigir a qualquer seccional ou à sede do CRF-PR, preencher o documento denominado Modelo de Declaração de Vínculo e levá-lo para registro em um Cartório de Títulos e Documentos. Após, deve trazê-lo ao CRF e assim requerer sua baixa de responsabilidade técnica.

Desta forma, o CRF-PR busca viabilizar meios para facilitar que o profissional consiga realizar sua baixa de responsabilidade técnica sem maiores transtornos, devendo, porém, ficar atento quanto ao prazo para realização do procedimento de baixa de responsabilidade técnica, evitando que o estabelecimento utilize seu nome como responsável técnico e, conseqüentemente, a instauração de processo disciplinar.



ORIENTAÇÃO PREVENTIVA

A função do CRF-PR é fiscalizar, orientar, defender e garantir a disciplina do exercício profissional farmacêutico, zelando pela saúde pública e promovendo a assistência farmacêutica. Ao Conselho cabe proteger a sociedade dos atos ilícitos praticados por Farmacêuticos e não-farmacêuticos. E lutar para que o conceito de Farmácia como um estabelecimento de saúde e do Farmacêutico como um profissional de saúde se tornem realidade.

Nesse sentido, o CRF-PR investe na capacitação e aprimoramento

profissional dos Farmacêuticos paranaenses oferecendo cursos e palestras gratuitos, presenciais e à distância, além de realizar outros eventos que buscam tornar a classe mais informada e qualificada.

Em 2015, logo após a publicação da Lei 13.021/14, o Presidente do CRF-PR, Dr. Arnaldo Zubioli, percorreu o Paraná ministrando palestras sobre as principais mudanças decorrentes da referida Lei com o objetivo de esclarecer os Farmacêuticos, orientar e prepará-los para as mudanças implan-

tadas, inclusive no serviço de Fiscalização da profissão. Ao todo, a palestra “Ética e Fiscalização - O que muda com a Lei 13.021?” foi realizada em 27 cidades paranaenses. Seguindo a premissa de que, profissional bem informado é profissional bem atuante, o trabalho orientativo realizado pelo CRF-PR tem como principal propósito diminuir a incidência de instauração de processos éticos disciplinares e garantir a qualidade do trabalho farmacêutico no Estado.

A PALESTRA “ÉTICA E FISCALIZAÇÃO - O QUE MUDA COM A LEI 13.021?” FOI MINISTRADA EM 27 CIDADES



Além disso, em 2016 foram realizadas 60 Reuniões de Orientação, entre Sede e Seccionais, apenas para esclarecer ingressantes de Responsabilidade Técnica em Farmácia Comunitária (Dispensação). Nessas reuniões são abordadas questões relacionadas ao trabalho do Departamento de Ética, Fiscalização (como funciona o trabalho dos Fiscais, aplicação da Ficha de Fiscalização do Exer-

cio e das Atividades Farmacêuticas, principais motivos de instauração de processos éticos, penalidades, etc.), e ainda é apresentado o trabalho do CIM - Centro de Informação sobre Medicamentos, que oferece informação técnico-científica gratuita visando melhorar as condições de trabalho da classe farmacêutica paranaense.

O Departamento de Fiscalização

também atua continuamente na orientação aos profissionais e empresas fiscalizadas, promovendo:

- Orientações aos profissionais e representantes legais, via telefone e e-mail, envolvendo as mais diversas dúvidas relacionadas à fiscalização e/ou PAF (Processo Administrativo Fiscalw);

- Orientações aos profissionais

e representantes legais via Termo de Inspeção - TI, realizadas pelos fiscais durante as inspeções. No ano de 2016, foi constatado que 9.828 Termos de Inspeções, que representa aproximadamente 25% dos TIs preenchidos, possuem algum tipo de orientação realizada. O modelo atual do TI pela FEM - Ferramenta Eletrônica Móvel possui 26 tipos de orientações predefinidas, além de outras que podem ser feitas no momento da inspeção e anotadas no termo.

E assim segue o CRF-PR com a missão de zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades farmacêuticas no Paraná. A fim de garantir a presença de Farmacêutico ético, habilitado e capacitado nas diferentes áreas de atuação da profissão.

::: EXPEDIENTE:::

FISCALIZAÇÃO SEM MISTÉRIOS

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296, Hugo Lange - Curitiba/PR | 80040-452

DIRETORIA CRF-PR

PRESIDENTE

Dr. Arnaldo Zubioli

VICE-PRESIDENTE

Dr. Emyr Franceschi

DIRETORA TESOUREIRA

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Dra. Marina Gimenes

CONSELHEIROS REGIONAIS

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dr. Edmar Miyoshi

Dr. José dos Passos Neto

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Dra. Maria do Carmo M. Baraldo

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Dra. Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS REGIONAIS SUPLENTE

Dr. José Antônio Zarate Elias

Dra. Mauren Isfer Anghebem

Dr. Maurício Portella

CONSELHEIRO FEDERAL

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini (Suplente)

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO

Ana C. Bruno | MTB 2973 DRT/PR

Dayane Carvalho | MTB 6990 DRT/PR

Gustavo Lavorato | MTB 10797 DRT/PR

Michelly M. T. Lemes Trevisan - Designer

FOTOS

Assessoria de Comunicação | CRF-PR

IStock - Banco de Imagens

Fiscais - CRF-PR

www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr

twitter.com/crf_parana

youtube.com/crfparana

instagram.com/crfpr

MUDAMOS PARA MELHOR ATENDER AOS FARMACÊUTICOS!

A Ouvidoria é o canal responsável pelo recebimento de reclamações, denúncias e sugestões a respeito do desempenho das atividades do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. E para facilitar essa comunicação, o CRF-PR inaugurou uma nova ferramenta especificamente desenvolvida para atender aos Farmacêuticos. Basta entrar no link www.participar.com.br/crfpr e realizar o seu cadastro, preenchendo os dados e criando uma senha. Após entrar com seu *login*, escreva sua manifestação e clique em “enviar”. Pronto! Simples e rápido, o serviço proporciona ao usuário mais transparência, permitindo o acompanhamento de todo o processo.



OUVIDORIA CRF-PR
Queremos ouvir você, farmacêutico!



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

WWW.CRF-PR.ORG.BR

facebook.com/crfpr | twitter.com/CRF_PARANA | instagram.com/crfpr
youtube.com/crfparana | fone: (41) 3363-0234 | ouvidoria-participar.com.br/crfpr