



DIRETRIZES E PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL (PFA) – CRF-PR 2024

Definição: O Plano de Fiscalização Anual é o documento de planejamento estratégico na execução das atividades de fiscalização para o ano de 2024, tendo sido elaborado pelo Departamento de Fiscalização, em conjunto com o Vice-Presidente, Gerente de fiscalização, Farmacêuticos Fiscais e funcionários do Departamento de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. O documento foi aprovado pela Plenária o CRF-PR, ocorrida nos dias 23 e 24 de novembro de 2023.

1 – DIRETORIA - Mandato 2023/2024

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| Presidente | MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI |
| Vice-Presidente | VALQUIRES SOUZA GODOY |
| Secretária | GREYZEL EMÍLIA CASELLA ALICE BENKE |
| Tesoureiro | EDUARDO MARANI VALERIO |

2 – ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

| | | |
|---|--|------------------------------|
| Nome do Gerente de Fiscalização | 1. Tainá Falquievicz De Lima | |
| Nomes dos fiscais em serviço interno | 1. Edivar Gomes – Gerente Geral 2. Gabriele Luize Pereira – Gerente De Cadastro PJ 3. Fernanda Rogenski Penteado – Gerente Do Dpto De Ética 4. Edneia Das Graças Magri – Farmacêutica Do Dpto De Ética | |
| Nome dos fiscais atuantes na fiscalização | 1. Daiane Perondi 2. Edson João Garcia 3. Edson Siqueira Alves 4. Eduardo Antonio Pereira Pazim 5. Eduardo Carlos Theodoro De Freitas 6. Elias Montin 7. Glaucio Rodrigues 8. Jorge Antonio Salem 9. José Paulo Pacola 10. Josinéia Dina Baum de Oliveira 11. Luciano Gonçalves Pacheco 12. Marcelo Eduardo Cunha Polak 13. Nayana Banhara 14. Ribamar Jones Schmitz 15. Sergio Satoru Mori 16. Silvio Antonio Franchetti 17. Welinson Fabricio da Silva | |
| Nome dos auxiliares administrativos | 1. Karoline Chuery - Supervisora De Fiscalização 2. Douglas Silvio Viegas 3. Ygor Pereira Eckstein 4. Orivaldo Luiz Pinheiro 5. Patrícia Hitomi Shiozawa 6. Camila Silveira da Rosa de Castro 7. 02 Estagiários De 4h/Dia | |
| Recursos físicos do Departamento de Fiscalização | Número de computadores | 09 Fixos |
| | Número de terminais telefônicos | 07 – Fixos 18 – Celulares |
| | Número de impressoras | 01 |
| | Número de Scanner de Mesa | 06 |
| | Número de kits da FEM | 20 (Tablets) |
| Veículos de uso exclusivo da fiscalização | Próprio | 00 |
| | Locado | 17 |

3 - LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

| | |
|--|---|
| Fiscais lotados na sede | 07 (Sete) Fiscais: Eduardo A. P. Pazim, Eduardo C. T de Freitas, Elias Montin, Marcelo E. Cunha Polak, Nayana Banhara, Sergio Satoru Mori e Welinson Fabricio da Silva |
| Fiscais lotados nas seccionais | 08 (Oito) Fiscais em 4 Seccionais: 01 Em Ponta Grossa: Ribamar J. Schmitz 02 Em Londrina: Edson João Garcia e Josinéia Dina Baum de Oliveira 04 Em Maringá: Jorge A. Salem, Luciano P. Gonçalves, Silvio A. Franchetti e Glauccio Rodrigues. 01 Em Cascavel: Edson S. Alves |
| Fiscais lotados em outras localidades | 02 (Dois) Fiscais Em Outras Localidades: 01 Em Francisco Beltrão: José Paulo Pacola 01 Em Toledo Daiane Perondi |

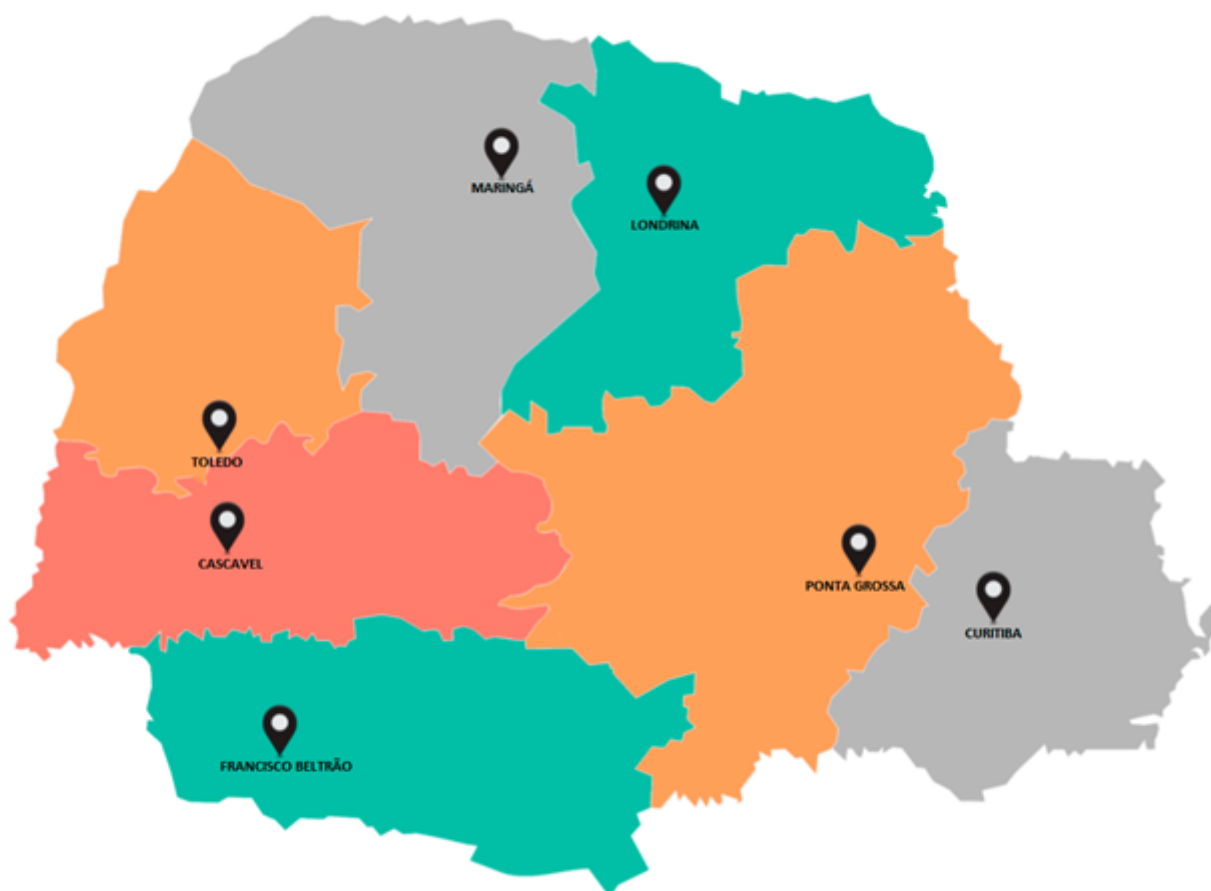


Figura 1. Mapa das cidades sedes, onde estão lotados os fiscais, de forma a cobrir todo Estado.



4 - DIRETRIZES DO CRF-PR

4.1 - REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS:

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, referente a carga horária diária ou semanal de assistência farmacêutica a ser exigida em cada tipo de estabelecimento:

Farmácia sem manipulação ou drogaria:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.

Farmácia com manipulação:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.

Farmácia pública:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014.
- A grande maioria dos municípios do Paraná possuem pelo menos uma farmácia pública registrada com farmacêutico, exceto algumas cidades que possuem ação judicial e não mantiveram o registro de suas farmácias junto ao CRF-PR.
- Observação: A exigência da presença de profissional passível de autuação por violação ao artigo 24 da Lei 3.820/60 em relação às farmácias públicas apenas é viável caso o estabelecimento esteja totalmente desvinculado de qualquer unidade hospitalar ou similares (UBS, UPAs, entre outras) com menos de 50 leitos ativos. Caso a farmácia esteja vinculada a uma unidade hospitalar ou similar (UBS, UPAs, entre outras, com menos de 50 leitos ativos), o estabelecimento estará passível de autuação quando houver a constatação de estoque e entrega de medicamento sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98 MS e antimicrobianos. Para os locais que não possuem medicamentos sujeitos a controle especial pela portaria 344/98 MS e antimicrobianos, o procedimento adotado é a tentativa de regularização através de negociação junto ao município e encaminhamento de denúncia para Vigilância Sanitária e Ministério Público.

Farmácia hospitalar pública:

- Horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, não necessariamente o mesmo horário de funcionamento do hospital, conforme Leis Federais 5.991/73, 13.021/2014 e Deliberação CRF-PR 917/17 (ANEXO I).
- Observação: Há alguns municípios que possuem decisões judiciais que impedem a exigência de profissional por parte do CRF-PR em estabelecimentos farmacêuticos públicos, considerando-os como dispensários de medicamentos e não farmácias. Diante dessa realidade, os estabelecimentos não são autuados quando ficam irregulares, mas ocorre inspeção para orientação e, estando presente algum farmacêutico sem declarar ao CRF suas atividades, é lavrado Termo de Intimação ao profissional. Ocorre o envio de ofício solicitando a regularização ao Município e encaminhamento de denúncia à Vigilância Sanitária e Ministério Público, se houver constatação de irregularidades.
- Farmácias hospitalares públicas de hospitais que possuem acima de 50 leitos, poderão ser autuadas quando permanecerem sem assistência farmacêutica. Farmácias hospitalares públicas de hospitais abaixo de 50 leitos estarão passíveis de autuação quando houver a constatação de estoque e entrega de medicamento sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98 MS e antimicrobianos. Para os locais que não possuem medicamentos sujeitos a controle especial pela portaria 344/98 MS e antimicrobianos, o procedimento adotado é a tentativa de regularização através de negociação junto ao município e encaminhamento de denúncia para Vigilância Sanitária e Ministério Público.

Farmácia hospitalar privada:

- Consoante decisão proferida nos autos da ação judicial 50608195320164047000 (ANEXO III), promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo Sindicato que representa a categoria, a exigência de profissional farmacêutico nos estabelecimentos farmacêuticos vinculados a unidades hospitalares ou similares com mais de 50 leitos, corresponde ao horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, não necessariamente no mesmo horário de funcionamento do hospital, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e a Deliberação do CRF-PR 917/17.
- Consoante decisão proferida nos autos da ação judicial 50375914920164047000 (ANEXO III) promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo Sindicato que representa a categoria, como também diante da decisão proferida no RESP 1.110.906/SP (ANEXO III), que deu origem ao tema repetitivo 483 do STJ, não há necessidade da presença de profissional em unidades



farmacêuticas vinculadas a unidades hospitalares ou similares privadas com menos de 50 leitos. Diante desta realidade, não ocorre autuação quando as farmácias de hospitais com essas características sem profissionais farmacêuticos registrados. Entretanto, as instituições podem voluntariamente realizar o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, conforme o horário de funcionamento da farmácia hospitalar. Ainda, pode ocorrer inspeção para orientação e, estando presente algum farmacêutico sem declarar ao CRF suas atividades, é lavrado Termo de Intimação ao profissional.

Farmácia privativa de clínicas e similares a hospitalar (radio farmácia, nutrição parenteral, clínicas, etc.):

- Consoante decisão proferida nos autos da ação judicial 50608195320164047000 (ANEXO III), promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo Sindicato que representa a categoria, a exigência de profissional farmacêutico nos estabelecimentos farmacêuticos vinculados a unidades hospitalares ou similares com mais de 50 leitos, corresponde ao horário integral de funcionamento da farmácia hospitalar, não necessariamente no mesmo horário de funcionamento do hospital, conforme Leis Federais 5.991/73 e 13.021/2014 e a Deliberação do CRF-PR 917/17.
- Consoante decisão proferida nos autos da ação judicial 50375914920164047000 (ANEXO III) promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo Sindicato que representa a categoria, como também diante da decisão proferida no RESP 1.110.906/SP (ANEXO III), que deu origem ao tema repetitivo 483 do STJ, não há necessidade da presença profissional em unidades farmacêuticas vinculadas a unidades hospitalares ou similares privadas com menos de 50 leitos. Diante desta realidade, não ocorre autuação quando as farmácias de hospitais com essas características sem profissionais farmacêuticos registrados. Entretanto, as instituições podem voluntariamente realizar o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, conforme o horário de funcionamento da farmácia hospitalar. Ainda, pode ocorrer inspeção para orientação e, estando presente algum farmacêutico sem declarar ao CRF suas atividades, é lavrado Termo de Intimação ao profissional.

Distribuidora ou central de abastecimento farmacêutico de órgão público:

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001.

Distribuidora de medicamentos, insumo e droga (privada):

- Horário integral de funcionamento, inclusive horários de almoço e finais de semana e feriados, conforme Res. CFF 515/2009, Lei Federal 5.991/73, MP 2190-34 de 24/08/2001 e E.C. 32/2001

Distribuidora de correlato e produto para saúde:

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

Distribuidora de cosméticos e perfumaria:

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

Outras distribuidoras:

- 5 horas/semanais de acordo com a Resolução CFF 515/2009, sendo no mínimo uma hora contínua ao dia.

Operador Logístico de medicamentos

- Mesma exigência de distribuidora de medicamentos.

Outros Operadores Logísticos

- Mesma exigência de distribuidora Correlatos ou produtos a saúde.

Laboratório de análises clínicas privado:

- Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16 (ANEXO I), exceto para laboratórios de pequeno porte onde o R.T. também é R.T. por farmácia.

Laboratório de análises clínicas público:

- Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16

Posto de coleta:

- Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16

Laboratório de controle de qualidade:

- Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 908/16

Indústria de medicamento, insumo e droga:

- Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.

Indústria de correlato e produto para saúde:

- Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.

Indústria de cosmético e perfumaria:

- Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76.



| |
|---|
| Outras indústrias (saneante, alimento, veterinário, etc.): <ul style="list-style-type: none">• Todo o horário declarado de produção, conforme Lei 6360/76. |
| Importadora de medicamento, insumo e droga: <ul style="list-style-type: none">• Horário integral de funcionamento, de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| Importadora de correlato e produto para saúde: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais, de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| Outras importadoras: <ul style="list-style-type: none">• 5 horas/semanais, de acordo com a Resolução CFF 515/2009. |
| Transportadora: <ul style="list-style-type: none">• 20 horas/semanais, conforme deliberação CRF-PR 865/15. |
| Desinsetizadora: <ul style="list-style-type: none">• 2 horas/dia, de segunda a sexta. |
| Consultórios ou Serviços em saúde e estética: <ul style="list-style-type: none">• Não exigido carga horária, permitido a realização das atividades das Resoluções CFF 616/15 e 645/17. |
| Consultórios de Acupuntura, Ozonioterapia ou outras atividades farmacêuticas regulamentadas: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária. |
| Consultório farmacêutico: <ul style="list-style-type: none">• Não é exigida carga horária, conforme deliberação CRF-PR 898/16 (ANEXO I) |
| Outros estabelecimentos: <ul style="list-style-type: none">• Conforme área de atuação. |



4.2 - REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES:

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo.

Número máximo permitido de direção técnica (DT), por tipo de estabelecimento:

- O número de Direções Técnicas que cada profissional poderá assumir será limitado à disponibilidade de horário, respeitadas a vedações legais.
- Para a concessão de responsabilidade técnica, serão consideradas a razoabilidade e a proporcionalidade. Quando a assunção de direção ou assistência técnica do profissional for superior a 16 horas diárias, independentemente de ser em estabelecimentos diferentes ou no mesmo estabelecimento, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto. Quando a soma da carga horária extrapolar as 16 horas diárias em estabelecimentos distintos, será intimado apenas último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Caso as responsabilidades sejam em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
- Os estabelecimentos que possuem profissionais com responsabilidade técnica anotada de domingo a domingo, exceto se estes forem sócios/proprietários, deverão manter outros farmacêuticos para coberturas das folgas trabalhistas (assistentes, substitutos ou DAP). Os estabelecimentos nesta condição, que possuem exigência de assistência integral, deverão manter escala de trabalho dos farmacêuticos, de forma a comprovar assistência farmacêutica integral. Caso a escala não comprove assistência técnica integral, o estabelecimento será intimado a contratar profissional para garantir assistência integral.
- Caso o profissional seja contratado por Contrato de Prestação de Serviços, considerando a razoabilidade e a proporcionalidade, e possua responsabilidade técnica anotada de domingo a domingo ou carga horária diária de mais de 6 horas seguidas sem dispor de intervalo intrajornada, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, salvo quando mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica.
- Em havendo comprovação tácita de ausências, devido comunicados de folgas ou escalas que não contemplam assistência integral em farmácias de qualquer natureza ou distribuidoras de medicamento, os estabelecimentos serão intimados a contratar farmacêutico substituto,
- O farmacêutico poderá assumir a direção técnica de 01 farmácia hospitalar e 01 comunitária (Lei 5.991/73), 02 farmácias comunitárias ou 01 comunitária e 01 de manipulação (Súmula 413 STJ), considerando a condição de regularidade dos estabelecimentos, conforme previsto em legislação própria (Lei 5.991/73 e Lei 13.021/2014).

Número máximo permitido de assistência técnica ou de substituto (AT/S), por tipo de estabelecimento:

- Cada profissional poderá assumir como Assistente técnico em tantas quantas tiver disponibilidade de horário.
- Para a concessão de responsabilidade técnica, serão consideradas a razoabilidade e a proporcionalidade. Quando a assunção de direção ou assistência técnica do profissional for superior a **16 horas diárias**, independentemente de ser em estabelecimentos diferentes ou no mesmo estabelecimento, salvo quando o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto. Quando a soma da carga horária extrapolar as 16 horas diárias em estabelecimentos distintos, será intimado apenas último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Caso as responsabilidades sejam em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
- Os estabelecimentos que possuem profissionais com responsabilidade técnica anotada de domingo a domingo, exceto se estes forem sócios/proprietários, deverão manter outros farmacêuticos para coberturas das folgas trabalhistas (assistentes, substitutos ou DAP). Os estabelecimentos nesta condição, que possuem exigência de assistência integral, deverão manter escala de trabalho dos farmacêuticos, de forma a comprovar assistência farmacêutica integral. Caso a escala não comprove assistência técnica integral ou ocorra baixa do substituto, o estabelecimento será intimado a contratar substituto.
- Caso o profissional seja contratado por Contrato de Prestação de Serviços, considerando a razoabilidade e a proporcionalidade, e possua responsabilidade técnica anotada de domingo a domingo ou carga horária



diária de mais de 6 horas seguidas sem dispor de intervalo intrajornada, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, salvo quando mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura da assistência técnica.

- Em havendo comprovação tácita de ausências, devido comunicados de folgas ou escalas que não contemplam assistência integral em farmácias de qualquer natureza ou distribuidoras de medicamento, os estabelecimentos serão intimados a contratar farmacêutico substituto.
- Para a assunção de responsabilidade técnica como substituto, será observada a compatibilidade de horários de funcionamento entre os estabelecimentos, bem como o horário de atividades do requerente.
- A carga horária do profissional substituto ficará vinculada ao horário de funcionamento do estabelecimento.

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 (ofício nº 432/2017 – DVVSP/CEVS/SVS) e Lei 13021/14.

Intervalo mínimo exigido entre 02 (duas) dt/at/s:

- Quando o profissional assumir a responsabilidade técnica em mais de um estabelecimento, será exigido o intervalo mínimo necessário para o tempo de deslocamento entre eles, que não será inferior a 15 (quinze) minutos. Para essa análise, é utilizada a ferramenta do Google Maps, podendo não haver intervalo de deslocamento apenas nos casos em que os estabelecimentos funcionarem no mesmo local.
- Quando a distância entre eles for superior a 100 km, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar substituto, salvo quando mantém outro(s) farmacêutico(s) para cobertura da assistência técnica (substitutos, assistentes ou DAP) ou não necessitem de declaração de horários de assistência. Nesses casos, será intimado apenas o último estabelecimento que o profissional requereu responsabilidade técnica. Caso as responsabilidades forem em estabelecimentos do mesmo CNPJ (Filiais), mesmo grupo econômico, mesmos sócios ou forem feitas no mesmo dia, nestes casos serão intimados todos os estabelecimentos envolvidos.
- Quando houver necessidade de confirmação do tempo de deslocamento, poderá ser solicitado diligência ao fiscal para verificação.

Participação do farmacêutico como sócio:

- Considera-se sócio o farmacêutico que possuir qualquer porcentual das cotas da empresa.

Outros:

- Ocorrendo da apresentação de 5 (cinco) ou mais Atestados médicos/odontológicos de afastamentos e/ou para justificativas de ausências, num período de 180 (cento e oitenta) dias, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar farmacêutico substituto, para garantir assistência farmacêutica.
- Quando o profissional apresentar comunicado de que realiza horários de assistência técnica diferente da anotada junto ao CRF-PR, em especial em horários inferiores ao declarado, salvo quando o estabelecimento mantém outro(s) farmacêuticos(s) (substitutos, Assistentes ou DAP) para cobertura da assistência técnica, o estabelecimento poderá ser intimado a contratar farmacêutico.
- Comunicados de troca de horário eventual, com permuta de horários entre os profissionais, devem ser realizados conforme Deliberação 1004/21, que regulamenta a DAP Permuta usando a ferramenta *CRF-PR em Casa*;
- A baixa da responsabilidade técnica de farmacêutico que caracterize falta de assistência, como em casos de afastamento, folgas ou descanso semanal remunerado dos efetivos, implica na obrigação de promover a anotação de novo farmacêutico substituto ou assistente para o horário, sob pena de autuação e aplicação de penalidade prevista no artigo 24, parágrafo único da Lei 3.820/60, não necessitando de notificação prévia do estabelecimento.



4.3 - AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

Todos os afastamentos abaixo relacionados deverão ser efetuados pela ferramenta CRF-PR em Casa, acessível a todos os farmacêuticos inscritos no CRF-PR, a qualquer dia ou horário desejado, com no mínimo 12 horas de antecedência, conforme deliberação CRF-PR 1008/21.

A substituição temporária dos profissionais, em até 30 dias, pode ser feita usando o documento denominado DAP Temporária (documento de auto declaração da responsabilidade do profissional), prevista na Resolução 701/21 do CFF e na Deliberação CRF-PR 1004/2021, através da ferramenta do CRF-PR em Casa. O CRF-PR exige a regularização, que é rápida e sem custos, para o perfeito atendimento do art. 1º da lei 6.839/80.

Férias regulamentares de 30 dias:

- O profissional deve comunicar afastamento antecipado, conforme prevê o artigo 16 da Resolução CFF nº 724/22 (Código de Ética Farmacêutica): “O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis definidas pelo respectivo regional, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.”

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado como férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas.

- Os comunicados podem ser feitos da mesma forma que está prevista na CLT (até três períodos, sendo o menor período a ser informado de 5 dias). Estas regras, inclusive períodos e formas de gozo, são estendidas aos profissionais sócios/proprietários que possuem RT anotada.
- Caso seja constatado que o profissional fez comunicados de férias, referente a um mesmo estabelecimento, que somados ultrapassem 30 dias, num período de 12 meses, o estabelecimento poderá ser notificado a contratação de profissional substituto.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa do profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Licença maternidade:

- Os comunicados de licença maternidade, que resultem em falta de assistência farmacêutica, implicam na obrigação do estabelecimento em promover a regularização da assistência, até o retorno efetivo da profissional afastada, inclusive férias se forem tiradas na sequência, sob pena de autuação no prazo previsto em lei, não necessitando de notificação prévia do estabelecimento.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período para regularização do comunicado de afastamento, ou após o referido prazo, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Licença médica superior a 30 dias:

- Os comunicados de licença médica ou afastamentos superiores a 30 dias, que resultem em falta de assistência farmacêutica, implicam na obrigação do estabelecimento em promover a regularização da assistência, até o retorno efetivo do profissional afastado, sob pena de autuação no prazo previsto em lei, não necessitando de notificação prévia do estabelecimento.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período para regularização do comunicado de afastamento, ou após o referido prazo, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.

Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio:

- Acatada, respeitando o encaminhamento mínimo de 12 horas de antecedência ao afastamento, conforme exigido na Resolução CFF 724/22 e Deliberação CRF-PR 1008/21.
- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o



| |
|---|
| <p>estabelecimento será atuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.</p> |
| <p>Justificativas de ausência posteriores, com atestados médicos ou odontológicos, consulta e exames</p> <ul style="list-style-type: none">• Acatada, respeitando o encaminhamento dentro dos 5 dias úteis posteriores a ausência, conforme exigido na Resolução CFF 724/22.• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será atuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la. |
| <p>Apresentação de defesa de autuação com apresentação Atestado médico/odontológico:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dependerá da análise da defesa em cada processo administrativo fiscal instaurado;• Será considerado o previsto na Resolução CFF 700/21. |
| <p>Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc):</p> <ul style="list-style-type: none">• Serão aceitos comunicados de ausência pelo motivo de cursos de qualificação, desde que na área profissional farmacêutica, comunicados ao CRF-PR para anotação em cadastro, sendo a carga horária máxima tolerada de 15% da carga horária semanal. Situações que extrapolem o considerado ou perfil de assistência técnica abaixo de 66 % poderão acarretar a notificação do estabelecimento para contratação de profissional substituto.• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será atuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la. |
| <p>Participação em curso/congresso:</p> <ul style="list-style-type: none">• Serão aceitos comunicados de ausência pelo motivo de cursos e congressos da área profissional farmacêutica, devendo ser apresentado previamente ao CRF-PR através da ferramenta do CRF-PR EM CASA, a matrícula e o cronograma, para anotação em cadastro. Posteriormente, quando da efetiva realização do curso/congresso, o profissional deverá comunicar sua ausência previamente na ferramenta do CRF-PR EM CASA, com antecedência mínima de 12 horas, conforme Resolução CFF 724/22 e Deliberação CRF-PR 1008/21.• Situações que extrapolem o considerado ou perfil de assistência técnica abaixo de 66% poderão acarretar a notificação do estabelecimento para contratação de profissional substituto.• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será atuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la. |
| <p>Atividades administrativas e outros afastamentos provisórios:</p> <ul style="list-style-type: none">• As atividades administrativas deverão ser comunicadas previamente ao CRF-PR, para anotação em cadastro. Em caso de constatação de perfil inferior a 66% ou a soma dos comunicados do estabelecimento extrapolar o limite previsto na deliberação CRF-PR 1005/21, a empresa pode ser intimada pela Res. CFF 700/21 e Deliberação CRF-PR 1005/21.• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será atuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la.• Estando o estabelecimento previamente intimado a manter farmacêutico substituto, a empresa poderá ser atuada nos afastamentos que fogem à atividade de assistência técnica farmacêutica. |
| <p>Comunicado de amamentação:</p> <ul style="list-style-type: none">• O direito à amamentação é garantido, conforme o artigo 396 da CLT. Tal comunicado deverá ser realizado através da ferramenta do CRF-PR em Casa, podendo ser informado dois períodos diários de 30 minutos cada, até os 06 meses de idade da criança.• Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua e com responsabilidade anotada no CRF, o estabelecimento será atuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 ou outra que vier substituí-la. |
| <p>Outros</p> <ul style="list-style-type: none">• Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art. 24 da Lei 3.860/60, conforme prevê Deliberação CRF-PR 1005/21, independentemente de comunicado de ausência prévio dos profissionais. Nesta contagem dos comunicados não serão considerados os comunicados de férias regulares, desde que não |



sejam superiores a 30 dias, num período de 12 meses retroativos a análise.

- Quando ocorrer 5 ou mais comunicados de ausências e/ou justificativas, apenas nos dias de sábados e/ou domingos, num período de 180 dias, salvo os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêutico(s), a exemplo dos substitutos, assistentes ou DAP, para cobertura dos afastamentos comunicados, o estabelecimento será intimado a contratar farmacêutico substituto.
- Ocorrendo da apresentação de 5 (cinco) Atestados médicos/odontológicos de afastamentos e/ou para justificativas de ausências, num período de 180 (noventa) dias, poderá o estabelecimento ser intimado a contratar farmacêutico substituto.
- Caso o estabelecimento não possua farmacêuticos suficientes para coberturas das folgas trabalhistas, evidenciada em escala de trabalho ou em comunicados pessoais de folgas trabalhistas (escala ou banco de horas) protocolados por quaisquer dos responsáveis técnicos do estabelecimento, sem que haja outro profissional substituto no momento da inspeção, o estabelecimento estará passível de autuação por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60.

4.4 - PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Objetivo:

Informar os procedimentos deliberados pelo CRF-PR, em atendimento ao previsto na Resolução CFF 700/21, descrevendo os procedimentos que serão adotados nas situações diversas abaixo:

Estabelecimentos ilegais:

- Na constatação do funcionamento de estabelecimentos ilegais que realizam atividades privativas de profissional farmacêutico, será lavrado auto de infração, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 8º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e Resolução CFF 700/21, com exceção dos estabelecimentos que possuem impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Neste caso, é lavrado um termo de constatação com orientação para regularizar o registro do estabelecimento junto ao CRF-PR.
- Para estabelecimentos ilegais que não realizam atividades privativas de profissional farmacêutico, é lavrado termo de constatação e a empresa é intimada a regularizar junto ao CRF-PR. Em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, o estabelecimento é autuado.
- Consoante posicionamento revelado pelas turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região responsáveis pela apreciação dos recursos das ações judiciais em que o CRF-PR figura como parte (ANEXO III), no sentido da nulidade da autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 quando presente o profissional farmacêutico com vínculo com o estabelecimento diligenciado, embora pendente ou inexistente a respectiva anotação de responsabilidade técnica, de acordo com orientação do Departamento Jurídico e diante de decisão proferida de Diretoria do CRF-PR reunida em 25/10/2022, quando for constatada a presença de farmacêutico, regularmente inscrito no CRF-PR, desenvolvendo atividades no estabelecimento, mesmo que ilegal, este não será autuado. Neste caso, em primeira visita, será lavrado termo de notificação ao estabelecimento e intimação ao farmacêutico. Na reincidência, será lavrado termo de constatação e intimação ao farmacêutico, caso não seja o mesmo já encontrado anteriormente. Sendo o mesmo reincidindo na falta disciplinar, será encaminhado o assunto ao Departamento de Ética para apuração de infração ética.
- Será realizado o mínimo de duas autuações por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Para outros tipos de estabelecimentos, será realizado, no mínimo, uma autuação a cada 60 dias.

Estabelecimentos irregulares:

- Em estabelecimentos irregulares que realizam atividade privativa de profissional farmacêutico, será lavrado auto de infração quando for constatada a falta de assistência farmacêutica no momento da inspeção, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 7º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e Resolução CFF 700/21, com exceção dos estabelecimentos que possuem impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Neste caso, é lavrado um termo de constatação e orientado a regularização da assistência farmacêutica junto ao CRF-PR.
- Para estabelecimentos irregulares que não realizam atividades privativas de profissional farmacêutico e que apresentem a regularização em outros Conselhos Profissionais, é lavrado Termo de Constatação/AD Encerramento. Caso não seja apresentada a regularização em outro Conselho Profissional, é realizado uma primeira orientação ao estabelecimento e, em inspeção posterior, é lavrada a autuação.
- Consoante posicionamento revelado pelas turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região responsáveis pela apreciação dos recursos das ações judiciais em que o CRF-PR figura como parte (ANEXO III), no



sentido da nulidade da autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 quando presente o profissional farmacêutico com vínculo com o estabelecimento diligenciado, embora pendente ou inexistente a respectiva anotação de responsabilidade técnica, de acordo com orientação do Departamento Jurídico e diante de decisão proferida de Diretoria do CRF-PR reunida em 25/10/2022, quando for constatada a presença de farmacêutico, regularmente inscrito no CRF-PR, desenvolvendo atividades no estabelecimento, este não será autuado. Neste caso, em primeira visita, será lavrado termo de notificação ao estabelecimento e intimação ao farmacêutico. Na reincidência, será lavrado termo de constatação e intimação ao farmacêutico, caso não seja o mesmo já encontrado anteriormente. Sendo o mesmo reincidindo na falta disciplinar, será encaminhado o assunto ao Departamento de Ética para apuração de infração ética.

- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico dentro do prazo para regularização da assistência e não havendo farmacêutico responsável no momento da inspeção, o estabelecimento estará passível de autuação pelo serviço de fiscalização do CRF-PR.
- Quando o estabelecimento estiver irregular (sem assistência ou sem substituto) e houver a baixa ou afastamento de outro responsável técnico no mesmo período, não será concedido novo prazo para regularização, permanecendo o prazo da primeira baixa/afastamento.
- Será realizado o mínimo de uma autuação por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Para outros tipos de estabelecimentos, será realizado, no mínimo, uma autuação a cada 60 dias.

Constatação de ausência do farmacêutico (dt/at/s), no momento da inspeção:

- Na ausência do(s) farmacêutico(s) com anotação de responsabilidade técnica, no horário declarado ao CRF-PR, no momento da chegada do fiscal ao estabelecimento, o qual é considerado o momento de início da inspeção, é Lavrado Termo de ausência para um ou mais farmacêuticos com horários declarados, em não havendo comunicado prévio de ausência com 12 (doze) horas de antecedência pela ferramenta CRF EM CASA, conforme a Deliberação CRF-PR 1008/21. Caso o farmacêutico chegue ao estabelecimento após o início da inspeção, a ausência será mantida, sendo observado a chegada posterior ou após aviso ao profissional da presença do fiscal.
- Nos casos dos estabelecimentos notificados pela Deliberação CRF-PR 1005/21 artigo 1º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e Resolução CFF 700/21, é feita ausência para o profissional e autuação para o estabelecimento.
- O estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, quando for constatada, pela fiscalização do CRF-PR, a falta de farmacêutico responsável pela assistência técnica no momento da inspeção, decorrente de escala de trabalho dos farmacêuticos do estabelecimento ou por comunicados pessoais de folgas trabalhistas (escala ou banco de horas) protocolados por quaisquer dos responsáveis técnicos.
- Estando o estabelecimento previamente intimado a manter farmacêutico substituto, a empresa poderá ser autuada nos afastamentos que fogem à atividade de assistência técnica farmacêutica.

Constatação de atividades privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico

- Caso seja constatado o desenvolvimento de atividade privativa de profissional farmacêutico em ausências eventuais ou no período comunicado de afastamento, sem outro que o substitua, o estabelecimento será autuado, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e resolução CFF 700/21 ou outra que vier substituí-la.
- Consoante posicionamento revelado pelas turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região responsáveis pela apreciação dos recursos das ações judiciais em que o CRF-PR figura como parte (ANEXO III), no sentido da nulidade da autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 quando presente o profissional farmacêutico com vínculo com o estabelecimento diligenciado, embora pendente ou inexistente a respectiva anotação de responsabilidade técnica, de acordo com orientação do Departamento Jurídico e diante de decisão proferida de Diretoria do CRF-PR reunida em 25/10/2022, quando for constatada a presença de farmacêutico, regularmente inscrito no CRF-PR, desenvolvendo atividades no estabelecimento, este não será autuado. Neste caso, em primeira visita, será lavrado termo de notificação ao estabelecimento e intimação ao farmacêutico. Na reincidência, será lavrado termo de constatação e intimação ao farmacêutico, caso não seja o mesmo já encontrado anteriormente. Sendo o mesmo reincidindo na falta disciplinar, será encaminhado o assunto ao Departamento de Ética para apuração de infração ética.

Estabelecimentos em funcionamento fora do horário declarado na CRT:

- Na constatação do funcionamento fora do horário declarado de estabelecimentos que realizam atividades



privativas de profissional farmacêutico, será lavrado auto de infração, conforme a Deliberação CRF-PR 1005/21, artigo 7º, em consonância com a Lei 3.820/60, Lei 5.991/73, Lei 6.839/80, Lei 13.021/14 e Resolução CFF 700/21, com exceção dos estabelecimentos que possuem impedimento judicial, principalmente Farmácias Públicas e Hospitalares. Neste caso, é lavrado um termo de constatação com orientação para regularizar o registro do estabelecimento junto ao CRF-PR.

- Na constatação do funcionamento fora do horário declarado de estabelecimentos que não realizam atividades privativas de profissional farmacêutico, é lavrado termo de constatação e orientado a regularização do horário junto ao CRF-PR. Em caso de não regularização ou apresentação de registro em outro Conselho profissional, o estabelecimento é autuado.
- Consoante posicionamento revelado pelas turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região responsáveis pela apreciação dos recursos das ações judiciais em que o CRF-PR figura como parte (ANEXO III), no sentido da nulidade da autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 quando presente o profissional farmacêutico com vínculo com o estabelecimento diligenciado, embora pendente ou inexistente a respectiva anotação de responsabilidade técnica, de acordo com orientação do Departamento Jurídico e diante de decisão proferida de Diretoria do CRF-PR reunida em 25/10/2022, quando for constatada a presença de farmacêutico, regularmente inscrito no CRF-PR, desenvolvendo atividades no estabelecimento, este não será autuado. Neste caso, em primeira visita, será lavrado termo de notificação ao estabelecimento e intimação ao farmacêutico. Na reincidência, será lavrado termo de constatação e intimação ao farmacêutico, caso não seja o mesmo já encontrado anteriormente. Sendo o mesmo reincidindo na falta disciplinar, será encaminhado o assunto ao Departamento de Ética para apuração de infração ética.
- Será realizado o mínimo de duas autuações por mês em estabelecimentos que desenvolvem atividades privativas do farmacêutico, como farmácias de dispensação e/ou manipulação, hospitais com mais de 50 leitos, distribuidoras de medicamentos e indústrias farmacêuticas. Para outros tipos de estabelecimentos, será realizado, no mínimo, uma autuação a cada 60 dias. Quando os estabelecimentos são autuados devido ao funcionamento fora do horário declarado na CRT, os fiscais, posteriormente, retornam ao local para verificar se a empresa está respeitando o horário de funcionamento.

Auto de infração à distância:

- Não utilizado por este Regional.

Posto de medicamento:

- Mantém-se o cadastro dos postos de medicamentos junto ao CRF-PR e verifica-se através do Serviço de Fiscalização o atendimento da Resolução SESA-PR 21/92 (ANEXO II). Em caso de divergência com a Resolução Estadual e sem licença sanitária, autua-se como farmácia ilegal.
- São realizadas no mínimo uma inspeção ao ano para verificação a permanência das condições do estabelecimento, conforme a Resolução SESA-PR 21/92.

Outros:

- Estabelecimentos cujas atividades não são privativas do farmacêutico, quando constatado em funcionamento sem a devida anotação da responsabilidade técnica e/ou registro em Conselho Profissional, é lavrado termo de constatação, orientando sobre a regularização junto ao CRF-PR ou registro em outro Conselho Profissional no prazo de 30 dias. Em caso de não regularização, é lavrada a autuação para o estabelecimento em uma próxima visita.



4.5 - METAS DA FISCALIZAÇÃO:

Objetivo:

Informar a meta estabelecida pelo CRF-PR para cada item descrito abaixo:

Número de inspeções por ano em todo o Estado:

- Meta de 45.000 inspeções (aproximado 9.900 estabelecimentos)

Número de inspeções na capital:

- Acima de 7.500 inspeções (aproximado 1.500 estabelecimentos)

Número de inspeções na região metropolitana:

- Acima de 5.000 inspeções (aproximado 1.100 estabelecimentos)

Número de inspeções no interior:

- Acima de 32.500 inspeções (aproximado 7.300 estabelecimentos)

Número de Inspeções noturnas, finais de semana e em feriados:

- Meta de 20% do total de inspeções (9.000 inspeções)

Orientações feitas pelos fiscais:

- Realizadas em todos os estabelecimentos quando necessário e/ou solicitado pelo fiscalizado.
- Há orientações padronizadas no modelo de TI disponível na FEM. Para outras orientações, existe um campo aberto de observação para a descrição das demais orientações. O termo de inspeção com as orientações fica disponível para acesso restrito dos profissionais no site do CRF-PR na ferramenta do CRF-PR EM CASA.

Número de ficha de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas/FFEAF:

- Meta de 100 fichas no ano, a serem demandadas pelo Departamento de Fiscalização ou oriundas das inspeções do fiscal, previamente autorizadas pela gerência do departamento, conforme modelos aprovados em plenário, disponíveis no site do CRF-PR, ou modelos preconizados na Resolução CFF 700/21.
- As fichas serão aplicadas, de acordo com a demanda, em estabelecimentos farmacêuticos, públicos ou privados, registrados junto ao CRF-PR.
- Também poderão ser aplicadas fichas em decorrência de denúncias recebidas na Ouvidoria do CRF-PR; na realização de operações em regiões específicas; e solicitados por outros órgãos fiscalizatórios (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia Civil ou Militar, Procon, outros Conselhos de Classe).
- O fiscal elaborará relatório auxiliar à ficha aplicada, sempre que constatados fatos complexos ou grande número de irregularidades, o qual será encaminhado para análise e providências do Departamento de Ética.

a) Treinamento/curso/palestra (capacitação) aos fiscais, com nome do ministrante, carga horária, data e fiscais participantes:

- Serão realizadas capacitações sobre temas pertinentes à área farmacêutica e ao cargo de fiscal, de forma a capacitar o farmacêutico fiscal em diversas áreas de atuação profissional.
- Realização de curso de direção defensiva para novos fiscais, ministrado por empresa capacitada no treinamento de direção defensiva, regras de circulação e conduta no trânsito.
- Previsto a reserva de R\$ 9.900,00 (nove mil e novecentos reais) para custeio dos cursos/palestrantes para os farmacêuticos fiscais.



4.6 – COMUNICADOS DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA:

Objetivo:

Informar sobre os procedimentos deliberados pelo CRF-PR.

Denúncia à Presidência do CRF referente às ausências do farmacêutico constatadas nas inspeções:

- Os encaminhamentos para apuração da responsabilidade ética do profissional seguirão o previsto na Resolução CFF 724/22, que regulamenta o Código de Ética da profissão.
- Encaminhado ao Departamento de Ética para análise quando constatado no mínimo de 05 ausências livres (descontadas as justificativas que atendem a Resolução CFF 724/22 e avaliadas as presenças) em dias e horários diferenciados, podendo ser em estabelecimentos diferentes, desde que tenha 03 ausências em um único estabelecimento, dentro de um período de 24 meses.
- Constatação que caracterize a movimentação de medicamentos da Portaria 344/98 SVS-MS, na ausência do profissional farmacêutico. Responderá pelo procedimento irregular, preferencialmente se identificado o farmacêutico predecessor ao ato, ou o diretor técnico da empresa, quando não for possível identificar o farmacêutico responsável pelo horário em que ocorreu a atividade privativa. Sendo possível concluir de imediato quem seria o farmacêutico que deveria estar atuando no momento da fiscalização, para este será instaurado o processo ético, independente da modalidade técnica. Em se verificando possível responsabilidade de mais de um farmacêutico, será instaurado processo para todos eles, diante da responsabilidade solidária.
- Constatação em farmácias de manipulação que comprove que está havendo atividade privativa, consistente na manipulação de formulações na ausência do profissional farmacêutico.
- Constatação em Laboratórios de Análises Clínicas ou Indústrias, sem que no local tenha outro profissional habilitado para supervisão das atividades e que estejam acontecendo atividades privativas que exigem a presença do profissional habilitado.
- Orientações:
- Quando o farmacêutico assumir a primeira RT será convocado para uma reunião prévia, podendo ser online ou presencial, de orientação sobre suas responsabilidades, legislação, ficha de fiscalização e irregularidades encontradas pela fiscalização. Se após 36 meses assumir nova RT será convocado novamente.
- São disponibilizados cursos online aos farmacêuticos que abordam as normas vigentes e tratam de assuntos variados, tais como “Ética Profissional na Farmácia Comunitária”; “Orientação Técnica em Farmácia com Manipulação”; “Orientação Técnica em Farmácia Hospitalar e Clínica”; “Metrologia na Área Farmacêutica”; “Ciclo de Formação para Farmacêuticos”.
- Quando constatadas 03 ausências em horários próximos ou no mesmo dia da semana, poderá ser enviado um ofício de horário específico para o farmacêutico alertando-o a cumprir com o horário declarado ou adequá-lo. Em caso de persistência será instaurado processo ético disciplinar – Resolução CFF 724/22.
- Identificada a atuação sem registro de responsabilidade técnica, o profissional será orientado a proceder o registro no CRF. Em caso de persistência da irregularidade poderá ser instaurado processo ético disciplinar.
- Quando constatação de irregularidades, tais como medicamentos tarjados em autoatendimento, irregularidades leves no armazenamento de termolábeis (ex: falta planilhas de anotação das temperaturas), irregularidades na venda de antimicrobianos, armário de medicamentos controlados aberto na ausência de farmacêutico ou realização de serviços farmacêuticos na ausência do farmacêutico poderá ser encaminhado ofício ao profissional para tomar as providências cabíveis, corrigindo as falhas elencadas, sob pena de havendo reincidência responder a processo disciplinar. Também serão considerados como orientações prévias os termos de inspeção lavrados no estabelecimento.

Denúncias à Presidência do CRF referente a outras infrações de natureza ética;

- Constatação de exposição de medicamentos tarjados em autoatendimento, após já ter sido constatado anteriormente e/ou orientado sobre o assunto em termo de inspeção.
- Constatação de irregularidades graves no armazenamento de medicamentos termolábeis, que podem comprometer a qualidade dos medicamentos (ex.: temperaturas negativas, ausência de termômetro, etc.) ou irregularidades leves, que anteriormente já tinham sido constatadas e orientadas.
- Constatação de medicamentos fracionados irregularmente, recortados e que possa indicar fraude no prazo de validade (remoção intencional/apagados), de forma que evidencie a falta de dados mínimos obrigatórios e/ou comprometam a rastreabilidade (ex.: sem lote e validade).
- Constatação de medicamentos vendidos em forma de Kits, induzindo a venda casada e em desacordo com o registro do produto.
- Constatação de que o profissional está afastado das suas atividades por mais de 30 dias (Afastamentos



médicos, Licença maternidade, licenças sem vencimentos ou outras) ou deixou de prestar assistência técnica, sendo que o estabelecimento em que tem responsabilidade técnica não possua outro profissional para suprir as atividades profissionais, respeitando os casos de prazos previstos em lei.

- Constatações de irregularidades profissionais e sanitárias diversas, em que o profissional foi orientado e/ou solicitado para corrigir tais irregularidades.
- Descumprimento a intimação, atendimento a ofícios ou convocações do CRF-PR.
- Constatação de irregularidades relacionadas a serviços farmacêuticos ofertados.
- Recorrência de constatação de atuação profissional sem declarar o vínculo ao CRF-PR.
- Constatação da não comunicação do encerramento do vínculo profissional em 5 dias úteis com o estabelecimento. Serão avaliados os procedimentos que ultrapassaram o prazo de 30 dias e que o estabelecimento não regularizou a assistência técnica integral.
- Denúncias apresentadas a ouvidoria por usuários, órgãos, instituições, ou outros, que envolvam a atuação do farmacêutico.
- Constatação de atuação de farmacêutico sem a habilitação necessária e exigida.
- Na constatação de profissional atuando em divergência de horário declarado ou sem anotação de responsabilidade técnica em estabelecimento irregular/ilegal, será lavrado um termo de intimação pela fiscalização ao profissional para regularização da situação. Na reincidência, o profissional será intimado pelo Departamento de Ética para prestar esclarecimentos. Não sendo efetivada a regularização, poderá gerar processo ético ao farmacêutico.

Denúncia à Vigilância Sanitária referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

- Encaminhadas quando o estabelecimento está irregular e/ou ilegal por mais de 60 dias;

Denúncia à Vigilância Sanitária referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;

- São denunciadas também as irregularidades constatadas que coloquem em risco a saúde da população ou estão em desacordo com a legislação sanitária.
- Encaminhadas denúncias de ouvidoria e que são de responsabilidade da Vigilância Sanitária.

Denúncia ao Ministério Público referente aos estabelecimentos irregulares e ilegais:

- Poderão ser encaminhadas quando o estabelecimento está irregular e/ou ilegal a mais de 120 dias e não teve ação das Visas Local/Estadual;

Denúncia ao Ministério Público referente a outras irregularidades sanitárias nos estabelecimentos;

- Irregularidades graves, que colocam em risco a saúde da população, assim como crimes previstos na legislação penal, cível e/ou contra código do consumidor;
- Denúncia das Vigilâncias Sanitárias que não respondem aos ofícios do CRF-PR quanto à tomada de providências em relação às irregularidades sanitárias encaminhadas.

4.7 - PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Objetivo:

Descrever as ações conjuntas previstas com os órgãos abaixo:

Vigilância sanitária estadual:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

Vigilância sanitária municipal:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.
- Reuniões com as Vigilâncias Sanitárias dos principais municípios do Estado, com objetivo de aproximar os trabalhos de fiscalização e realização de reuniões conjuntas com os profissionais farmacêuticos de forma a orientar e coibir irregularidades.

Ministério público:

- Solicitadas pelo próprio órgão.

Procon:

- Há termo de cooperação com PROCON nas cidades de Londrina e Foz do Iguaçu, para realização de fiscalização e atividades conjuntas.
- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão, em caso de outras localidades

Superintendência regional do trabalho e emprego:

- Termo de Ajuste de Conduta



Anvisa:

- Encaminhamento de denúncia nos casos de competência de outros Estados, ou de ocorrência na Internet. Também podem ocorrer ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

Polícia federal, Estadual, Civil ou Militar:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão

Secretaria da fazenda:

- Encaminhamento de denúncia ou realização de ações conjuntas, quando solicitadas pelo próprio órgão.

Outro:

- Realização de ações conjuntas com outros órgãos de classe (CRM, COREN, CRO, CREFI, entre outros), quando solicitadas pelos próprios órgãos.

4.8 - FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Objetivo:

Descrever a situação atual e forma de fiscalização no setor.

- Os estabelecimentos públicos registrados e regulares serão fiscalizados rotineiramente com a verificação de ausência e presença do farmacêutico;
- Consoante decisão proferida nos autos da ação judicial 50375914920164047000 (ANEXO III) promovida pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e pelo Sindicato que representa a categoria, como também diante da decisão proferida no RESP 1.110.906/SP (ANEXO III), que deu origem ao tema repetitivo 483 do STJ, não há necessidade da presença profissional em unidades farmacêuticas vinculadas a unidades hospitalares ou similares privadas com menos de 50 leitos. Diante desta realidade, não ocorre autuação quando as farmácias de hospitais privados com menos de 50 leitos encontram-se sem assistência farmacêutica registrada. Entretanto, as instituições podem voluntariamente realizar o registro e a anotação de responsabilidade técnica de suas farmácias, conforme o horário de funcionamento da farmácia hospitalar. Ainda, pode ocorrer inspeção para orientação e, estando presente algum farmacêutico sem declarar ao CRF suas atividades, é lavrado Termo de Intimação ao profissional.
- A exigência da presença de profissional passível de autuação por violação ao artigo 24 da lei 3.820/60 em relação a farmácias públicas apenas é viável caso o estabelecimento esteja totalmente desvinculado de qualquer unidade hospitalar ou similares (UBS, UPAs, entre outras, com menos de 50 leitos ativos).
- Caso a farmácia esteja vinculada a uma unidade hospitalar ou similar (UBS, UPAs, entre outras, com menos de 50 leitos ativos), o estabelecimento estará passível de autuação quando houver a constatação de estoque e entrega de medicamento sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98 MS e antimicrobianos. Para os locais que não possuem medicamentos sujeitos a controle especial pela portaria 344/98 MS e antimicrobianos, o procedimento adotado é a tentativa de regularização através de negociação junto ao município e encaminhamento de denúncia para Vigilância Sanitária e Ministério Público.
- Os demais estabelecimentos pertencentes ao Setor Público (CAFs, distribuidoras, laboratórios, entre outros) e farmácias de hospitais públicos acima de 50 leitos, quando ficam irregulares junto ao CRF-PR, serão autuados, exceto na constatação de farmacêutico desenvolvendo atividades no local, conforme posicionamento revelado pelas turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região responsáveis pela apreciação dos recursos das ações judiciais em que o CRF-PR figura como parte (ANEXO III), no sentido da nulidade da autuação por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60 quando presente o profissional farmacêutico com vínculo com o estabelecimento diligenciado, embora pendente ou inexistente a respectiva anotação de responsabilidade técnica, de acordo com orientação do Departamento Jurídico e diante de decisão proferida de Diretoria do CRF-PR reunida em 25/10/2022. Neste caso, em primeira visita, será lavrado termo de notificação ao estabelecimento e intimação ao farmacêutico. Na reincidência, será lavrado termo de constatação e intimação ao farmacêutico, caso não seja o mesmo já encontrado anteriormente. Sendo o mesmo reincidindo na falta disciplinar, será encaminhado o assunto ao Departamento de Ética para apuração de infração ética.



- A aplicação de Ficha de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas ocorre conforme necessário, quando há o recebimento de denúncia ou, ainda, solicitações de outros órgãos (VISA e MP).
- O CRF-PR possui a Deliberação CRF-PR 953/18 (ANEXO I) que dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual. A fiscalização nesses locais se baseia no artigo 3º, parágrafo 2º: “Os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel e do estabelecimento Sede devem disponibilizar com antecedência de 10 (dez) dias o itinerário, constando os dias e horários das atividades previstos para o mês, ao serviço de fiscalização profissional e sanitário no estabelecimento vinculado com endereço fixo”.



5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

| NUMEROS | NUMEROS DE MUNICIPIOS | NUMERO DE ESTABELECIMENTO PRIVADO | NUMERO DE ESTABELECIMENTO PUBLICO | NUMERO DE FARMACÊUTICOS | NUMERO DE HABITANTES | NUMERO DE FISCAIS |
|---|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------|
| ESTADO | 399 | 8571 | 1297 | 21863 | 11.202.104 | 17 |
| CAPITAL – Dividida em três regiões (Ctba I, II, III, IV e V) | 1 | 1457 | 34 | 4802 | 1.773.733 | 5 |
| CURITIBA I | 22 | 438 | 54 | 1209 | 709.171 | 1 |
| CURITIBA II | 5 | 737 | 39 | 2286 | 875.322 | 1 |
| CURITIBA III | 5 | 551 | 30 | 1408 | 711.946 | 1 |
| CURITIBA IV | 14 | 501 | 62 | 963 | 833.588 | 1 |
| CURITIBA V | 6 | 545 | 27 | 1756 | 795.591 | 1 |
| PONTA GROSSA | 40 | 758 | 142 | 1846 | 1.110.861 | 1 |
| GUARAPUAVA | 26 | 279 | 52 | 626 | 491.280 | -* |
| LONDRINA | 44 | 997 | 148 | 2485 | 1.263.909 | 1 |
| MARINGA I | 60 | 590 | 148 | 1660 | 727.318 | 1 |
| MARINGA II | 31 | 688 | 100 | 1713 | 850.936 | 1 |
| MARINGA III | 51 | 600 | 155 | 1435 | 753.401 | 1 |
| CASCAVEL | 27 | 776 | 104 | 2058 | 893.396 | 1 |
| TOLEDO | 25 | 437 | 92 | 996 | 460.392 | 1 |
| FRANCISCO BELTRÃO | 48 | 674 | 144 | 1423 | 724.994 | 1 |
| FISCALIZAÇÃO NOTURNA E FINAIS DE SEMANA – FISCAIS DE APOIO | | | | | | 4 |

- **Dados 25/10/2023**
- As cinco regiões de Curitiba (I, II, III, IV e V) abrangem a capital, todos os municípios da Região Metropolitana e outros municípios próximos (Litoral e Região Sul do Estado).
- * Para 2024, propõem-se o aumento do número de farmacêuticos fiscais em atividade externa para 18, com a contratação de 01 fiscal para região de Guarapuava, considerando o concurso vigente, que foi realizado em 2023.



| B - INDICES | SOMA DE FARMÁCIA E DROGARIA | INDICE DE FARMACÊUTICO POR ESTABELECIMENTO | INDICE DE HABITANTE POR FARMÁCIA/ DROGARIA | INDICE DE HABITANTES POR FARMACÊUTICOS | INDICE DE ESTAB. PRIVADO/ PÚBLICO POR FISCAL |
|---------------------------|------------------------------------|---|---|---|---|
| ESTADO | 7190 | 2,22 | 1558 | 512 | 580 |
| CAPITAL - CURITIBA | 1027 | 3,22 | 1727 | 369 | 213 |
| CURITIBA I | 386 | 2,46 | 1837 | 586 | 351 |
| CURITIBA II | 542 | 2,95 | 1615 | 383 | 554 |
| CURITIBA III | 350 | 2,42 | 2034 | 506 | 415 |
| CURITIBA IV | 356 | 1,71 | 2342 | 866 | 402 |
| CURITIBA V | 390 | 3,07 | 2040 | 453 | 409 |
| PONTA GROSSA | 694 | 2,05 | 1601 | 602 | 600 |
| GUARAPUAVA | 270 | 1,89 | 1820 | 785 | 331 |
| LONDRINA | 841 | 2,17 | 1503 | 509 | 573 |
| MARINGA I | 572 | 2,25 | 1272 | 438 | 555 |
| MARINGA II | 567 | 2,17 | 1501 | 497 | 592 |
| MARINGA III | 573 | 1,90 | 1315 | 525 | 568 |
| CASCAVEL | 673 | 2,34 | 1327 | 434 | 587 |
| TOLEDO | 381 | 1,88 | 1208 | 462 | 529 |
| FRANCISCO BELTRÃO | 597 | 1,74 | 1214 | 509 | 545 |

- *Dados 25/10/2023*



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 Site: www.crf-pr.org.br

6 – CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R\$)

Objetivo:

Identificar os recursos físicos, financeiro e pessoal, destinados à execução da fiscalização, de forma adequada e específica a este fim, informando o percentual orçamentário comprometido com o setor de fiscalização.

| Proposta Orçamentária 2024 | Gastos com combustível | Gastos com passagem | Gastos com diárias | Salários, encargos e benefícios dos fiscais e auxiliares | Pedágio | Manutenção dos veículos e Outros Serviços | Renovação ou aluguel da frota | Serviços Gráficos e equipamentos | Serviços postal, celulares e dados móveis | Equipamento de informática | Total |
|----------------------------|------------------------|---------------------|--------------------|--|---------------|---|-------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|------------------|
| Fiscalização | R\$ 280.000,00 | R\$ 20.000,00 | R\$ 110.000,00 | R\$ 6.459.550,86 | R\$ 20.000,00 | R\$ 22.497,92 | 610.000,00 | R\$ 1.500,00 | R\$ 70.000,00 | R\$ 7.500,00 | R\$ 7.601.048,78 |

* Os Valores do Estado foram repassados pelo Departamento Financeiro do CRF-PR.

7 – SISTEMÁTICA DE FISCALIZAÇÃO

Objetivo:

Na elaboração do plano, foram considerados critérios que visam à eficácia da fiscalização a ser exercida pelo CRF-PR:

INDÍCES DE DESEMPENHO DA FISCALIZAÇÃO (IDF) DEFINIDO:

- Atingir o índice de desempenho do fiscal/IDF de no mínimo de 12 pontos diários, conforme prevê Resolução CFF 700/21. Entretanto, como objetivo do Regional, pretende-se atingir um índice do IDF próximo a 15 pontos.
- Atingir o índice de desempenho do conselho/IDC, garantindo o mínimo de 04 inspeções por estabelecimento em todo o Estado.
- Atingir a meta de 20% das inspeções em horários de noturnos e finais de semana.

PRIORIDADES DA FISCALIZAÇÃO

- A periodicidade das visitas não é fixa, de forma a evitar a previsibilidade. Foi estabelecido um número mínimo de inspeção por perfil de estabelecimento:
 - Perfil I – mínimo de 4 visitas ao ano,
 - Perfil II – mínimo de 8 visitas ao ano,
 - Perfil III – mínimo de 12 visitas ao ano,
 - Perfil IV – mínimo de 4 visitas ao ano,
 - Perfil V – no mínimo 12 visitas ao ano para atividades privativas e mínimo de 6 visitas atividades não privativas;
- Estabelecimentos com maior número de farmacêuticos terão maior número de visitas, buscando a realização de no mínimo 03 visitas para cada profissional, a fim de obter seus perfis de assistência.
- Os farmacêuticos fiscais do CRF-PR estão distribuídos de forma descentralizada, a fim de minimizar os deslocamentos e permitir cobertura de todas as áreas do Estado, com foco principal nos estabelecimentos que exercem atividades privativas.
- Os fiscais apresentam um roteiro mensal, o qual é aprovado pela Gerência de Fiscalização, a fim de cobrir a região determinada, priorizando inspeções nos perfis 5, 3 e 2 (prioritários de fiscalização), apuração de denúncias recebidas e realização de diligências.
- A realização de diligências necessárias para apuração de irregularidades e liberação de Certidões deverá ser realizada dentro de 60 dias do recebimento, devendo ser planejada e prevista em roteiro de fiscalização.
- A apuração de denúncias da ouvidoria deverá ser realizada dentro de 20 (vinte) dias corridos a contar do recebimento, prorrogáveis de forma justificada uma única vez por igual período. Justifica-se a prorrogação do prazo, a apuração de denúncias mais complexas que necessitem de aplicação de ficha de verificação, agendamento com outros fiscais do CRF-PR para apoio ou, ainda, solicitação de apoio de outros órgãos como Visas locais e/ou Regionais.
- Para estabelecimentos com atividades privativas, pretende-se realizar o mínimo de 4 visitas/ano por estabelecimento em todo o Estado do Paraná, atingindo acima de 80% dos estabelecimentos privativos que tem declaração de horário de assistência técnica;
- Para estabelecimentos hospitalares abaixo de 50 leitos, considerando as decisões judiciais, se fará uma visita/ano para os estabelecimentos regulares.
- Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas, mas que possuem declaração de horários de assistência profissional, a meta mínima é de 01 visita/ano, com retorno nos que tiveram constatação de ausência.
- Para estabelecimentos que não exercem atividades privativas e sem horários declarados de assistência profissional, a meta é fiscalizar 50% desses estabelecimentos, com exceção dos Laboratórios de Análises Clínicas, cuja a meta mínima é de 01 visita/ano.



EFICÁCIA DA FISCALIZAÇÃO EXERCIDA

- Um dos indicadores monitorados pela Fiscalização do CRF-PR é a média de inspeções por estabelecimentos registrados junto ao CRF-PR, que é obtido pelo número total de inspeções dividido pelo total de estabelecimentos. Como meta de acompanhamento para este indicador, deseja-se manter acima de 04 (quatro) inspeções por estabelecimento, podendo haver números maiores por estabelecimento em razão da regularidade, perfil ou natureza da atividade e região.
- Para a qualidade deste indicador, as inspeções são realizadas considerando o perfil de assistência farmacêutica (do profissional e do estabelecimento).
- Para os estabelecimentos que realizam atividades não privativas, quando ficam irregulares/ilegais e que não possuem decisões judiciais impedindo a atuação, a meta é a realização de auto de infração pelo menos a cada 60 dias.
- Pretende-se aplicar as Fichas de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas no ano de 2024, conforme necessidade do Departamento de Fiscalização, para apuração de denúncias e solicitações de outros órgãos.
- A fim de minimizar a comunicação entre profissionais/estabelecimento por meio de aplicativos e redes sociais sobre a localização do fiscal, serão definidas estratégias de trabalho para cada situação.
- Quando ocorrer a constatação de atividade privativa de farmacêutico na ausência do profissional, será aplicado auto de infração, conforme Deliberação CRF-PR 1005/21 e Resolução do CFF 700/21.

ANEXO I

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

N.º 1008/21

N.º 1005/21

N.º 1004/21

N.º 975/19

N.º 972/19

N.º 953/18

N.º 921/17

N.º 918/17

N.º 917/17

N.º 908/16

N.º 898/16

N.º 894/16

N.º 865/15

N.º 833/14



DELIBERAÇÃO Nº1008/2021

Dispõe sobre normas referentes ao procedimento de Comunicados de Ausência.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 19 de agosto de 2021, considerando:

O disposto na Resolução nº 700/2021 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, que regulamenta os procedimentos de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A Resolução nº 711/2021 do Conselho Federal de Farmácia, CFF, 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.

A necessidade de normatizar os procedimentos para realização dos comunicados de ausência, orientar a ação fiscalizadora e dar cumprimento ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica,

DELIBERA:

Art. 1º. O farmacêutico deverá comunicar ao CRF-PR, previamente e por escrito, seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico com responsabilidade técnica anotada perante o CRF-PR que o substitua.

§1º: Nas hipóteses de férias, congressos, cursos, atividades administrativas, licenças, cirurgias eletivas e consultas médicas ou odontológicas, o farmacêutico deverá promover a comunicação com antecedência mínima de 12 (doze) horas, pela área

restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade, acessando a Ferramenta “CRF em Casa”, mediante acesso por senha pessoal.

§2º: Será considerada para efeitos legais a antecedência de 12 (doze) horas do início da jornada de trabalho.

Art. 2º. Tratando-se de situações imprevistas, como doenças, acidentes pessoais, óbito de familiares, cirurgias emergenciais ou atendimento de urgência, a comunicação formal se dará pela justificativa de ausência e deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, também pela área restrita do profissional no sítio eletrônico da entidade, acessando a Ferramenta “CRF em Casa”, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

Art. 3º. Quando tratar-se de exercício de atividades privativas na forma prevista na Deliberação nº 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza, a substituição deverá ser imediata, sob pena de infração ao artigo 24 da Lei Federal nº 3820/60, além das sanções previstas na legislação vigente.

Art. 4º. O protocolo do comunicado de ausência deverá ser disponibilizado no estabelecimento, à disposição do Fiscal do CRF-PR, no caso de fiscalização.

Art. 5º. Os comunicados realizados fora do prazo estabelecido não serão considerados para fins de fiscalização.

Art. 6º. Esta Deliberação entre em vigor na data de sua publicação, revogando a Deliberação nº 966/2019.

Curitiba, 19 de agosto de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin

Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO N. 1.005/2021

Dispõe sobre autuação de estabelecimentos em obediência às diretrizes da Resolução n. 700/2021 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 17 de junho de 2021, 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 e as Resoluções 577/2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos, e 596/2014, que estabelece o código de ética da profissão;

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 da Resolução CFF nº 701/21, que reorganiza e estabelece parâmetros para a assistência temporário por Declaração de Atividade Profissional – DAP;

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 20, § 5º, item VI da Resolução CFF n. 700/21, 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 05 (cinco) ausências de qualquer profissional registrado em inspeções no horário declarado de assistência, em um período de 12 (doze) meses;

II – Quando for constatado o funcionamento do estabelecimento em dia e/ou horário não

declarado junto ao CRF-PR, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

III – 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;

IV – 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, independentemente de haver autuação ou notificação para regularização;

V - Na ocorrência de qualquer tipo de obstrução, dificuldade ou impedimento da ação de fiscalização, parcial ou total, aos fiscais do CRF-PR em inspeção para a verificação da regularidade da assistência profissional, praticada pelo representante legal, preposto, ou ainda pelo(s) farmacêutico(s) responsável(is) pelo estabelecimento;

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. O estabelecimento será notificado por ofício acerca da constatação de uma ou mais situações descritas nos incisos do artigo 1º, com a finalidade de promover a regularização e com a ciência da aplicação da penalidade do artigo 24 da Lei n. 3820/60 nos casos em que persistir(em) a(s) irregularidade(s) quando da realização de inspeções posteriores no período definido no artigo 5º, obedecendo aos parâmetros de perfil estipulados no § 5º do artigo 20 da Resolução Nº 700/21 do CFF, que deverá ser calculado no período de 24(vinte e quatro) meses retroativos a análise. O estabelecimento permanecerá sob o status de NOTIFICADO até a efetiva regularização.

§1º - Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 01(um) e 4(quatro), quando houver a constatação da ausência de qualquer farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-PR, após a notificação que trata o caput, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização apenas de ausência do profissional, sem gerar auto de infração.

§ 2º - Em estabelecimentos enquadrados nos perfis 2(dois) e 3(três), quando houver a constatação da ausência do farmacêutico, seja ele diretor, assistente e/ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, além da constatação de ausência ao profissional, deverá ser lavrado auto de infração ao estabelecimento.

§ 3º - Caso ocorra a constatação de nova situação prevista nos incisos do artigo 1º enquanto o estabelecimento estiver no status NOTIFICADO, as consequências da irregularidade se estenderão até a regularização da nova situação notificada.

§ 4º - Havendo farmacêutico presente sem o registro da substituição temporária, deverá ser realizado procedimento conforme regramento específico estabelecido pelo CFF, no art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, e Deliberação nº 1.004/21 do CRF-PR e/ou alterações, com anotação de “presença” para o profissional.

§ 5º - Eventual recusa do profissional em proceder conforme art. 4º, § 2º ou 3º da Resolução nº 701/21 do CFF, ou sendo a anotação da substituição inviável em razão da incompatibilidade de horário ou por qualquer outro fator, o fiscal deverá preencher o termo de inspeção relatando o motivo da impossibilidade do registro da substituição.

§ 6º - Na hipótese do parágrafo anterior, será lavrado Termo de Notificação ao estabelecimento, da obrigatoriedade da regularização do registro da substituição temporária e estará sujeito a autuações por infração ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60 em inspeções posteriores, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

§ 7º - Havendo farmacêutico presente no estabelecimento sem qualquer vínculo com a empresa anotado perante o CRF-PR, inclusive na situação prevista no § 1º, será observado o regramento específico estabelecido pelo CFF no Art. 3º, § 5ª, da Resolução 700/2021,

§ 8º - Vencido o prazo de 5 (cinco) dias mencionado no artigo 20, § 5º da resolução 700/21 do CFF, o estabelecimento será autuado por infração ao artigo 24 da Lei 3.820/60, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

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. 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- 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 5º e contando que não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

§ 2º- Após 90 (noventa) dias e com no mínimo de 03 (três) inspeções após a notificação, ocorrendo solicitação formal 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 5º, e que o mesmo não incorra em outra situação que caracterize a deficiência na assistência técnica descrita no artigo 1º.

Art. 5º. O Departamento de Fiscalização somente avaliará a situação de deficiência de assistência técnica, mediante comprovação dos indicativos a seguir:

I - Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso I do artigo 1º, o estabelecimento que

possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

II - Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso II do artigo 1º, o estabelecimento que promover a correção dos horários de assistência e funcionamento não deve possuir contra si a constatação de funcionamento irregular nos últimos 12 (doze) meses, além de dispor de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

III – Na hipótese de a notificação ocorrer pelos incisos III e IV 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 (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

IV - Na hipótese de a notificação ocorrer pelo inciso V do artigo 1º, o estabelecimento deverá autorizar expressamente a fiscalização pelos fiscais do CRF-PR, e possuir assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s)/Auto(s) de infração no período avaliado;

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. 6º. Os estabelecimentos que no período de 12 (doze) meses, possuírem a soma de comunicados e/ou Justificativas de ausência de dois ou mais profissionais, superior a 45 (quarenta e cinco) dias, ou, um dos farmacêuticos isoladamente supere 30 (trinta) dias, serão intimados a contratar substituto, para garantir a assistência farmacêutica regular, sob pena de autuação por violação ao art.24 da Lei 3.860/60.

§ 1º - Não serão contabilizados os comunicados em que o estabelecimento mantém outros farmacêuticos(s), a exemplo dos Substitutos, Assistentes ou DAP, para cobertura nos horários e dias do afastamento informado, assim como, o período relativo às férias do(s) profissional(is).

§ 2º: 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.

§ 3º - Os dias excedentes às férias legais correspondente a 12 meses de trabalho (30 dias), comunicadas num período de 12(doze) meses, serão contabilizados para fins do previsto no *caput*.

§ 4º - A intimação poderá ser baixada, quando o estabelecimento não possuir comunicados e/ou justificativas de ausências cuja soma não supere os períodos

descritos no caput observado os § 1º e § 2º, ou efetue a contratação de profissional substituto, e disponha de assistência técnica (perfil) acima de 66 % (sessenta e seis por cento) no período de 12 (doze) meses retroativos a data da análise, e com a constatação de, no máximo, 04 (quatro) ausência(s) ou Auto(s) de infração no período avaliado;

Art. 7º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item II da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, 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.

§ 1º - Havendo farmacêutico presente, o qual não conste no registro da empresa junto ao CRF, mesmo que em horário não declarado, deverá ser realizado a conforme regramento específico estabelecido pelo CFF similar ao previsto no Art. 3º, § 5ª,

§ 2º - Vencido o prazo estabelecido na Resolução 700/21 do CFF, no Art. 3º, § 5ª, o estabelecimento será autuado, devendo o agente de fiscalização, fazer constar o número e conteúdo do Termo de Notificação não atendido, assim como a data do mesmo.

Art. 8º. Serão também autuados, em obediência ao artigo 20, § 5ª, item III da Resolução nº 700/21 do CFF, por violação ao artigo 24 da Lei n. 3.820/60, independente de notificação prévia, 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. 9. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 954/18.

Curitiba, 17 de junho de 2.021

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



DELIBERAÇÃO N. 1004/2021

Dispõe sobre a Declaração de Atividade Profissional, DAP.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24, dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e ainda, dispõe sobre a obrigatoriedade de presença do profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

O Decreto Federal n. 5.775/2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 701/2021, que regulamenta a responsabilidade técnica por meio da Declaração de Atividade Profissional, dentre outras obrigações;

A necessidade de normatizar, uniformizar e atualizar os procedimentos administrativos da direção ou responsabilidade e a assistência técnica em empresas ou estabelecimentos, a fim de orientar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Farmácia;

A necessidade de responsabilização pelos atos profissionais específicos executados nos estabelecimentos e seus respectivos responsáveis técnicos registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, para dar cumprimento ao previsto na Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 596/2014, que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Que constitui infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica o exercício de atividades sem as declarar ao CRF-PR;

A necessidade de dar celeridade, facilidade e agilidade aos procedimentos de registro de responsabilidades eventuais ou temporárias, frente às novas tecnologias implementadas no CRF-PR e à disposição de profissionais e empresas, assim como ao serviço de fiscalização,

DELIBERA:

Art. 1º. Fica estabelecida a DAP – Declaração de Atividade Profissional, para regulamentar por

meio de procedimento simplificado, célere e ágil, a assistência por Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários nos estabelecimentos registrados que necessitem comprovar a assistência farmacêutica na forma prevista no art. 24 da Lei 3.820/60, nos termos desta Deliberação.

Art. 2º. Para efeitos desta Deliberação, serão adotadas as seguintes definições:

I - Declaração de Atividade Profissional, DAP – Procedimento de cadastro de Farmacêutico Substituto Temporário ou Eventual regularmente inscrito no CRF-PR, na forma exigida pela Lei 6.839/80, em estabelecimentos regulares e nos quais estejam previamente definidos os horários de responsabilidade técnica e atendimento às exigências previstas nas legislações específicas a cada caso, aprovados pelo CRF-PR.

II - Farmacêutico Substituto Temporário – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades em estabelecimento regularmente registrado no CRFPR, em substituição ao Diretor ou Assistente Técnico por meio de DAP, em razão de eventuais afastamentos ou impedimentos temporários como férias, folgas, licenças específicas, licenças trabalhistas, educação continuada, ausências temporárias por doença ou motivos pessoais, realização de cursos, participação em congressos, dentre outros, limitados à 30 (trinta) dias.

III - Farmacêutico Substituto Eventual – Farmacêutico com inscrição ativa, que desenvolva suas atividades como folguista ou plantonista em estabelecimento regularmente registrado no CRF-PR, preenchendo as folgas decorrentes dos sistemas de escalas ou plantões dos Farmacêuticos Diretor, Assistente ou Substituto efetivos, com a definição de horários e dias pela DAP.

Art. 3º. A DAP poderá ser utilizada por empresas ou estabelecimentos que necessitem preencher horários de assistência técnica advindos, eventual ou temporariamente, de escalas, folgas, plantões, licenças ou outras ocorrências que impeçam a efetiva assistência técnica de Farmacêuticos Diretores, Assistentes ou Substitutos.

§ 1º. A DAP apenas poderá ser utilizada em empresas registradas e com assistência técnica regular e por profissional registrado e habilitado nas condições que a lei exigir.

§ 2º. O procedimento através da DAP será isento de custas.

Art. 4º. O farmacêutico que prestará a substituição temporária do Diretor, Substituto ou Assistente Técnico, por prazo limitado de 30 (trinta) dias, deverá declará-la pessoalmente ao CRF-PR, com horários e formas de execução, conforme modelo do Anexo I, dispensável, todavia, a comprovação do vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento.

§ 1º. Se a empresa possuir mais de uma filial, deverá ser anexado ao procedimento comprovante de vínculo com a empresa, sendo dispensado a especificação de filial.

§ 2º. O Farmacêutico Substituto Temporário que assumir a responsabilidade técnica não poderá possuir outra atividade, declarada ou não ao CRF, em horário conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§ 3º. O Farmacêutico em seu período de férias, comunicadas previamente ao CRF-PR, poderá

assumir neste período a DAP em outro estabelecimento, sendo vedado o mesmo grupo empresarial.

Art. 5º. – A atividade de substituição eventual, deverá ser requerida ao CRF-PR, em tempo hábil, pelo representante legal da empresa, pessoalmente ou por procurador, usando o sistema de ingresso de responsabilidade técnica habitual, com ciência do Diretor Técnico e do farmacêutico ingressante, com a indicação dos respectivos horários e formas de execução, devendo informar a espécie de vínculo ou contrato de trabalho com o estabelecimento, nos termos da legislação em vigor.

§ 1º. - O Farmacêutico Substituto Eventual que assumir a responsabilidade técnica poderá efetuar a substituição de no máximo 06 (seis) farmacêuticos com responsabilidade permanente e efetiva, desde que em horário não conflitante ao pretendido ou que torne inviável a sua presença efetiva no local onde se requer as suas atividades eventuais, sob pena de infração ética-disciplinar e demais cominações legais.

§2º. – Quando a DAP for aplicada em substituição a farmacêutico efetivo em folgas rotativas, deverá ser anexada escala de trabalho nos estabelecimentos que pretende a assistência eventual, de pelo menos 4 semanas de trabalho.

Art. 6º. Cabe ao farmacêutico requerente dar ciência ao Diretor/Responsável Técnico e ao representante legal do estabelecimento da substituição temporária por DAP assumida junto ao CRF-PR, assim como seus horários e formas de execução.

Art. 7º – A DAP, quando efetuada de forma presencial, será preenchida em duas vias de igual teor, a primeira encaminhada ao CRF-PR para arquivo na pasta do profissional e os dados informados ao Setor de Fiscalização, e, a segunda, após protocolo ou com comprovante de envio ao CRF-PR, será afixada junto a Certidão de Regularidade Técnica, CRT, em local visível ao público, no estabelecimento. Se efetuada por meio da página eletrônica do CRF-PR, no local CRF em Casa, pelo acesso pessoal restrito do farmacêutico, o protocolo do procedimento deverá estar disposto junto à CRT.

§ 1º. A DAP para substituição temporária, efetuada de forma presencial, deverá ser entregue ao CRF-PR com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis, ou, se com uso da Ferramenta *CRF-PR em casa*, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade.

§ 2º. Quando a substituição envolver plantões ou folgas, a escala atualizada deverá estar disponível e visível no estabelecimento junto a CRT e a cópia da DAP ou protocolo do CRF em Casa, se o ingresso for por esta via, para fins de averiguação do responsável pela assistência no horário declarado.

§ 3º. Na substituição eventual, é dever do farmacêutico comunicar imediatamente o término do vínculo trabalhista e efetuar a respectiva baixa de responsabilidade, sob pena de responsabilização, na forma prevista no Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

§ 4º. Na substituição temporária, ao decurso do prazo, o CRF-PR promoverá a baixa da responsabilidade técnica automaticamente, sem a necessidade da solicitação por parte do

profissional.

§ 6º. A DAP poderá ser utilizada para permutas de horários, exclusivamente entre os profissionais do mesmo estabelecimento, ressalvadas as obrigações trabalhistas, devendo para tanto efetuar pessoalmente o preenchimento do documento específico do Anexo II, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, **ou**, com uso da Ferramenta *CRF-PR em casa*, pelo acesso pessoal restrito do Farmacêutico Substituto antes do início do exercício da atividade, devendo uma das partes interessada efetuar o requerimento, declarando esta a responsabilidade de anuência do outro farmacêutico.

Art. 8º – A DAP não poderá ser utilizada:

I – Nos casos de afastamentos do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, por período superior à 30 (trinta) dias referente à licença maternidade, licença médica ou outras situações, devendo nesses casos, ser requerida a responsabilidade técnica efetiva e de acordo com a legislação específica vigente.

II – Para horários de funcionamento não declarados junto ao CRF-PR, sendo nesses casos necessários a regularização formal dos respectivos horários de funcionamento e assistência fixas.

III – Na hipótese de rescisão contratual, desligamento da empresa, baixa de responsabilidade técnica, ou, ainda, abandono do emprego do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico devendo a empresa promover a prévia regularização.

Art. 9º. Cessam de imediato os efeitos da DAP na baixa do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, devendo o estabelecimento efetuar a regularização nos prazos definidos em lei, se houver.

Art. 10. Os Farmacêuticos Substitutos Eventuais ou Temporários respondem pelos atos praticados durante o horário de assunção declarado, observada a responsabilidade solidária quando devidamente comprovada, bem como pelas ausências e eventuais irregularidades constatadas individualmente ou, a depender do caso concreto e a apuração do nexo causal, solidariamente com os demais profissionais registrados no estabelecimento.

Art. 11. Quando o afastamento do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico, Assistente Técnico ou Substituto for provisório, este deverá obrigatoriamente comunicar seu afastamento por escrito ao CRF-PR para análise, na forma prevista na Resolução do CFF 596/2014, sob pena das sanções cabíveis.

Art. 12. Qualquer alteração nos horários da empresa ou estabelecimento, bem como do Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico ou do Assistente Técnico, deverá ser comunicado previamente ao respectivo CRF-PR, ficando sem validade a CRT expedida, assim como os efeitos da DAP registrada.



Art. 13. A implementação dos procedimentos específicos pelo acesso restrito dos profissionais, CRF em Casa, serão disponibilizados no prazo de até 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação.

Art. 14. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.

Art. 15. Esta Deliberação entra em vigor na data da sua publicação, revogando a Deliberação n. 950/18 do CRF-PR.

Curitiba, 17 de maio de 2021.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL – DAP TEMPORÁRIA

Nome _____, farmacêutico (a) regulamente inscrito(a) sob o número _____, declaro para fins de atividade junto ao estabelecimento com Razão Social, _____

CNPJ _____, Nome Fantasia _____,

Endereço _____, Bairro _____, da Cidade _____, que exercerei atividade técnica profissional, conforme documentação comprobatória, no período de __/__/__ a __/__/__, nos horários _____

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR, e, em cumprimento ao dever profissional, declaro que prestarei efetiva assistência técnica na forma declarada, e demais compromissos para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei Federal 3.820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo 299 do Código Penal (falsidade ideológica).

Declaro ainda ter conhecimento que deverei informar ao CRF-PR o término da presente atividade, quando a mesma for antecipada o final, sob pena de responsabilidade profissional.

Declaro ainda que:

() Não exerço outras atividades profissionais no horário declarado acima;

() Que exerço as seguintes atividades profissionais nos locais e horários abaixo informados: _____

Local, data.

Farmacêutico Requerente da DAP Temporária.

Nota - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado, se pessoalmente, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis junto ao CRF-PR, ou anterior ao início da atividade se pela ferramenta CRF-PR em Casa, devendo uma via ou protocolo ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE PROFISSIONAL – PERMUTA

Nome _____, farmacêutico (a) regularmente inscrito(a) sob o número _____, declaro para fins de atividade ao estabelecimento com Razão Social _____, CNPJ _____, Nome Fantasia _____, Endereço _____, Bairro _____, da Cidade _____ que exercerei atividade técnica profissional na forma de permuta, no período de ___/___/___ a ___/___/___, ao farmacêutico _____, regularmente inscrito(a) sob número _____, no estabelecimento acima, onde compartilho a permuta de responsabilidade.

Nos termos acima, firmo o compromisso perante o CRF-PR, e, em cumprimento ao dever profissional, declaramos que prestaremos efetiva assistência técnica nas formas declaradas, e demais compromissos para com a profissão farmacêutica, de acordo com o que dispõe a Lei Federal 3.820/60 e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, em especial ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e legislações complementares, ciente de que a falsidade da presente declaração pode implicar na sanção penal prevista no artigo 299 do Código Penal (falsidade ideológica).

Declaro, ainda, ter conhecimento que deverei informar ao CRF-PR o término da presente atividade, quando a mesma for antecipada o final, e, que o farmacêutico com quem ora efetuo a permuta, **possui pleno conhecimento e está de acordo com esse ato**, sob pena de responsabilidade profissional, inclusive processo ético disciplinar.

Declaro ainda que:

() Não exerço outras atividades profissionais no horário declarado acima;

(.) Que exerço as seguintes atividades profissionais nos locais e horários abaixo informados: _____

Local, data.

Farmacêutico Requerente da DAP Permuta.

Nota - Este documento será válido somente para os horários em que o estabelecimento estiver regular perante o CRF-PR, devendo ser protocolado, se pessoalmente, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis junto ao CRF-PR, ou anterior ao início da atividade se pela ferramenta CRF-PR em Casa, devendo uma via ou protocolo ficar em local público e visível, juntamente com a escala, se cabível e Certidão de Regularidade.



DELIBERAÇÃO Nº 975/2019

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 23 de agosto de 2019, considerando, Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácias Hospitalares, conforme modelo divulgado pelo CRFPR.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 23 de agosto de 2019.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NAS FARMÁCIAS HOSPITALARES

Legislação:

Lei nº 3.820/1960 (D.O.U.21/11/1960), Art. 10, Item C; Lei nº 13.021/2014);
Resoluções do CFF 492/08 (D.O.U 05/12/08), 568/12 (D.O.U 07/12/12) e 648/17 (D.O.U.11/10/2017).

Nº de Processos:

Ficha nº: _____ / 20 _____ Profissional: _____

T. I. nº: _____ / 20 _____ Estabelecimento: _____

Farmacêutico (a) responsável pelo acompanhamento da inspeção:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Nome: _____

Às ____: ____ do dia ____ (____) de _____ de 20 ____

| 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO | | | |
|--|--|----------------|--|
| RAZÃO SOCIAL | | | |
| NOME FANTASIA | | | |
| CNPJ | | | |
| DIRETOR GERAL | | | |
| ESPECIALIDADE (S) PRINCIPAL (IS) | | | |
| ENDEREÇO | | | |
| MUNICÍPIO | | CEP: | |
| ESTADO | | Site Hospital: | |
| TELEFONE /RA-MAL | | E-mail: | |
| NATUREZA DA ENTIDADE | Público: | Particular: | Conveniada ao SUS? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> |
| CORPO CLÍNICO | Aberto <input type="checkbox"/> | Fechado | <input type="checkbox"/> |
| SERVIÇOS TER-CEIRIZADOS | | | |
| 1 ÚMERO DE LEI-TOS | 2 tivos: | 3 TI: | 4 S/PA |
| 5 | A quem a Farmácia Hospitalar está subordinada? | | |
| 6 | | | |
| Horário de funcionamento da Farmácia: ____:____ às ____:____ | | | |



2. RECURSOS HUMANOS

a) Diretor Técnico

Nome: _____

Nº CRF: _____

Carga Horária/sem: _____

b) Certificado de Regularidade no CRF/PR atualizado: () Sim () Não

c) N° de Farmacêuticos:

(____) - Carga Horária/sem: _____

(____) - Carga Horária/sem: _____

(____) - Carga Horária/sem: _____

d) Outros colaboradores (quantidade e função):

3. ESTRUTURA

Possui:

() Farmácia Central

() CAF

() Central de Misturas Parenterais

() Satélites – UTI

() Satélites – Pronto atendimento/ Pronto- socorro

() Satélites- Centro Cirúrgico

() Outros



| CICLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | | | | | |
|---|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 1. SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 1.1 Existe uma Comissão de Padronização ou Comissão de Farmácia e Terapêutica? (Verificar evidência, documentos e registros). | | | | | |
| 1.2 A instituição possui uma lista de medicamentos e produtos para saúde padronizada e atualizada periodicamente? | | | | | |
| 1.3 A lista de itens padronizados é disponibilizada para as equipes? | | | | | |
| 1.4 Existe processo de solicitação de padronização (inclusão e exclusão) e de medicamentos não padrão no Hospital (POP, Fluxo, Formulários) | | | | | |
| 2. PROGRAMAÇÃO | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 2.1. Realiza gestão de estoque? () Manual () Sistema informatizado () Misto | | | | | |
| 2.2 Possui um plano de contingência, como alertas e/ou demais controles para evitar ruptura de estoque? | | | | | |
| 3. AQUISIÇÃO/QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 3.1 O processo de aquisição é realizado em conformidade com a seleção e padronização dos medicamentos e produtos para saúde? | | | | | |
| 3.2 Dispõe de POPs, documentos e processo que evidencie as etapas de qualificação de fornecedores? (Prospecção, Seleção, Padronização, Qualificação e Avaliação de Desempenho de Fornecedores). | | | | | |
| 3.3 Existe um controle dos documentos referente aos medicamentos padronizados e produtos para saúde utilizados no Hospital? | | | | | |
| 4. TRANSPORTE / RECEBIMENTO /QUALIFICAÇÃO DO FORNECEDOR | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 4.1 Existe rotina de conferência no recebimento? (caixas íntegras, identificadas, quantidade, validade, NF, lote, validade, data de entrega, transporte adequado, termolábil). | | | | | |
| 4.2 Existe um procedimento adotado em caso de verificação de produto não conforme? | | | | | |



| 5. ARMAZENAMENTO | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
|--|--------|----------------|------------|---------------|-------------|
| 4.3 Possui um local identificado para quarentena? | | | | | |
| 5.1 A farmácia possui documentos com processos de armazenamento descritos contemplando os critérios de organização, identificação dos medicamentos e controle de validade? | | | | | |
| 5.2 A (s) geladeira (s) possui (em) registro de controle de temperatura? (controle/ frequência 3 turnos, organização) | | | | | |
| 5.3 Existe plano de contingência para queda de energia? | | | | | |
| 5.4 Os medicamentos antineoplásicos possuem identificação e local específico de armazenamento? | | | | | |
| 5.5 As vacinas possuem identificação e local/geladeira específica de armazenamento? | | | | | |
| 5.6 Existem medicamentos para ensaio clínico armazenado? | | | | | |
| 5.7 O ambiente da farmácia onde são armazenados e dispensados os medicamentos é limpo, organizado, iluminado (sem incidência solar direta)? Existem telas nas janelas? | | | | | |
| 5.8 Ocorre o cumprimento do empilhamento máximo sugerido pelo fabricante? | | | | | |
| 5.9 As caixas dos medicamentos estão armazenadas sobre <i>pallets</i> , longe das paredes e tetos? | | | | | |
| 5.10 Há registro de limpeza nas sessões de armazenamento? | | | | | |
| 5.11 Há registro de controle de pragas? | | | | | |
| 5.12 Existe manutenção dos equipamentos em relação à calibração e manutenção preventiva (ar condicionado, refrigeradores, termo-higrômetros, etc)? | | | | | |
| 5.13 Existe rotina de utilização, reposição e conferência dos carrinhos de emergência? | | | | | |
| 5.14 Existe controle no armazenamento no caso de subestoques? (unidades, UTIs, cc) | | | | | |
| 5.15 Existe algum tipo de endereçamento/localizador para facilitar o acesso ao item em estoque? | | | | | |
| 5.16 Existem controles de estoque (contagens diárias, semanais, etc)? | | | | | |



| | | | | | |
|--|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 5.17 Existe controle de Temperatura e Umidade? | | | | | |
| 6. FRACIONAMENTO/UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO ORAL | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 6.1 Existe infraestrutura adequada à realização do fracionamento /unitarização? | | | | | |
| 6.2 Existem rotinas escritas sobre a paramentação adequada e técnica de fracionamento/unitarização? | | | | | |
| 6.3 Existe cálculo do prazo de validade após fracionamento/ unitarização quando há rompimento da embalagem primária do medicamento? | | | | | |
| 7 6.4 Existe registro e protocolo de data de abertura e prazo de validade nos medicamentos multidoses pós-abertura? | | | | | |
| 8 6.5 Existe registro dos medicamentos fracionados (qual medicamento, quanto, fabricante, data do fracionamento, lote, etc.)? | | | | | |
| 9 6.6 Existe um livro de registro contendo as informações: data, nome comercial, nome genérico, fabricante (fornecedor), data de validade do fabricante, lote, número de unidades fracionadas, data de validade da farmácia, nome do funcionário que realizou o procedimento, visto do farmacêutico responsável e amostra de etiqueta emitida? | | | | | |
| 7. DISPENSAÇÃO | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 7.1 Qual o sistema de dispensação utilizado no hospital? () Coletivo () Individualizado () Unitário () Misto-Individualizado e Unitário () Misto – Coletivo e Individualizado | | | | | |
| 7.2 Os medicamentos dispensados pela Farmácia são identificados com os dados do paciente? (Exemplo: sacos plásticos contendo e/ou injetáveis acompanhados de prescrição/etiqueta) | | | | | |
| 7.3 Há estratégias para garantir a dispensação correta para o paciente correto? (conferência – dupla checagem)? | | | | | |
| 7.4 Existe acompanhamento e controle de gases medicinais em uso? | | | | | |
| 7.5 Existe estoque, dispensação e rastreabilidade de OPME (Órteses Próteses e Materiais Especiais)? | | | | | |
| 7.5 Existe algum processo de rastreabilidade por lote dos medicamentos? | | | | | |



| 8. DEVOLUÇÃO | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
|---|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 8.1 Existe registro dos itens dispensados que são devolvidos e o motivo da devolução? | | | | | |
| 9. MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 9.1 Os medicamentos da Portaria 344/98 (estoque principal e estoques descentralizados) estão armazenados em locais restritos (salas fechadas, armários/gavetas com chave, carrinhos/caixas lacradas)? | | | | | |
| 10 9.2 O certificado de regularidade de medicamentos sujeitos a controle especial está devidamente atualizado? | | | | | |
| 11 9.3 Os registros dos medicamentos estão atualizados (lançamento nos livros/sistemas específicos)? | | | | | |
| 12 9.4 Existe rotina de descarte dos vencidos (segregação, planilha dos vencidos, laudo de destruição)? | | | | | |
| 10. MANIPULAÇÃO DE ESTÉREIS | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 10.1 Tipos de manipulação de estéreis realizada: a) () Medicamentos injetáveis em geral b) () Medicamentos antineoplásicos c) () Medicamentos imunobiológicos (Ex: anticorpos monoclonais) d) () Medicamentos citotóxicos (Ex: Ganciclovir) e) () Nutrição Parenteral f) () Outros: _____ | | | | | |
| 13 10.2 A manipulação é realizada por farmacêutico? Caso negativo justificar. | | | | | |
| 10.3 Existe infraestrutura adequada à realização da manipulação? | | | | | |
| 10.4 Existem rotinas escritas sobre a paramentação adequada e técnica de manipulação? | | | | | |
| 10.5 As prescrições médicas são avaliadas pelo farmacêutico? Verificar registros, tabelas, bibliografias utilizadas. | | | | | |
| 14 10.6 Como foi estabelecida a validade após diluição dos itens manipulados? | | | | | |
| 10.7. Há registro das manipulações de estéreis realizadas? | | | | | |



| 11. INFORMAÇÃO | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
|--|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 11.1 Educação Continuada: possui registro de capacitação dos farmacêuticos, colaboradores e demais profissionais da equipe multiprofissional? | | | | | |
| 11.2 Existe um sistema de notificação de reações adversas aos medicamentos (RAM), com avaliação e conclusão de cada notificação? | | | | | |
| 11.3 Existe um sistema de notificação de desvios de qualidade/queixa técnica com avaliação e conclusão de cada notificação? | | | | | |
| 11.4 Existe um sistema de notificação de erros de medicação com avaliação e conclusão de cada notificação? | | | | | |
| 15 1.5 Possui Manual, Normativas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) atualizados e disponíveis para os colaboradores das rotinas de trabalho? | | | | | |
| 12. COMISSÃO/SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 12.1 É realizado o monitoramento de uso de antimicrobianos (ATM) das prescrições? | | | | | |
| 12.2 Existem protocolos terapêuticos e profiláticos da Instituição? | | | | | |
| 12.3 Os requisitos como: escolha, posologia, associações, interações, tempo de uso, são avaliados para a dispensação dos ATM? | | | | | |
| 12.4 Existem diretrizes de utilização de soluções germicidas feito em conjunto com a CCIH/SCIH? | | | | | |
| 12.5 A manipulação e/ou diluição de soluções germicidas é realizada sob a supervisão do profissional farmacêutico? | | | | | |
| 12.6 As validades de soluções germicidas após diluição estão estabelecidas? | | | | | |
| 12.7 Existe registro de data de abertura e data de validade das soluções germicidas pós-abertura? | | | | | |

| 13. FARMÁCIA CLÍNICA | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
|--|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 13.1 Na análise da prescrição são avaliados: <input type="checkbox"/> Dose/Posologia <input type="checkbox"/> Forma farmacêutica/ via de administração <input type="checkbox"/> Diluição, compatibilidade, taxa de infusão <input type="checkbox"/> Interação medicamentosa <input type="checkbox"/> Interação medicamento – alimento <input type="checkbox"/> Aprazamento <input type="checkbox"/> Tempo de tratamento | | | | | |
| 13.2 As intervenções farmacêuticas são registradas via sistema e/ou manual? | | | | | |
| 13.3 O farmacêutico participa da visita multidisciplinar integrando-se na equipe assistencial, das Unidades, UTIs entre outros? | | | | | |
| 13.4 O farmacêutico clínico realiza seguimento farmacoterapêutico de pacientes? Qual critério de escolha? | | | | | |
| 13.5 O farmacêutico realiza a conciliação de medicamentos? | | | | | |
| 13.6 Existe na instituição protocolos de uso de medicamentos (anticoagulantes, por exemplo)? | | | | | |
| 13.7 Existem critérios/cuidados no uso de medicamentos conforme o perfil do paciente (idoso, criança, risco de queda)? | | | | | |
| 14. SEGURANÇA DO PACIENTE | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 14.1 Existe um núcleo de segurança do paciente formalmente instituído? | | | | | |
| 14.2 A prescrição contém o nome completo do médico, registro profissional, assinatura e data conferindo validade da mesma? | | | | | |
| 14.3 As prescrições manuais são legíveis e sem rasuras? | | | | | |
| 14.4 Há uma lista de medicamentos com grafia e/ou som semelhantes atualizados periodicamente? (Exemplo: Cefazolina x Ceftazidima) | | | | | |
| 14.5 A prescrição contém os requisitos mínimos para identificação do paciente (nome do hospital, nome completo do paciente, número do prontuário ou registro do atendimento, leito, serviço, data de nascimento, nome da mãe)? | | | | | |
| 14.6 A prescrição contém informações completas do medicamento que será utilizado (forma | | | | | |



| | | | | | |
|---|---------------|-----------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| farmacêutica, dosagem, posologia, via de administração, reconstituente e diluente)? | | | | | |
| 14.7 Há prescrição verbal feita em alguma situação? Há rotina de confirmação? A mesma é feita escrita e assinada tão logo possível? | | | | | |
| 14.8 A instituição disponibiliza manual de diluição de medicamentos? | | | | | |
| 14.9 Existe relação e critérios de MAV (Medicamento de Alta Vigilância)? Há rotina de armazenamento, identificação, dispensação e dupla checagem? | | | | | |
| 14.10 Existe rastreabilidade de dispensação dos medicamentos (qual lote foi dispensado para o paciente dos medicamentos, incluindo os manipulados e fracionados)? | | | | | |
| 15. INDICADORES | ATENDE | ATENDE PARCIAL | NÃO ATENDE | NÃO SE APLICA | OBSERVAÇÕES |
| 15.1 Há indicadores para erros de prescrição de medicamentos? | | | | | |
| 15.2 É realizado análise crítica e plano de ação conforme o resultado obtido? | | | | | |
| 15.3 Há indicadores para erros de dispensação de medicamentos? | | | | | |
| 15.4 É realizado análise crítica e plano de ação conforme o resultado obtido? | | | | | |

Possui folhas complementares, anexo a ficha? () Sim, quantidade () () Não

Possui documentos anexos, fornecidos pela instituição/farmacêutico () Sim, quantidade () ()

Não

Possui fotos tiradas no momento da inspeção: () Sim () Não

OBSERVAÇÕES GERAIS:

Término às _____:_____ horas do dia _____ de _____ de 20_____.

Assinatura: _____ Fiscal: _____

Farmacêutico: _____ Função: _____



ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

- a) Fiscal do CRF-PR irá analisar os documentos apresentados pelo farmacêutico responsável do estabelecimento e/ou efetuar avaliação “in loco” quando necessário.
- b) Após análise o Fiscal deverá preencher o formulário assinalando o “Atende”, “Atende parcialmente” ou “Não atende” de acordo com os documentos e/ ou procedimentos apresentados.
- c) Quando a farmácia não dispuser do serviço, deve ser assinalado “Não se aplica”.
- d) O hospital (diretor e/ou farmacêutico responsável) deverá manter disponível para o momento da visita, os documentos necessários para a constatação dos requisitos, como: certificados, planilhas, formulários, fichas, cadastros, mapas, etc.

BASE LEGAL

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 7 de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a Segurança do paciente em Serviços de Saúde e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 48 de 2 de junho de 2000. Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 54 de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 60 de 26 de novembro de 2011. Regulamentação sobre amostras grátis de medicamentos.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 67 de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 220 de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. n. 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento de boas práticas em Farmácia.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 619 de 27 de novembro de 2015. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica



Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 492 de 26 de novembro de 2008. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Educação. Portaria MEC n. 35 de 14 de janeiro de 1986. Determina a criação de Comissão de Padronização em hospitais de ensino.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS n. 2616 de 12 de maio de 1998. Programa de Controle das Infecções Hospitalares.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 4283 de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

Brasil. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada n. 54 de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. (Anexo3: Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de medicamentos).

Brasil. Presidência da República. Decreto n. 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e articulação interfederativa, e dá outras providências.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 555 de 30 de novembro de 2011. Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.

Brasil. Presidência da República. Lei n. 11.410 de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009 para dispor sobre o sistema nacional de controle de medicamentos.

Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução n. 674/2010. Aprova o regulamento técnico que estabelece as ações de vigilância em saúde a serem desenvolvidas no Controle das Bactérias Multirresistentes (BMR) e Bactérias oriundas de Infecções Hospitalares e de Surtos em Serviços de Saúde.

Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução n. 165/2016. Estabelece os requisitos de Boas Práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de licença sanitárias dos estabelecimentos de assistência hospitalar no Estado do Paraná.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

CAVALLINI, M. E. e BISSON, M. P. **Farmácia Hospitalar: Um enfoque em Sistemas de Saúde**. São Paulo: Editora Manole, 2002.

CIPRIANO, S.L. **Gestão Estratégica em Farmácia Hospitalar: Aplicação Prática de um Modelo de Gestão para Qualidade**. São Paulo: Editora Atheneu, 2009.

CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA (CFF) 2008. Resolução nº 492, de 26 de novembro de 2008. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR CEP
80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234

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

www.crf-pr.org.br

em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. **Diário Oficial da União**, DF, 05 Dez. de 2008.

FERRACINI, F. T. e BORGES F^o. W. M. **Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar: do Planejamento à Realização**. São Paulo: Editora Atheneu, 2005.

GOMES, M. J. V. M. e REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas: Uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. 1^a. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.

MAIA NETO, J. F. **Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: RX Editora & Publicidade Ltda, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n 344, de 12 de Maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, DF, 31 Dez. de 1998 .

NOVAES, M.R.C.G. et all. Org. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. SBRAFH, 2009.356 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde**. Goiânia: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2007.

Organização Nacional de Acreditação. Manual brasileiro de acreditação. **Manual das Organizações prestadoras de serviços de saúde**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2010.

MARIN. N. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.



DELIBERAÇÃO Nº 972/2019

Institui a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820/60, pelo seu Regimento Interno e por seu Plenário reunido em 24 de maio de 2019, considerando,

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 648/2017, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências,

DELIBERA:

Art. 1º - Fica instituída a Ficha Simplificada de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas em Farmácia Comunitária, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 24 de maio de 2019.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



**FICHA SIMPLIFICADA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO
E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

Lei 3.820/1960(D.O.U.21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei 13021/2014(D.O.U.18/08/2014); Resoluções do C.F.F. 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e 648/2017(D.O.U.30/08/2017) e Deliberação do CRF-PR 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

Nº de Processos Administrativos: _____

Ficha nº: _____ / Profissional: _____
20 _____

T. I. nº: _____ / Estabelecimento: _____
20 _____

Às _____: _____ hs do dia () _____ de _____ de 20 _____

I – FARMACÊUTICO(S) RESPONSÁVEL(IS) PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____ CRF: _____

Outros profissionais anotar em folha complementar.

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia : _____

Razão Social : _____

Endereço : _____

Município : _____

| CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL | SI M | NÃO | N. A |
|---|---------|-----|---------|
| 1. Possui Certidão de Regularidade do CRF-PR atualizado, visível na área pública da farmácia? | | | |
| 2. Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia? | | | |
| 3. Possui Placa de Identificação do(s) Profissional(is) e escala de trabalho, em local visível? | | | |
| 4. O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos a prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário? | | | |
| 5. O farmacêutico mantém todos os medicamentos não sujeitos a prescrição fora do alcance do usuário ou em área única da farmácia, organizados e identificados de forma ostensiva pela | | | |



| | | | |
|---|--|--|--|
| DCB e com alertas específico ao usuário? | | | |
| 6. O farmacêutico garante procedimento de gerência de prazos de validade de medicamentos? | | | |
| 7. O farmacêutico possui procedimento que contemple a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS? | | | |
| 8. O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia? | | | |
| 9. O farmacêutico realiza serviços farmacêuticos? Sendo afirmativo, descrever em folha complementar. | | | |
| 10. O farmacêutico possui procedimento que garanta que os serviços realizados estão de acordo com a legislação vigente? | | | |
| 11. O farmacêutico realiza o registro (Declaração de Serviços Farmacêuticos) de todos os serviços e parâmetros aferidos do paciente? | | | |
| 12. O farmacêutico realiza a intercambialidade de medicamentos prescritos de acordo com a legislação vigente? | | | |
| 13. O farmacêutico garante que sejam cumpridas as exigências dos artigos 13 e 14 da Lei 13.021/2014? | | | |
| 14. O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave? | | | |
| 15. O farmacêutico mantém sob o seu controle o acesso à chave do armário e/ou da sala de medicamentos sujeitos a controle especial? | | | |
| 16. O farmacêutico realiza escrituração dos medicamentos da Portaria 344/98 e/ou dos Antimicrobianos, RDC 20/11, no sistema SNGPC? | | | |
| 17. O Status de transmissão está atualizado? Se não, citar último período informado, data da última transmissão e data da validação. | | | |
| 18. O farmacêutico consegue emitir relatórios de estoque de medicamentos da Portaria 344/98 para conferência de estoque? | | | |
| 19. O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) previamente de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial? | | | |
| 20. O farmacêutico garante que todos os produtos/medicamentos possuem registro e/ou estão em conformidade na rotulagem? | | | |
| 21. O farmacêutico garante que não aconteça adulteração de medicamentos ou “fracionamento” irregular? | | | |
| 22. O farmacêutico realiza e/ou supervisiona o controle de temperatura, umidade, com registros? | | | |
| 23. O farmacêutico mantém disponível e atualizado o Manual de Boas Práticas e/ou POPs que contemple todas as atividades executadas? | | | |

N.A: Não aplicável /não avaliado



Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIBIÓTICOS

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____ receitas e _____ notificações de receitas e em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____ receitas apresentadas no momento.

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s):

| OCORRÊNCIA | RECEITA | NOTIFICAÇÃO DE RECEITA | ANTIMICROBIANOS |
|---|----------------|-------------------------------|------------------------|
| a) () Com rasuras e/ou adulterações: | | | |
| b) () Sem data da prescrição | | | |
| c) () Avariadas fora do prazo legal: | | | |
| d) () Sem a identificação correta do emitente: | | | |
| e) () Sem identificação correta do comprador: | | | |
| f) () Sem identificação correta do fornecedor: | | | |
| g) () Avariadas em quantidade acima do limite: | | | |
| h) () Avariadas acima da concentração farmacológica preconizada: | | | |
| i) () Sem a rubrica do farmacêutico: | | | |
| j) () Provenientes de outra unidade federativa: | | | |
| k) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente: | | | |
| l) () Sem o(s) número(s) do lote anotados: | | | |

Observação:

Término às _____:_____ hs do dia (_____) _____ de _____ de 20_____.

1. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
2. Integra a esta ficha eventuais folhas complementares e fotografias realizadas durante a inspeção.

Assinatura: _____

Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____



DELIBERAÇÃO N. 953/2018

Dispõe sobre o registro e atividade profissional de farmacêutico em farmácia pública móvel urbana ou rural, com atendimento em serviço de saúde eventual, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

O Plenário do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei n. 3.820/60 e seu Regimento Interno, considerando:

Os termos da Lei n. 6.839/80, onde o registro de empresas e a anotação dos profissionais farmacêuticos legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades fiscalizadoras do exercício profissional, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros;

A Lei n. 3.820/60 em seu art. 24 dispõe que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, deverão provar perante os Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento;

A Lei n. 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Lei n. 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

O Decreto Federal n. 85.878/81, que estabelece normas para execução da Lei n. 3.820/60, bem como sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 357/2001, alterada pelas Resoluções n. 416/04 e 507/14 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;



A Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 638/2014, alterada pela Resolução n. 651/2017, que dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências;

As disposições da Resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 648/2017 que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

A Deliberação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná n. 833/2014, que dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização;

DELIBERA:

Art. 1º. Regulamentar e estabelecer os requisitos e condições para registro e funcionamento de Farmácia Pública Móvel no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR;

Parágrafo único. Define-se como Farmácia Pública Móvel - FPM, para fins desta norma, àquela exercida de forma eventual e excepcional, por veículo automotor específico, em localidades urbanas ou rurais, onde os medicamentos serão transportados e dispensados na própria unidade móvel ou em local previamente preparado para a dispensação em Unidades Básicas de Saúde com atendimento de serviço de saúde e médico de forma eventual.

Art. 2º. Para efeitos de registro e fiscalização, considera-se Farmácia Pública Móvel a unidade exclusivamente vinculada a um serviço farmacêutico público de saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e à saúde, orientação sanitária individual e coletiva, bem como a dispensação exclusiva de medicamentos e correlatos, com deslocamento dentro do município ou na área de abrangência de determinado serviço de saúde regionalizado, objetivando a assistência plena por profissional farmacêutico aos pacientes.



§ 1º. A assistência farmacêutica da Farmácia Pública Móvel poderá ser executada de duas formas:

a) Em veículo automotor especificamente destinado a este fim, obedecidas às especificações sanitárias necessárias para a estocagem e armazenamento dos variados tipos de medicamentos e produtos, destinados a atender uma comunidade urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual;

b) Dentro de uma Unidade Básica Saúde - UBS, urbana ou rural, de baixa densidade demográfica, difícil acesso ou onde haja atendimento de saúde e médico de forma eventual, obedecidas as especificações sanitárias necessárias para transporte, estocagem e armazenamento transitório dos variados tipos de medicamentos e produtos, sendo vedada a estocagem permanente ou residual na UBS sem a supervisão de farmacêutico específico.

§ 2º. A concessão da responsabilidade técnica pelo CRF-PR será precedida da análise de todos os requisitos de habilitação do profissional, inclusive o acúmulo de funções já anotadas e a compatibilidade de horários.

Art. 3º. Para o registro da Farmácia Pública Móvel, deverá ser indicado o endereço fixo de uma das unidades já registradas no CRF-PR, preferencialmente a Central de Abastecimento Farmacêutico ou Distribuidora, e na ausência deste, uma Farmácia regularmente registrada, apresentando a documentação específica aos procedimentos de rotina.

§ 1º. O local destinado para ser a base da unidade móvel deverá ser adequado à recepção e reposição dos medicamentos usados na atividade, e ainda, possuir espaço específico para guarda do estoque residual e os documentos relativos ao processo de dispensação.



§ 2º. Os Farmacêuticos Diretores Técnicos da Farmácia Pública Móvel e do estabelecimento Sede devem disponibilizar com antecedência de 10 (dez) dias o itinerário, constando os dias e horários das atividades previstos para o mês, ao serviço de fiscalização profissional e sanitário no estabelecimento vinculado com endereço fixo.

Art. 4º. Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CRF-PR.

Art. 5º. Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 20 de julho de 2018.

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



DELIBERAÇÃO Nº 921/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas na Indústria Farmacêutica

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:

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos da Resolução nº 621/2016 do Conselho Federal de Farmácia, a qual altera os artigos 5º, 14, 15, 17, 18, 19 e 20 da Resolução nº 584/2013, que inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 584/2013 do Conselho Federal de Farmácia, a qual Inclui o Capítulo XV no Anexo I da Resolução nº 387/2002, que regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 387/2002, a qual regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica;

Os termos da Resolução nº 17/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico;

DELIBERA:

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas na Indústria Farmacêutica, conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 28 de abril de 2017.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



**FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS EM
INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS**

Ficha n.º: _____ / 20__

N.º de Processos: _____

T. I. n.º: _____ / 20__

Profissional: _____

Estabelecimento: _____

1 – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Às ____: ____ do dia ____ (____) de ____ de 20__.

2 – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

3 - DOCUMENTOS

3.1 Autorização de Funcionamento n.º _____ Publicada em: ____/____/____

3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

3.3 Autorização Especial n.º _____ Publicada em: ____/____/____

3.4 Autorização Especial de Funcionamento (AE) para:

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

3.5 Licença Sanitária n.º _____ de _____, com vencimento em ____/____/____;

3.6 Atividades licenciadas (Licença Sanitária):

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras _____ | |

3.7 Alvará de Funcionamento expedido pela Prefeitura Municipal de _____ n.º _____ de _____;

3.8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação n.º _____, com vencimento em _____;

3.9 Manual de Qualidade/Boas Práticas de Fabricação _____ aprovado em ____/____/____, com revisão (se aplicável) em ____/____/____;



3.10 Certidão de Regularidade Técnica, com vencimento em ___/___/___;

4 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Baseado no organograma da empresa, verificar a assistência farmacêutica nas seguintes áreas:

4.1 Produção de Medicamentos Sim Não

(verificar se a empresa trabalha em diferentes turnos e se possui farmacêuticos substitutos).

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 3 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.2 Garantia da Qualidade (responsável pelas liberações de lotes) Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.3 Controle de Qualidade Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

Nome do farmacêutico 2 (se houver): _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.4 Farmacovigilância Sim Não

Nome do farmacêutico 1: _____ CRF/PR: _____

Horário de assistência : _____

4.4.1 Baseado no organograma da empresa, verificar se há outros setores que possuem assistência farmacêutica:

Setor 1: _____

Nome do Farmacêutico: _____

Área de atuação: _____

Setor 2: _____

Nome do Farmacêutico: _____

Área de atuação: _____

4.4.2 Na ausência dos farmacêuticos responsáveis pela produção, controle de qualidade, garantia da qualidade, farmacovigilância, quais profissionais os substituem? Citar documentos que atestem tais substituições.



4.4.3 Nas ausências dos profissionais designados a substituição dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas de produção, controle de qualidade, garantia da qualidade e farmacovigilância qual procedimento adotado?

4.5. Utiliza algum serviço terceirizado?

Qual (is)? Produção Controle de qualidade Sim Não
Distribuição Transporte Embalagem

4.5.1 Em caso afirmativo, quais são as empresas terceirizadas?

5. ATRIBUIÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Fabricação de medicamentos

Produto: _____ Lote do produto _____
Data de fabricação: _____ Data de validade: _____
Ordem de produção com rubrica do farmacêutico: Sim Não

5.2 Controle de qualidade

5.2.1 Avaliar o controle de qualidade do produto terminado quanto:
Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.2.2 Avaliar o controle de qualidade de uma das matérias-primas constituinte do produto descrito no item 5.1:

Matéria-prima: _____ Lote da matéria-prima _____
Data de fabricação: _____ Data de validade: _____

Controle físico-químico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

Controle microbiológico com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.3 Garantia da qualidade

Laudo de liberação de lote para venda com rubrica do farmacêutico: Sim Não
Data de liberação do laudo: _____

5.3.1 Os procedimentos operacionais padrões do Sistema de Qualidade ou Manual da Garantia da Qualidade são aprovados pelo farmacêutico do setor? Sim

Não

5.3.2 Há registros de treinamentos de Boas Práticas de Fabricação?

Farmacêutico Responsável Técnico: Último treinamento _____/_____/_____
Farmacêutico Produção: Último treinamento _____/_____/_____
Farmacêutico Farmacovigilância: Último treinamento _____/_____/_____
Farmacêutico Garantia da qualidade: Último treinamento _____/_____/_____



Farmacêutico Controle de Qualidade: Último treinamento _____ / _____ / _____

5.3.3 Qual a frequência em que ocorre a renovação dos treinamentos?

5.4 Farmacovigilância

5.4.1 O Farmacêutico Responsável Técnico (diretor técnico) está ciente de qualquer reclamação, investigação, recolhimento de produtos, bem como ações corretivas e preventivas? (Avaliar um registro de reclamação e avaliar se o RT está inserido e ciente de todo o processo e descrever como foi evidenciado o processo).

5.4.2 Há arquivos das notificações realizadas de forma a possibilitar a rastreabilidade e acesso rápido às informações? Descrever.

6 ASSUNTOS REGULATÓRIOS

6.1 Na emissão e revisão de Ordens de Produção (item pertinente à Fórmula Mestre do Medicamento), o Farmacêutico Responsável Técnico ou Responsável pelo Departamento de Assuntos Regulatórios participa do processo de aprovação das mesmas?

6.2 Há envolvimento de profissional Farmacêutico na aprovação das peças publicitárias da empresa e demais materiais de divulgação de produtos, garantindo assim que as indicações terapêuticas atribuídas aos medicamentos e aprovadas pela autoridade sanitária estejam dispostas corretamente ao consumidor/paciente?

7. RELAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS

Relação dos farmacêuticos que trabalham na empresa, cargo e funções exercidas.

Entregue Pendente

Em caso de pendência enviar ao e-mail: _____

8. OBSERVAÇÕES



DELIBERAÇÃO Nº 918/2017

Institui a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas

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:

Os termos da Lei nº 13.021/2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e estabelece obrigações e responsabilidades do farmacêutico e do proprietário;

Os termos da Lei nº 6.839/1980 (DOU de 30/10/1980) que determina o registro de empresas e estabelecimentos e a anotação de responsabilidade técnica perante os conselhos de fiscalização;

Os termos das Leis nº 8.080/1990 e nº 12.401/2011 e do Decreto nº 7.508/2011;

Os termos da Lei nº 5.991/1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Os termos da Lei nº 6.360/1976 que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos;

Os termos do Decreto nº 85.878/1981 que regulamenta a Lei nº 3.820/60 e define as atividades e o âmbito profissional farmacêutico;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357/01 que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 596/2014 que aprova o código de ética da profissão farmacêutica;

Os termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 600/2014, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Os termos da Deliberação nº 833/2014 do CRF – PR, que define o Ato Farmacêutico,

DELIBERA:

Art. 1º. Fica instituída a Ficha de Fiscalização do Exercício e das Atividades Farmacêuticas (FFEAF), conforme modelo divulgado pelo CRF-PR.

Art. 2º. Esta deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

Curitiba, 18 de agosto de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



FICHA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO E DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Lei nº 3.820/1960(D.O.U. 21/11/1960) Artigo 10 Item-C; Lei nº 13021/2014(D.O.U. 18/08/2014); Resoluções do C.F.F. nº 357/2001(D.O.U. 20/04/2001) e nº 600/2014 (D.O.U.25/07/2014) e Deliberação do CRF-PR nº 833/2014 (D.O.E.03/10/2014)

N ° de Processos: _____

Ficha n °: _____ / 20 _____

Profissional: _____

T. I. n °: _____ / 20 _____

Estabelecimento: _____

I – FARMACÊUTICO (A) RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO DA INSPEÇÃO:

() Diretor Técnico () Assistente Técnico () Substituto

Nome: _____

Nome: _____

Às ____ : ____ do dia ____ (____) de ____ de 20 ____

II – ESTABELECIMENTO

Nome Fantasia: _____

Razão Social: _____

Endereço: _____

Município: _____

A Ficha De Fiscalização Do Exercício E Das Atividades Farmacêuticas que se apresenta, trata-se de instrumento que o fiscal do CRF-PR pode aplicar no exercício de sua atividade de fiscalização em farmácias de qualquer natureza. O documento tem a finalidade ainda de auxiliar o profissional no pleno exercício do (s) ato(s) farmacêutico (s) de sua responsabilidade.

São adotados os seguintes graus de relevância (G.R.), devidamente aplicados em cada item de verificação:

OBRIGATÓRIO (O) aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico;

NECESSÁRIO (N) aquele com alto grau de relevância para o ato farmacêutico;

RECOMENDÁVEL (R) aquele com leve grau de relevância para o ato farmacêutico; e

INFORMATIVO (I) aquele que oferece subsídios para melhor execução do ato farmacêutico.

Todos os itens assinalados como NÃO devem ser identificados e descritos em folha(s) complementar (es).

| CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL | | | | | |
|-------------------------------------|---|-----|-----|-----|------|
| 1.0 | REGISTROS, CERTIFICADOS E IDENTIFICAÇÃO | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 1.1 | Possui Certificado de Regularidade do CRF-PR atualizado? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso II, RDC 44/2009 ANVISA art.2º inciso IV) | | | | O |
| 1.2 | Possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Visa local, visível na área pública da farmácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 inciso I e Resolução CFF 596/2014 art.14 inciso XVI do anexo I) | | | | O |
| 1.3 | A Licença Sanitária contempla os serviços oferecidos pelo estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art.62; RDC 44/2009 ANVISA art.61 §4º) | | | | I |
| 1.4 | Os documentos obrigatórios estão em local visível? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso VIII) | | | | N |
| 1.5 | O (s) farmacêutico (s) está (ão) devidamente identificado (s)? (Resolução 357/2001 art.20 §1º do CFF) | | | | N |
| 1.5.1 | Em caso afirmativo, qual tipo de identificação? () CRF-PR () Empresa () Outra | | | | I |
| 1.6 | O farmacêutico garante que todos os funcionários que realizam atendimento ao público estão identificados especificando nome e função que exercem? (Resolução SESA-PR 590/2014 art. 25 Inciso VII e Deliberação do CRF-PR 833/2014 art.2º Inciso XXIII; RDC 44/2009 ANVISA art.17 §ú.) | | | | N |
| 1.7 | O estabelecimento possui identificação do (s) Farmacêutico (s) de acordo com a LEI 18.169/2014 e Deliberação 894/2016 – CRF/PR? (Resolução SESA PR 590/2014 art.24 Inciso X) | | | | N |
| 1.8 | O farmacêutico registra o treinamento dos funcionários? (RDC 44/2009 ANVISA art.28; Resolução SESA PR 590/2014 art. 100 Inciso I) | | | | N |
| 1.9 | O estabelecimento possui inscrição no CNES?(Lei 13021/2014) | | | | N |
| 2.0 | ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS E APARELHOS | | | | |
| 2.1 | O farmacêutico garante que todos os produtos presentes no estabelecimento são de interesse em saúde? (Lei 13.021/2014 art 3º e Lei 5.991/1973 art. 4º, Inciso IV) | | | | I |
| 2.2 | O farmacêutico mantém todos os medicamentos de dispensa sujeitos a prescrição em uma área da farmácia sob seu controle e fora do alcance do usuário? (Lei 13021/2014 art.10 e 13 Inciso IV, e Resolução SESA PR 590/2014 art 32, Resolução 357/2001 artigo 30 do CFF) | | | | O |



| | ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS E APARELHOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
|--------------|---|------------|------------|------------|-------------|
| 2.2.1 | O farmacêutico mantém todos os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e atualizações) acondicionados em armário ou sala específica com chave? (Portaria M.S. 344/1998 art 67 e Resolução SESA –PR 590/2014 art.4º Inciso XII alinea a; RDC 44/2009 ANVISA art.37) | | | | O |
| 2.2.2 | A chave se encontra com o(s) farmacêutico(s)? (Portaria M.S. 344/1998 art 67º, Resolução CFF 357/2001 art 37º e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso VI) | | | | O |
| 2.3 | O farmacêutico mantém os medicamentos não sujeitos a prescrição devidamente identificada e em local único do estabelecimento, sob seu controle, para que ele possa promover a devida orientação sanitária individual e coletiva? (Lei 13.021/2014 art.3º e 13 inciso VI e Lei 5.991/1973 art.4º, Inciso IV e RDC 41/12 art. 1º e 2º) | | | | N |
| 2.4 | Existe um sistema ativo de gerência de prazos de validade de medicamentos? (Resolução SESA-PR 590/2014 art.31 Inciso XI) | | | | N |
| 2.4.1 | O farmacêutico garante a segregação, identificação e inutilização de todos os medicamentos e produtos com prazos de validade expirados, de acordo com o PGRSS? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 31 Inciso VII, e Resolução CFF 357/2001 art. 72 Inciso IV e Deliberações CRF-PR 652/2005 e 900/2016) | | | | O |
| 2.5 | O estabelecimento dispensa medicamentos termosensíveis? (Lei 13021/2014 art. 6º inciso III, RDC ANVISA 44/2009 art. 35 §3º e §4º, Resolução SESA PR 590/2014 art 39, e Resolução CFF 357/2001 art 72 Inciso V) | | | | I |
| 2.5.1 | O farmacêutico mantém os medicamentos termosensíveis armazenados de modo a garantir a sua integridade, qualidade e eficácia? (Resolução SESA PR 590/2014 art 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 e 47) | | | | O |
| 2.6 | O farmacêutico monitora e registra as temperaturas máximas/mínimas, e umidade das áreas de armazenamento de medicamentos diariamente? (Resolução SESA-PR 590/2014 art 31 Inciso IV) | | | | R |
| 2.7 | O farmacêutico garante que todos os produtos disponíveis no estabelecimento possuem os respectivos registros junto aos órgãos competentes? (Lei 6.360/1976 art 12, Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III, Resolução CFF 357/2001 art 19 Incisos I e XV, e 72 inciso II, Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Incisos I, VII e XVII; RDC 44/2009 ANVISA art.34) | | | | O |
| 2.8 | O farmacêutico mantém todos os medicamentos e produtos para a saúde em suas embalagens com as informações obrigatórias? (Lei 6360/1976 art 57, RDC ANVISA 44/2009 art 34 e Resolução SESA PR 590/2014 art 30 Inciso III) | | | | O |
| 3 | MANUAIS, PROTOCOLOS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 3.1 | O farmacêutico mantém o Manual de Boas Práticas em Farmácia (MBPF) original revisado, atualizado e assinado pelo diretor técnico atual? (Resolução CFF | | | | O |



| | | | | | |
|--------------|---|------------|------------|------------|-------------|
| | 357/2001, Resolução SESA PR 590/2014 art 97, 99§3º, RDC 44/2009 ANVISA art.85) | | | | |
| 3.2 | Assinale os POPs presentes no MBPF: <input type="checkbox"/> Recebimento <input type="checkbox"/> Armazenamento <input type="checkbox"/> Dispensa <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Escrituração <input type="checkbox"/> Serviços de Saúde <input type="checkbox"/> PGRSS <input type="checkbox"/> Serviços Farmacêuticos <input type="checkbox"/> Outros | | | | N |
| 3.2.1 | O farmacêutico possui registro (POP, Manual de Boas Práticas ou outro) onde constam os serviços de assistência à saúde, os procedimentos de apoio e etapas da dispensação delegados para serem executados pelos seus auxiliares, com exceção daqueles definidos como ato do farmacêutico (Deliberação 833/2014)? | | | | I |
| 3.3 | O farmacêutico possui sob sua guarda protocolo clínico para serviços de assistência farmacêutica realizados atualmente? (Lei 13021/14 art 13, inciso IV e V) <input type="checkbox"/> acompanhamento da terapia farmacológica <input type="checkbox"/> indicação/prescrição farmacêutica | | | | I |
| 3.3.1 | O farmacêutico tem elaboradas as fichas de acompanhamento da terapêutica farmacológica dos pacientes cadastrados?(Lei 13021/2014 art. 13, inciso V.) | | | | N |
| 3.3.2 | O MBPF e os respectivos POPs/protocolos clínicos estão disponíveis/acessíveis a todos os farmacêuticos do estabelecimento? (Resolução SESA PR 590/2014 art. 99§2º) | | | | N |
| 3.4 | O farmacêutico possui protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos e produtos para saúde? (Lei 13021/2014, art 13 Inciso IV e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XVIII) | | | | I |
| 3.5 | O farmacêutico organiza e mantém a bibliografia mínima aprovada pelo CRF-PR, com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia? Lei 13021/2014, art. 13 inciso II, Deliberação CRF-PR 896/2016. | | | | I |
| 4 | PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE | | | | |
| 4.1 | O estabelecimento disponibiliza o serviço de administração de medicamentos? Se sim, quais? <input type="checkbox"/> Via inalatória <input type="checkbox"/> Via intramuscular <input type="checkbox"/> Via subcutânea <input type="checkbox"/> Via intravenosa <input type="checkbox"/> Via intradérmica | | | | I |
| 4.1.2 | O farmacêutico garante que o(s) procedimento(s) são realizado(s) de acordo com legislação sanitária e profissional? (Lei 5991/73 art 18, Resolução SESA PR 590/2014 art 77, 78, 79, 80, 81 e 82, 83, Resolução do CFF 357/2001 art 78 ao 83, 88,89 e 90, Deliberação CRF PR 833/2014 art 2º inciso XXI, RDC 44/2009 ANVISA art.74, 75, 76, e 77) | | | | O |
| | PROCEDIMENTOS DE APOIO/SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE | SIM | NÃO | N.A | G.R. |

| | | | | | |
|-----|--|------------|------------|------------|-------------|
| 4.2 | <p>O farmacêutico oferece a população procedimentos de apoio? Se sim, quais? (Lei 13.021/2014, art .3º, Resolução SESA PR 590/2014 art 59 e 72, Resoluções do CFF 357/2001 art 91, 92, 93 e 94, 585/2013 art 7º Inciso VIII e XIV, e Deliberação CRF-PR 833/2014 art 2º Inciso XXIV e Anexo I item XIV)</p> <p>() Aferição de Glicemia Capilar () Aferição de Perfil Lipídico () Colesterol Total () Triglicerídeos () Hepatite () Teste de Gravidez () HIV () Outros: _____ _____</p> | | | | I |
| 4.3 | <p>O farmacêutico oferece a população serviço de avaliação de sinais vitais? Se sim, Quais?</p> <p>() Temperatura Corporal () Fluxo Respiratório () Pressão Arterial () Frequência cardíaca () Outros: _____ _____</p> | | | | I |
| 4.4 | <p>O farmacêutico oferece a população serviço de medição antropométrica? Se sim, Quais?</p> <p>() Peso () Altura () Circunferência Abdominal () I.M.C. () Outros: _____ _____</p> | | | | I |
| 4.5 | <p>O farmacêutico realiza o registro, análise e avaliação de todos os parâmetros aferidos e orienta o paciente? (Resolução SESA PR 590/2014 art 67§2º, 68 e 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014)</p> | | | | N |
| 4.6 | <p>O farmacêutico preenche a declaração de serviços farmacêuticos para assistência à saúde? (Resolução SESA PR 590/2014 art 87º, RDC 44/2009 ANVISA art.81 e Deliberação do CRF-PR 833/2014 Anexo I)</p> | | | | O |
| 4.7 | <p>O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde?</p> | | | | I |
| 4.8 | <p>O farmacêutico realiza o rastreamento de problemas de saúde com que frequência?</p> <p>() Semanal () Mensal () Bimestral () Anual () Em datas específicas _____</p> | | | | I |
| 4.9 | <p>O farmacêutico oferece outros serviços não listados nesta ficha de inspeção?</p> <p>() Quais? _____ _____</p> | | | | I |
| 5 | SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/CUIDADOS FARMACÊUTICOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 5.1 | <p>O farmacêutico possui protocolo clínico próprio para dispensação de medicamentos?</p> | | | | I |
| 5.2 | <p>O farmacêutico realiza acompanhamento sistemático de pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, realizando a gerencia da terapêutica</p> | | | | I |



| | | | | | |
|-------|---|------------|------------|------------|-------------|
| | farmacológica? Se sim, Quais? () Diabetes () Hipertensão arterial () Dislipidemias () Asma () Obesidade () Outros: _____ | | | | |
| 5.3 | O farmacêutico realiza acompanhamento de grupos de pacientes? Se sim, quais? () Gestantes () Idosos () Crianças () Portadores de doenças Auto Imunes () Tabagistas () Portadores de doenças genéticas () Outros: _____ | | | | I |
| 5.3.1 | Os dados dos pacientes acompanhados, conforme grupos acima descritos, estão registrados em prontuário e sob a guarda do farmacêutico? | | | | N |
| 5.5 | O farmacêutico tem elaboradas e sob sua guarda as Fichas de acompanhamento da terapia farmacológica conforme grupos de pacientes acima descritos dos pacientes portadores de doenças crônicas? | | | | N |
| 5.6 | O farmacêutico realiza o serviço de indicação farmacêutica/prescrição farmacêutica de MIPS? (Resolução 586/13 do CFF) | | | | I |
| 5.6.1 | O farmacêutico realiza o registro do processo assistencial da prescrição farmacêutica de MIPS em prontuário de acordo com o protocolo clínico e as Resoluções 585/13 e 586/13 do CFF quando for o caso? | | | | N |
| 5.6.2 | O farmacêutico realiza a prescrição farmacêutica em receituário farmacêutico de acordo com a Resolução do CFF 586/13? | | | | N |
| 5.7 | O farmacêutico possui cadastro junto ao NOTIVISA? (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41) | | | | N |
| 5.7.1 | O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial: efeitos colaterais, reações adversas (voluntárias ou não) e desvios da qualidade de produtos farmacêuticos (farmacovigilância)? NOTIVISA (Lei 13.331/2001 SESA, art. 41) | | | | N |
| 5.8 | O farmacêutico realiza a notificação aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes sobre intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados? CEATOX | | | | N |
| 6 | DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
| 6.1 | É possível observar o cumprimento do acordo de colaboração entre o farmacêutico e os colaboradores no acolhimento e direcionamento do paciente, conforme estabelecido no item 3.4? (Resolução SESA PR 590/2014 art 69 e Deliberação CRF-PR 833/2014) | | | | I |
| 6.2 | As dispensações de início de tratamento são realizadas exclusivamente pelo farmacêutico, conforme perfil de terapêutica farmacológica? | | | | I |
| 6.3 | O farmacêutico realiza diariamente o registro referente às dispensações de medicamentos sujeitos a prescrição para as doenças crônicas descritas no item 5.2.1, de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? | | | | I |
| 6.4 | O farmacêutico registra as causas caso decida por não dispensar o medicamento solicitado (com apresentação de receita ou sem receita) de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação? (Resolução 357/2001 do CFF, art. 24) | | | | I |
| 6.5 | O farmacêutico registra as não conformidades legais e técnicas identificadas durante o processo de dispensação de acordo com a Ficha de Registro de Dispensação?(Lei 13021/2014 art. 14) | | | | I |
| 6.6 | Todas as substituições de medicamentos prescritos (intercambialidade) são feitas pelo farmacêutico de acordo com a legislação sanitária? (Lei 9787/1999, Deliberação CRF-PR 833/14 art.2º, IX, Resolução 357/2001 do CFF, art. 34, inciso | | | | O |



| | | | | | |
|----------|--|--|--|--|---|
| | II) | | | | |
| 6.6.1 | As informações fornecidas ao paciente estão devidamente registradas conforme Resolução do CFF 357/2001 art. 34º inciso II? | | | | O |
| 7 | DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS | | | | |
| 7.1 | O estabelecimento dispensa substâncias e produtos sujeitos a regime especial de controle (Portaria M.S.344/1998)? | | | | I |
| 7.2 | O farmacêutico realiza escrituração da Portaria 344/98 e/ou Antimicrobianos?(Portaria M.S.344/1998 art.64, RDC 22/14 ANVISA art. 3º e 10) | | | | O |
| 7.3 | Possui Certificado de Escrituração Digital? (RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso V) | | | | R |
| 7.4 | O farmacêutico mantém as transmissões estão em dia? (RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64) | | | | N |
| 7.5 | Os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados por meio de telefone, fax, internet, ou outro meio eletrônico de comunicação? Em caso afirmativo descrever em folha complementar. | | | | O |

| | DISPENSA DE MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 e/ou ANTIMICROBIANOS | SIM | NÃO | N.A | G.R. |
|----------|---|------------|------------|------------|-------------|
| 7.6 | O farmacêutico mantém a escrituração com frequência no máximo semanal?(RDC 22/14 ANVISA art. 10 §3º, RDC 22/14 ANVISA art. 5º inciso VI, Portaria M.S.344/1998 art.64 §1º) | | | | O |
| 7.7 | Foram avaliados os receituários da portaria 344/98 e/ou antimicrobianos nesta inspeção? (se sim, preencher quadro 1 e/ou quadro 2 do anexo)(Portaria M.S.344/1998 art.36 e 55) | | | | O |
| 7.8 | O estoque de medicamentos da Portaria 344/98 confere com a escrituração do livro/informatizado, balancetes e receituário? (RDC 22/14 ANVISA art. 15) | | | | O |
| 7.9 | O farmacêutico realiza a verificação legal de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Lei 5.991/73 art. 35, Resolução do CFF 357/2001 art. 21 e 22, Deliberação 833/14 art.2º, VIII) | | | | O |
| 7.10 | O farmacêutico realiza a verificação técnica de todos os receituários e notificações de receita dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Lei 13021/2014 art.14, Resolução do CFF 357/2001 art. 23, Deliberação 833/14 art.2º, VIII) | | | | O |
| 7.11 | O farmacêutico realiza a validação (apondo carimbo e assinatura) de todos os receituários e notificações de receita e respectiva autorização para dispensar os medicamentos sujeitos a controle especial? (Resolução do CFF 357/2001 art. 37) | | | | O |
| 8 | AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS | | | | |
| 8.1 | A farmácia possui as seguintes áreas independentes: () Dispensação () Sala de procedimentos () Consultório Farmacêutico | | | | I |
| 8.1.1 | O farmacêutico mantém condições adequadas para a prestação dos serviços? (Resolução do CFF 586/2013 art. 4º e Resolução do CFF 596/2014 art.12 Inciso | | | | N |



| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| VI) | | | | |
|-----|--|--|--|--|

INFORMAÇÕES:

3. Os dados coletados nesta ficha correspondem às constatações no momento da inspeção.
4. Integra a esta ficha eventuais documentos e fotografias realizadas durante a inspeção.
5. Todas as folhas foram preenchidas e firmadas, com a ciência do profissional farmacêutico que acompanhou a inspeção.
6. O presente instrumento faz parte de relatório de fiscalização, no qual pode constar fotos e cópias de documentos fornecidos durante inspeção.

OBSERVAÇÕES:

Término às ____:____ do dia ____ (____) de ____ de 20 ____.

Assinatura: _____ Fiscal: _____

Nome: _____

Função: _____

BASES LEGAIS DA F.F.E.A.F.

| | |
|--------------------------|---|
| LEI FEDERAL 3820/60 | RESOLUÇÃO 586/13 CFF |
| LEI FEDERAL 5991/73 | RESOLUÇÃO 51/07 ANVISA |
| LEI FEDERAL 13021/14 | RESOLUÇÃO 44/09 ANVISA |
| LEI FEDERAL 6360/76 | RESOLUÇÃO 20/11 ANVISA |
| LEI FEDERAL 9787/99 | RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 225/99 |
| DECRETO FEDERAL 74170/74 | RESOLUÇÃO ESTADUAL PR54/96 |
| DECRETO ESTADUAL 5711/02 | RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 69/97 |
| RESOLUÇÃO 239/92 CFF | RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 226/99 |
| RESOLUÇÃO 406/04 CFF | RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 590/14 |
| RESOLUÇÃO 308/97 CFF | RESOLUÇÃO ESTADUAL PR 473/16 |
| RESOLUÇÃO 357/01 CFF | PORTARIA 344/98 SNVS |
| RESOLUÇÃO 499/06 CFF | PORTARIA 6/99 SNVS |
| RESOLUÇÃO 505/09 CFF | DELIBERAÇÃO CRF-PR 833/2014 |
| RESOLUÇÃO 521/09 CFF | F.F.E.A.F. – Atualizada base legal em 01/12/ 2016 |
| RESOLUÇÃO 522/09 CFF | |
| RESOLUÇÃO 585/13 CFF | |



ANEXO

Quadro 1. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DA PORTARIA 344/98

Em relação aos receituários da Portaria 344/98, foram avaliadas: _____ receitas e _____ notificações de receitas apresentadas, referentes ao período de _____

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

| OCORRÊNCIA | RECEITA | NOTIFICAÇÃO DE RECEITA |
|---|---------|------------------------|
| a) () impressas em desacordo com a Portaria 344/98 | | |
| b) () Com rasuras e/ou adulterações: | | |
| c) () Sem data da prescrição | | |
| d) () Avariadas fora do prazo legal: | | |
| e) () Sem a identificação correta do emitente: | | |
| f) () Sem identificação correta do paciente: | | |
| g) () Sem identificação correta do comprador: | | |
| h) () Sem identificação correta do fornecedor: | | |
| i) () Avariadas em quantidade acima do limite: | | |
| j) () Avariadas acima da concentração farmacológica preconizada: | | |
| k) () Sem a rubrica do farmacêutico: | | |
| l) () Sem data da dispensa: | | |
| m) () Provenientes de outra unidade federativa: | | |
| n) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente: | | |
| o) () Sem o(s) número(s) do(s) lote(s) anotado(s): | | |
| p) () Sem o(s) carimbo(s) preconizado(s) pela legislação vigente: | | |

Quadro 2. INSPEÇÃO DE RECEITUÁRIOS DE ANTIMICROBIANOS

Em relação aos receituários de antimicrobianos, foram avaliadas: _____ receitas apresentadas, referentes ao período de _____

Da análise dos receituários avaliados, foi encontrado(s) a(s) seguinte(s) irregularidade(s) e a sua incidência:

| OCORRÊNCIA | RECEITAS |
|---|----------|
| a) () Com rasuras e/ou adulterações: | |
| b) () Sem data da prescrição | |
| c) () Avariadas fora do prazo legal: | |
| d) () Sem a identificação correta do emitente: | |
| e) () Sem identificação correta do paciente: | |
| f) () Sem identificação correta do fornecedor: | |
| g) () Sem a rubrica do farmacêutico: | |
| h) () Sem data da dispensa: | |
| i) () Medicamentos substituídos em desacordo com a legislação vigente: | |
| j) () Sem o(s) número(s) do(s) lote(s) anotado(s): | |



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.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

Art. 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 908/2016

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DELIBERA:

Art. 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



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

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 Nº 894/2016

Dispõe sobre o quadro de identificação do Farmacêutico.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR, diante das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, X do Regimento Interno do CRF-PR, pelo Plenário reunido em 23 de setembro de 2016 e considerando:

A obrigação das empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêuticos deverá provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

As disposições das Leis 5.991/73 e 13.021/14 e do Decreto no 74.170/74, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

A Resolução n.º 596 de 21 de fevereiro de 2014 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 Lei Estadual n.º 16.086/09, alterada pela Lei Estadual n.º 18.169/14, que dispõe sobre a obrigatoriedade do estabelecimento promover à divulgação a informação ao consumidor de medicamentos de seus farmacêuticos responsáveis por meio de placa de identificação.

DELIBERA:

Art. 1º. Os responsáveis pelas farmácias, drogarias, farmácias de manipulação e homeopatia estabelecidas no Estado deverão afixar placa em local visível ao público, contendo nome, foto no tamanho 10x15 e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia – CRF do farmacêutico responsável, dos farmacêuticos substitutos, assistentes e farmacêuticos com responsabilidade por meio de DAP, bem como o seu horário de trabalho.

§ 1º. As informações relativas aos farmacêuticos responsáveis e seus respectivos horários deverão ser correspondentes àqueles registrados perante o CRF-PR, com imediata adequação nas hipóteses de alteração.

§ 2º. A placa de identificação deverá contemplar também eventuais farmacêuticos designados a substituição de diretores e assistentes em plantões ou folgas.



§ 3º. Qualquer impossibilidade de identificação precisa dos farmacêuticos responsáveis impõe ao estabelecimento o dever de manter e atualizar escala de trabalho e folgas, com horários diários de trabalho, inclusive para os substitutos e plantonistas pela DAP, assinada pelo Diretor técnico e visível ao público e ao serviço de fiscalização.

Art. 2º. A placa de identificação será confeccionada em acrílico cristal ou material similar, contendo gravação da logomarca e nome da farmácia, contendo bolsa ou similar em dimensão compatível para inserção da foto no tamanho mínimo de 10 cm x 15 cm todos os farmacêuticos que prestam assistência ao estabelecimento. Acima da foto, a identificação “FARMACÊUTICO” e abaixo, a identificação do nome do farmacêutico e horário de trabalho.

Paragrafo Único: Modelo sugerido, conforme anexo I.

Art. 3º. Os estabelecimentos poderão replicar o modelo ou aumentar suas dimensões de forma a adequá-lo ao número de farmacêuticos.

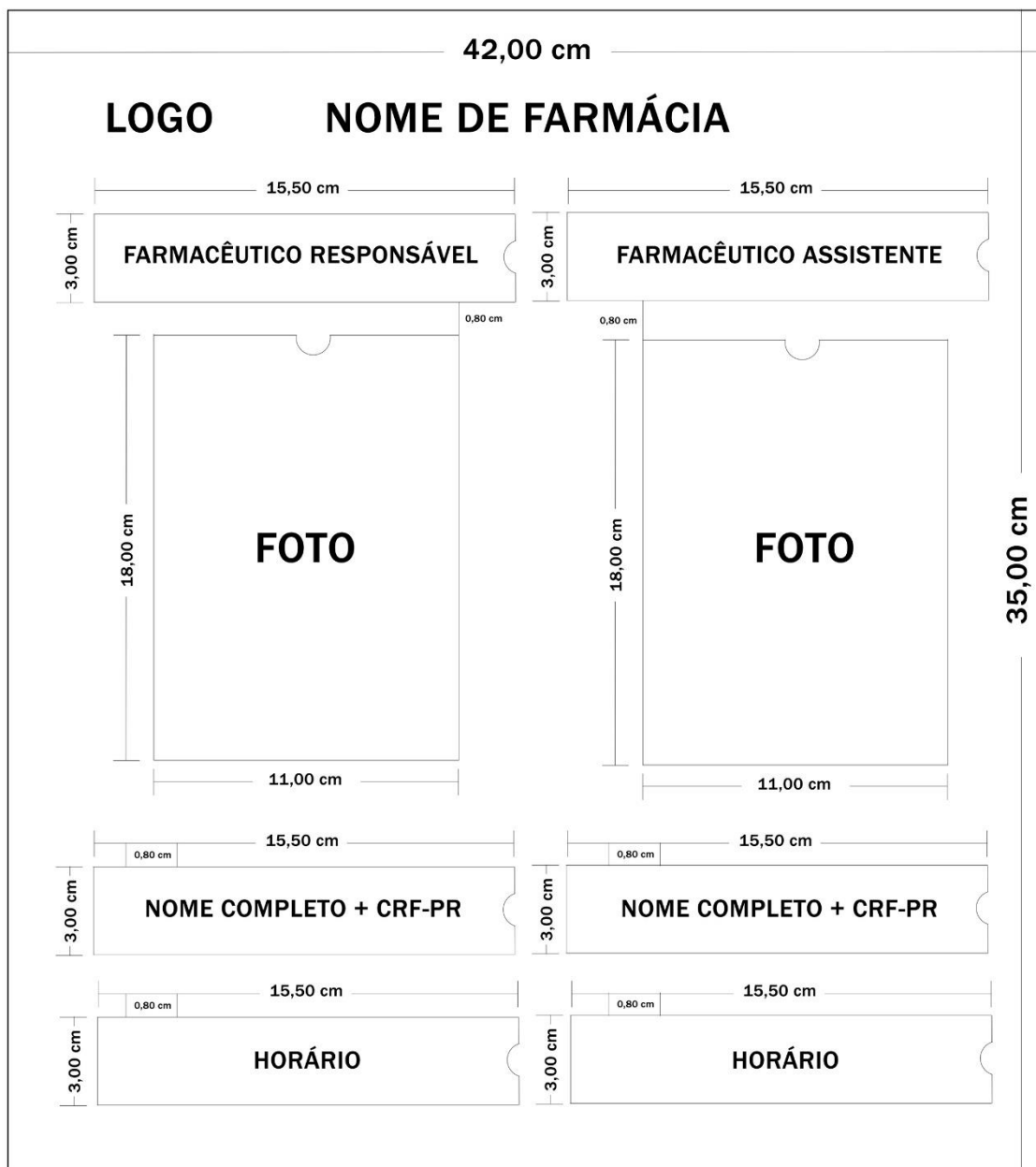
Art. 4º. Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando as demais disposições em contrário.

Curitiba, 23 de setembro de 2016.

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



ANEXO I





DELIBERAÇÃO Nº 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, farmacológicos, cosméticos e produtos para a saúde.

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

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

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

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

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

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

Considerando a lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, [...], Capítulo X, da vigilância sanitária, artigos 128 a 131.

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

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

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



Deliberação nº 833/2014

Ementa: Dispõe sobre o ato farmacêutico em farmácias de qualquer natureza e sua fiscalização

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe confere a alínea c do art. 10 da lei nº 3.820 de 121 de novembro de 1960 (DOU de 11 de novembro de 1960);

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público a sua fiscalização;

Considerando que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federais e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados, conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o monopólio de dispensa de produtos farmacêuticos pelo farmacêutico em farmácias e drogas, nos termos do art. 1º do Decreto n.º 85.878, de 7 de abril de 1981 (DOU de 7/4/1981);

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (DOU de 19/12/1973), alterada pela Lei n.º 11.951, de 24 de junho de 2009 (DOU de 25/6/2009), alterada pela Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 (DOU de 11/08/2014) e no Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974 (DOU de 10/6/1974), que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando as disposições da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (DOU de 11/2/1999), que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 (DOU de 24/9/1976), e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (7/1/1977), em relação ao sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

Considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (DOU de 12/9/1990), que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Considerando o Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965 (DOU de 28/12/1965), que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia;

Considerando a Resolução nº 596 de 21 de fevereiro de 2014 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 (DOU de 25/03/2014, Seção 1, Página 99)

Considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogas, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (DOU de 31/12/1998), que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas respectivas atualizações;

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007 (DOU 16/8/2007),



item 2.3, VI do anexo I, que aprova o Regulamento Técnico de Medicamentos Genéricos;
Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17 de 2 de março de 2007 (DOU de 5/3/2007), alterada pela RDC nº 53 de 30 de agosto de 2007 (DOU de 31/8/2007), altera itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI do anexo, que aprova o registro de medicamento similar.
Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 (DOU de 7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;
Considerando a Resolução nº585 de 29 de agosto de 2013 que regula as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. (DOU de 25/09/2013, Seção 1, Página 186)
Considerando a Resolução nº586 de 29 de agosto de 2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências (DOU de 26/09/2013, Seção 1, Página 136)
Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias;
Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;
Considerando o disposto na Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 (DOU de 27/4/2001), do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;
Considerando o disposto na Resolução nº 467, de 28 de novembro de 2007, do Conselho Federal de Farmácia, que define, regulamenta e estabelece atribuições do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos;
Considerando a Lei Estadual nº. 13.556, de 14 de maio de 2002 (DO de 15/5/2002) que dispõe sobre a obrigatoriedade de expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador, datilografadas ou escritas manualmente em letra de imprensa;
Considerando o Parecer CRMPR nº. 1799 de 14 de novembro de 2006 sobre o tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita – Arq. Cons. Region. Med do Pr 24(95): 158-162 2007;
Considerando que o uso indiscriminado de medicamentos é motivo de preocupação para as autoridades de vários países e que de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% (dez por cento);
Considerando a necessidade de disciplinar e harmonizar questões relacionadas ao ato farmacêutico praticado em farmácias e drogarias para a sua efetiva fiscalização;
Considerando a necessidade de promover mudanças de atitude em relação ao exercício do ato farmacêutico em farmácias e drogarias do Paraná para que possam contribuir para a integração e resolução no cuidado à saúde da população e fortalecer a autonomia e o direito do cidadão, e;
Considerando que o exercício do ato farmacêutico tem o propósito de promover ações de assistência e cuidado farmacêutico, o acompanhamento do estado de saúde e a melhoria da qualidade de vida dos respectivos usuários, aprova os seguintes procedimentos de fiscalização do ato farmacêutico:

DELIBERA



Art. 1º - Estão sujeitos à fiscalização ética-profissional os estabelecimentos farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, os quais são responsáveis pela garantia das condições estruturais e de processo necessárias para a execução de atos profissionais específicos dos farmacêuticos e funções ocupacionais dos técnicos e auxiliares de farmácia que atuam em suas dependências.

Parágrafo primeiro – Os atos profissionais farmacêuticos e as funções ocupacionais referidos no *caput* referem-se aos serviços e procedimentos clínicos e as ações administrativas executadas com vistas ao cumprimento da legislação sanitária que regulamenta os serviços e produtos comercializados pelos referidos estabelecimentos.

Art. 2º - No âmbito do presente regulamento, são considerados atos profissionais específicos dos farmacêuticos:

- I. Realizar e supervisionar, no âmbito de suas competências legais, as ações administrativas, sanitárias e clínicas realizadas no estabelecimento farmacêutico pelo qual é responsável técnico, mantendo atualizado seu registro junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.
- II. Preparar medicamentos, fórmulas magistrais, farmacopêicas e preparações homeopáticas e fracionar produtos farmacêuticos, de acordo com a legislação vigente.
- III. Elaborar produtos manipulados por receituários de prescrição médica ou odontológica e isentos de prescrição e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR, cuja concentração da substância ativa seja efetiva e segura para o usuário.
- IV. Prescrever e dispensar medicamentos isentos de prescrição de acordo com a legislação vigente.
- V. Analisar, conservar, dispensar fármacos, medicamentos, produtos farmacêuticos, fitoterápicos e plantas medicinais.
- VI. Manter a guarda, conservação e controle, a dispensa dos produtos farmacêuticos e substâncias submetidos à prescrição especial no uso.
- VII. Organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia.
- VIII. Analisar e conferir todos os receituários, observando os aspectos técnicos e legais, antes de efetuar a dispensa, com o propósito de garantir a efetividade e a segurança da terapêutica prescrita e apor o nome e número de inscrição do CRF-PR.
- IX. Fazer a substituição do medicamento prescrito, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor, feita de próprio punho, sem outras formas de impressão, de acordo com a legislação sanitária.
- X. Efetuar a repetição do receituário dos pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis, respiratórias, autoimunes e degenerativas, de acordo com o tempo de tratamento farmacológico previsto pelo prescritor.
- XI. Prestar orientação farmacêutica, com o propósito de esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização correta de fármacos e medicamentos inerentes à terapêutica, as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.
- XII. Realizar a prescrição farmacêutica de terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções em relação ao cuidado à saúde do paciente, de acordo com legislação específica, no âmbito de sua competência profissional.
- XIII. Realizar o acompanhamento e a conciliação da terapêutica farmacológica de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou particular, de acordo com suas atribuições clínicas.



- XIV. Elaborar protocolos terapêuticos, que permitam otimizar os tratamentos farmacológicos, como a manutenção de registros individuais de pacientes e monitorização da concordância à terapêutica farmacológica.
- XV. Estabelecer o perfil da terapêutica farmacológica no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas.
- XVI. Informar e orientar sobre a utilização de aparelhos de autovigilância e auto-cuidado de saúde em estabelecimentos farmacêuticos.
- XVII. Supervisionar o aviamento de produtos para a saúde [correlatos] em estabelecimentos farmacêuticos.
- XVIII. Notificar os profissionais de saúde, órgãos sanitários competentes e laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações voluntárias ou não, e da dependência farmacológica, observados e registrados na prática da vigilância farmacológica.
- XIX. Supervisionar e validar o registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- XX. Treinar os Técnicos em Farmácia e Auxiliares sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem o aprendizado de técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado;
- XXI. Validar as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos injetáveis previamente à sua aplicação em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, e supervisionar a realização do procedimento correspondente, de acordo com as exigências legais.
- XXII. Supervisionar a atuação dos técnicos em farmácia e outros auxiliares nas atividades previamente estabelecidas em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) em relação aos serviços regulados a serem realizados nos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica e clínica.
- XXIII. Elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POP) que indiquem as funções ocupacionais a serem realizadas pelos Técnicos em Farmácia e Auxiliares em apoio à realização das ações sob sua responsabilidade.
- XXIV. Realizar seus atos profissionais com base em diretrizes e princípios clínicos reconhecidos cientificamente e legalmente estabelecidos, essenciais para a boa prática farmacêutica, conforme descritos no Anexo I da presente deliberação.

Artigo 3º - Para fins de sistematização dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP) referidos no Art. 2º do presente regulamento, são consideradas funções ocupacionais dos Técnicos em Farmácia:

- I. Controlar os estoques e a organização de produtos farmacêuticos, dietéticos e de higiene, bem como os produtos correlatos, armazenando-os de acordo com seus requisitos de conservação e respectivas normas sanitárias;
- II. Auxiliar o farmacêutico na dispensação de produtos farmacêuticos produtos dietéticos e de higiene, bem como produtos correlatos (produtos para a saúde), informando suas características e orientando sobre seu uso;
- III. Preparar os medicamentos para distribuição às distintas unidades hospitalares, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico;
- IV. Auxiliar o farmacêutico na elaboração de fórmulas magistrais e oficinais, produtos dietéticos, de higiene e cosméticos, bem como produtos correlatos, em farmácias com manipulação;



- V. Realizar, sob supervisão pessoal e direta de farmacêutico, a aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos em farmácias de qualquer natureza, de acordo com os protocolos de qualidade e segurança estabelecidos;
- VI. Manter o material, o instrumental, os equipamentos e os espaços de trabalho dos estabelecimentos farmacêuticos em condições adequadas de uso;
- VII. Auxiliar o farmacêutico no registro de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- VIII. Selecionar, separar e acondicionar para sua eliminação os resíduos originados das atividades realizadas em estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com as normas sanitárias vigentes;
- IX. Selecionar, separar e acondicionar para eliminação os produtos comercializados e/ou disponibilizados em estabelecimentos farmacêuticos que estiverem vencidos;
- X. Identificar não conformidades na dispensação, derivando ao farmacêutico as decisões relacionadas com a avaliação e intervenção sobre a mesma, de acordo com os procedimentos estabelecidos;
- XI. Auxiliar e treinar os pacientes sobre o uso adequado de formas farmacêuticas complexas que requerem técnicas de preparação e/ou administração de medicamentos e utilização de dispositivos auxiliares para o autocuidado sob supervisão de Farmacêutico;
- XII. Realizar em farmácias, drogarias, unidades de saúde e estabelecimentos hospitalares, sob supervisão direta de Farmacêutico, a aplicação de injeções de medicamentos prescritos por profissionais legalmente habilitados, de acordo com as exigências legais.

Artigo 4º - É vedada ao Técnico de farmácia e os demais auxiliares a realização dos atos específicos do farmacêutico, bem como, assumir a responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos, públicos ou privados, inclusive nas unidades do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios e demais entidades paraestatais.

Art. 5º - São transgressões ao ato farmacêutico em farmácias e drogarias:

- a) A dispensação, manipulação e fracionamento de medicamentos prescritos em receituário realizado por técnicos ou auxiliares sem a supervisão direta de farmacêutico e sem aponter o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.
- b) Fazer a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, sem aponter o nome e número de inscrição do CRF/PR no receituário.
- c) O controle das receitas e notificações de substâncias e produtos sujeitos ao controle especial, e a guarda da chave do local destinado ao seu armazenamento, por não farmacêuticos.
- d) A elaboração e dispensação de preparações homeopáticas e fitoterápicas por pessoas não habilitadas.
- e) A repetição de receituário de usuários portadores de doenças crônicas e degenerativas por farmacêuticos não habilitados, sem o acompanhamento da terapêutica farmacológica prescrita e quando realizada por não farmacêuticos.
- f) A entrega remota de medicamentos, por qualquer tipo de transporte, que não garanta a manutenção de sua qualidade e integridade até o recebimento pelo usuário, bem como sem prévia avaliação do receituário pelo farmacêutico e a devida orientação sobre o seu uso correto.
- g) A dispensa de medicamentos via postal e oferta de medicamentos na internet, mesmo quando autorizados pelo farmacêutico.
- h) A propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição por oferta de vantagens pecuniárias.
- i) A indicação e o aconselhamento do uso de medicamentos isentos de prescrição por leigos.



- j) Permitir a realização de serviços farmacêuticos por pessoas não autorizadas e sem a necessária habilitação legal.
- k) Deixar a critério de leigos o cuidado de informar e educar sobre a utilização de medicamentos, aparelhos de autovigilância e autocuidado de saúde.

Art. 6º - É de responsabilidade do farmacêutico, que atua em farmácias ou drogarias, garantir que não ocorram transgressões ao ato farmacêutico e a comunicação de sua ocorrência às autoridades farmacêuticas, caracterizando o descumprimento destas obrigações infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica, exceto nas situações em que ocorra seu afastamento do estabelecimento.

Art. 7º - A apuração das infrações éticas disciplinares ao ato farmacêutico será feita pelo CRF/PR de acordo com a Resolução n.º 596, de 21 de fevereiro de 2014, do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 8º - As infrações éticas e sanções disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos serão feitas com fundamento no artigo 30 da Lei no 3.820/60 e Resolução no 461/2007 do Conselho Federal de Farmácia.

Art.9º - As condições omissas nesta Deliberação serão decididas pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Sala das Sessões, 12 de dezembro de 2014

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR

ANEXO I

GLOSSÁRIO

I - Acompanhamento da terapêutica farmacológica: componente da atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico) em que o farmacêutico assume a responsabilidade pelas necessidades do paciente relacionadas aos produtos farmacêuticos, com o propósito de obter resultados clínicos desejados e melhoria da qualidade de vida.

II - Aconselhamento farmacêutico: é o ato por meio do qual o farmacêutico orienta, sugere, adverte, informa e tenta obter a concordância dos pacientes, de modo a garantir a tomada de uma decisão correta sobre a melhor forma de cuidar da sua saúde.

II - Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços exercidos pelo farmacêutico.

III - Atenção farmacêutica (cuidado farmacêutico): Prática profissional centrada no paciente, em que o farmacêutico, intervém em colaboração com outros profissionais de saúde e o paciente, com o objetivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorizar, iniciar e ajustar a terapêutica farmacológica.

IV – Ato farmacêutico – atividades da exclusiva competência e responsabilidade do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do produto farmacêutico.

V - Boas práticas farmacêuticas em farmácias: conjunto de atividades com o propósito de garantir a qualidade, segurança e uso racional dos produtos farmacêuticos e dos serviços prestados em farmácias e drogarias;

VI – Dispensação: ato particular do farmacêutico de cedência de fármacos, medicamentos ou substâncias medicamentosas aos pacientes, na farmácia de qualquer natureza, mediante receita médica ou odontológica, em regime de autocuidado ou prescrição farmacêutica, com o respectivo aconselhamento e toda a informação, orientação e educação indispensável à relação positiva de



- benefício/risco, para garantir o processo de uso correto dos produtos farmacêuticos dispensados;
- VII – Farmácia sem manipulação e drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- VIII – Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- IX- Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;
- X – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- XI- Prescrição: instrução escrita por profissional legalmente habilitado dirigida ao farmacêutico que vai aviá-la, definindo como o medicamento deve ser dispensado ao paciente, e determinando as condições necessárias para a sua correta utilização.
- XII- Produtos farmacêuticos: produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária que só podem ser expostos à venda ou entregues ao consumo após registro, cadastro, notificação ou dispensa de tais requisitos junto ao órgão de vigilância sanitária competente;
- XIII-Receita: prescrições escritas de medicamento ou não, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado e dispensada pelo farmacêutico;
- XIV- Serviço farmacêutico: procedimentos operantes de assistência à saúde realizados em farmácias de qualquer natureza.
- XV- Revisão da terapêutica farmacológica: serviço clínico com o objetivo de melhorar o processo de uso dos medicamentos e a concordância a terapêutica farmacológica, consiste no ajuste do regime terapêutico, na identificação de medicamentos inadequados, interações farmacológicas, duplicidades, reações adversas, seguida de comunicação com os prescritores para resolução dos problemas identificados.
- XVI- Sistemas personalizados de dispensação: dispositivo de reacondicionamento de medicamentos fechados hermeticamente em que se dispõem os comprimidos e/o cápsulas que o paciente deve tomar, agrupados em função do momento em que devem ser administrados a ao longo do dia e que contém a informação necessária para a correta administração das doses.
- XVII – Consulta farmacêutica – é uma atividade independente, realizada pelo farmacêutico com o propósito de interação com o paciente na busca da promoção da saúde, da prevenção das doenças e limitações de danos em relação a terapêutica farmacológica, alicerçada na ética, comunicação e processos medicamentosos.

PRINCÍPIOS E DIRETRIZES CLÍNICAS ESSENCIAIS PARA A BOA PRÁTICA FARMACÊUTICA

DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

No ato da dispensação, o farmacêutico deve aconselhar e orientar o usuário em relação ao processo de uso adequado do medicamento, sendo elementos importantes da orientação, entre



outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, objetivo e duração do tratamento, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos e fitoterápicos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte de produtos.

Antes de dispensar qualquer medicamento o farmacêutico deve fazer a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Os medicamentos sujeitos à prescrição somente serão dispensados mediante apresentação da receita prescrita por profissional legalmente habilitado e respectiva avaliação pelo farmacêutico, nos termos do capítulo VI e respectivos artigos e parágrafos, da lei nº. 5.991/1973 e da lei nº. 13.556/2002.

Na avaliação do receituário o farmacêutico deve observar:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescriptor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente;
- e) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescriptor.

O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha identificado no momento da avaliação do receituário.

Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o farmacêutico solicitará a confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Não podem ser dispensados os medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir o erro ou troca.

Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de lote, ou de registro da manipulação, quando for o caso, de forma a comprovar o aviamento, além da assinatura, nome e número de inscrição no CRF/PR do farmacêutico que dispensou o receituário.

A manipulação e dispensa de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos magistrais, anteriormente aviados, independe da apresentação de nova prescrição. As repetições do receituário, quando for o caso, devem ser assinaladas com nome, data, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR, a cada repetição do receituário.

O tempo de validade da prescrição de medicamentos de uso contínuo e a repetição da mesma receita não poderão ultrapassar seis (6) meses sem revisão do médico ou odontólogo ou três (3) meses para medicamentos que atuem sobre o sistema nervoso, ou até menos ou mais, se o quadro clínico assim o indicar.



Será permitida ao farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor, feita de próprio punho, de forma clara, legível e inequívoca por item prescrito, sem outras formas de impressão, anotando a substituição efetuada no receituário, data, nome, assinatura do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Nos casos de prescrição com a denominação comum brasileira (DCB) ou a denominação comum internacional (DCI) será permitida a dispensação do medicamento de referência, , genérico ou similar correspondentes, conforme legislação sanitária em vigor.

A prescrição e dispensa de produtos farmacêuticos isentos de prescrição médica ou odontológica, além de cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, educação terapêutica dos usuários em relação ao uso dos medicamentos e autocuidado de saúde, deverão ser realizados por meio de protocolos clínicos que permitam aconselhar e acompanhar as medidas terapêuticas corretas: orientação para consultar profissional de saúde, cuidados não farmacológicos e/ou terapêutica farmacológica.

Os dizeres de identificação do produto, composição e modo de usar de produtos farmacêuticos prescritos e manipulados pelo farmacêutico serão transcritos no rótulo apostado ao invólucro do produto aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro do feito realizado, nome do usuário e nome do farmacêutico e número de inscrição no CRF/PR.

Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos em legislação específica vigente.

A prescrição e a notificação de receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial deverão ser validadas pelo farmacêutico previamente à dispensa, não podendo conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade, além de atender às disposições contidas em legislação específica, inclusive em relação à sua escrituração ou uso de informática.

A orientação farmacêutica deve ser assegurada ao usuário pelo farmacêutico em atendimento domiciliar, quando do atendimento de pacientes cadastrados pelo estabelecimento.

Somente é permitida a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos à prescrição, mediante prévia avaliação da receita pelo farmacêutico que deve apor o nome e número de inscrição do CRF-PR em receituários dispensados. Para facultar a avaliação do receituário pelo farmacêutico, o estabelecimento pode dispor de serviço de busca de receita em domicílio, mediante solicitação do usuário. A prescrição deve ser devolvida ao usuário na ocasião da entrega do medicamento solicitado, devidamente carimbada com o nome, assinatura e número de inscrição do farmacêutico no CRF/PR. Junto ao medicamento solicitado também deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento.

Neste cartão ou material impresso, a ser entregue aos usuários, deve constar no mínimo:

- a) Identificação do medicamento: nome genérico (DCB), forma farmacêutica, via de administração, concentração, dosagem e quantidade.
- b) Posologia: modo de usar a medicação.



- c) A duração total do receituário para pacientes portadores de doenças crônicas e degenerativas ou outras necessidades.
- d) Reações adversas mais comuns.
- e) Interações farmacológicas mais comuns: álcool, tabaco, medicamento e alimento.
- f) Data e nome do profissional prescritor, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho de Medicina ou Odontologia.
- g) Data e nome do farmacêutico, endereço da farmácia (drogaria) ou da residência, e o número de inscrição no Conselho de Farmácia do Paraná.
- h) Orientações farmacêuticas: estilos de vida e cuidados nutricionais.

O serviço de entrega deve garantir a manutenção da qualidade e integridade do medicamento até o recebimento pelo usuário. O estabelecimento deve manter procedimentos escritos, feitos pelo farmacêutico, descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento.

O farmacêutico, após a revisão da terapêutica farmacológica e caso não identifique qualquer problema, poderá realizar a dispensação semanal ou mensal de medicamentos, utilizando sistemas personalizados de dispensação (SPD) que garantam a estabilidade, eficácia e segurança dos medicamentos, contribuindo para facilitar a concordância e o uso correto dos medicamentos.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A presença e supervisão do farmacêutico, ou de seu substituto, é indispensável à realização dos serviços farmacêuticos.

Somente podem ser utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

As avaliações de controles qualitativos, bioquímicos e fisiológicos, oferecidas na farmácia devem ter como finalidade o acompanhamento do estado de saúde do usuário ou o monitoramento da terapêutica farmacológica, com o propósito de melhoria da sua qualidade de vida.

Quando o farmacêutico julgar necessário, o usuário deve ser orientado a buscar assistência de outro farmacêutico ou outros profissionais de saúde.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados a estes serviços devem indicar claramente as técnicas ou métodos utilizados, referências de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluir as referências bibliográficas utilizadas.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados à estrutura e equipamentos devem conter instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao farmacêutico e ao usuário.



Após a prestação do serviço farmacêutico devem ser entregues ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, as seguintes informações, de acordo com o serviço prestado:

- a) nome, endereço e razão social do estabelecimento;
- b) orientação ou intervenção farmacêutica, incluindo informações sobre promoção da saúde e hábitos de vida saudáveis;
- c) valores medidos de pressão arterial, controle qualitativo bioquímico por punção capilar ou temperatura corporal, acompanhados de valores normais adotados, quando houver;
- d) data, assinatura e carimbo do farmacêutico responsável pela supervisão ou execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do PR.

Os resultados e informações obtidos em razão da prestação de serviços farmacêuticos são sigilosos, não sendo permitida sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população ou quando haja autorização por escrito pelo usuário.

Para aplicação de medicamentos injetáveis, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o produto foi trazido pelo usuário.
- b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração,
- c) Identificação do usuário: nome, endereço e telefone.
- d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para fazer a inalação ou nebulização, o farmacêutico deve tomar providências para manutenção de registro contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Informações gerais referentes à prescrição: data da prescrição do medicamento, duração de tratamento e se o medicamento foi trazido pelo usuário.
- b) Informações dos medicamentos administrados: nome, concentração, forma farmacêutica, via de administração, lote e data de validade.
- c) Identificação do usuário: nome, endereço, telefone.
- d) Identificação do prescritor: nome e número de inscrição no respectivo Conselho Profissional, seguido da Unidade da Federação correspondente.
- e) Identificação do farmacêutico responsável pela execução do serviço: nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná

O ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA

Para realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá ter uma filosofia de prática e um processo de cuidado ao paciente bem estabelecidos, além de um sistema de gerenciamento que garanta a continuidade desta prática de forma sistemática e documentada.



Seu objetivo é garantir que toda a terapêutica farmacológica utilizada pelo paciente seja a mais adequada, efetiva, segura e que o paciente apresente condições de aderir à terapêutica prescrita.

Para avaliar a terapêutica farmacológica deverá realizar a consulta farmacêutica, anamnese, plano de cuidado e fazer evolução no prontuário do paciente. No caso de identificar problemas de saúde relacionados aos medicamentos o farmacêutico deverá realizar intervenções e pareceres destinados a resolvê-los.

Ao realizar o acompanhamento da terapêutica farmacológica o farmacêutico deverá assegurar a privacidade necessária para a entrevista com o usuário, devendo manter o registro dos dados coletados, contendo no mínimo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados obtidos, seu nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

Para avaliar e monitorar os resultados da terapêutica farmacológica poderá determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, solicitar exames laboratoriais e avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, no âmbito de suas atribuições clínicas.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

ANEXO II

RES. SESA 21/92



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

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 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, extingui-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 esfignomômetro, estetoscópio, aparelho de inalação, termômetro.

d) Servir como posto de coleta de sangue ou outro material biológico.

e) É proibida a comercialização de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, Portaria nº 27/82-DIMED/MD ou outra que vier a substituí-la.

f) É proibida a comercialização de ervas e plantas medicinais por serem de comercialização privativa de farmácias e ervanárias, conforme a lei nº 5991/73.

g) A dispensação de medicamentos homeopáticos é privativa de farmácias e drogarias, não sendo permitida a comercialização em postos de medicamentos.

h) É proibida a presença e a comercialização de medicamentos amostra-grátis.

Art. 12 – O licenciamento será concedido em caráter precário e cessará desde que:



a) Por motivos de ordem técnica e legal, devidamente comprovado, indique a necessidade de cassação de licença.

b) O posto de medicamentos não esteja adequado aos itens contidos no artigo 4º desta Resolução.

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

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. Antiinfeciosos para tratamento local na boca. Preparados bucais demulcentes, antiinfecioso 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 oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isosmóticas de cloreto de sódio.

V. Produtos para uso no conduto auditivo externo, com ação protetora ou anestésica, não antibióticos.

VI. Antiácidos simples. Antiácidos com antifiséticos ou carminativos. Antifiséticos simples e carminativos.

VII. Hepatoprotetores

VIII. Laxantes suavizantes e emolientes. Laxantes incrementadores do bolo intestinal



- IX. Absorventes intestinais
- X. Digestivos contendo exclusivamente enzimas
- XI. Suplementos dietéticos com vitaminas. Suplementos dietéticos protéicos.
- XII. Tônico e reconstituintes
- XIII. Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina C, Associações de Vitaminas com sais minerais e oligoelementos.
- XIV. Hidrantes e eletrolíticos orais
- XV. Preparações de ferro. Extratos hepáticos simples
- XVI. Produtos para terapia varicosa tópica. Anti-Hemorroidários, tópicos sem corticosteróides.
- XVII. Emolientes e protetores da pele e mucosas. Carotólíticos 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 gastrointestinal
- 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, Beladona, Metropina, Metil-Brometo de Homatropina, exceção os produtos associados à dipirona.
- XXV. Antibióticos tópicos cutâneos contendo Bacitracina, Neomicina
- XXVI. Colírios descongestionantes, Antissépticos contendo Ácido Bórico, 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



ANEXO III

DECISÕES JUDICIAIS

- EMENTAS DO TRF 4ª REGIÃO
- STJ - RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9)
- TRF 4ª REGIÃO - APELAÇÃO CÍVEL Nº 5037591-49.2016.4.04.7000/PR
- TRF 4ª REGIÃO - APELAÇÃO CÍVEL Nº 5060819-53.2016.4.04.7000/PR



EMENTAS DO TRF 4ª REGIÃO

EMENTA: ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. PRESENÇA DE RESPONSÁVEL FARMACÊUTICO CADASTRADO NO CONSELHO. 1. Não há se falar em ausência de responsável técnico se no próprio auto de infração constar a assinatura de farmacêutico responsável, devidamente inscrito no Conselho Profissional. 2. Hipótese em que a presença do farmacêutico no momento da autuação é suficiente à comprovação de que a atividade era exercida por profissional habilitado, o que torna sem efeito o auto de infração, ao menos com a fundamentação nele contida. (TRF4, AC 5064675-49.2021.4.04.7000, TERCEIRA TURMA, Relatora VÂNIA HACK DE ALMEIDA, juntado aos autos em 22/09/2022)

EMENTA: ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. EXIGÊNCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO. AUTO DE INFRAÇÃO.(IR)REGULARIDADE. - O Conselho Regional de Farmácia possui competência para fiscalizar os estabelecimentos farmacêuticos quanto à exigência de possuírem responsável técnico registrado, para responder pelo estabelecimento durante todo o período de funcionamento, nos termos do art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60 c/c o art. 15, § 1º da Lei Federal nº 5.991/73 e art. 6, I, da Lei Federal nº 13.021/14. - O artigo 17 da Lei 3.820/60 prevê a possibilidade de as farmácias e as drogarias poderem funcionar sem assistência técnica de farmacêutico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de 30 (trinta) dias. - In casu, a autuação não pode subsistir, pois a farmácia foi multada por ausência de responsável técnico em horário de funcionamento quando no próprio auto de infração consta a assinatura da farmacêutica responsável, ou seja, havia, no momento da fiscalização, responsável técnico pelo estabelecimento, devidamente inscrito no Conselho Profissional. (TRF4, AC 5007681-76.2018.4.04.7009, QUARTA TURMA, Relatora VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 19/06/2020)

EMENTA: ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. AUTO DE INFRAÇÃO. AUSÊNCIA DE DIRETOR TÉCNICO HABILITADO. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO. ASSINATURA DO PROFISSIONAL NO AUTO DE INFRAÇÃO. INSUBSISTÊNCIA DA AUTUAÇÃO. 1. Não há como subsistir autuação lavrada pelo CRF/RS, em prejuízo da autora, por infração à Lei 3.820/60, art. 24, § único C/C artigo 6º, I, lei 13.021/14, quando o próprio farmacêutico registrado junto ao Conselho Profissional assina o auto de infração. 2. Nos termos do art. 24 da Lei 3820/60, estando o profissional habilitado e registrado é suficiente para suprir a exigência da Lei. (TRF4, AC 5001239-45.2019.4.04.7111, TERCEIRA TURMA, Relatora VÂNIA HACK DE ALMEIDA, juntado aos autos em 02/06/2020)

EMENTA: TRIBUTÁRIO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. RESPONSÁVEL TÉCNICO. ART. 24 DA LEI 3.820/60. FUNDAMENTO DO AUTO DE INFRAÇÃO. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. SUFICIÊNCIA. MULTA AFASTADA. 1.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF-PR
RUA PRESIDENTE RODRIGO OTÁVIO, 1296 – HUGO LANGE – CURITIBA – PR
CEP 80040-452 – Fone/Fax: (41) 3363-0234
E-mail: crfpr@crf-pr.org.br www.crf-pr.org.br

O artigo 24 da Lei 3.820/60 exige apenas que "as empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado". 2. O auto de infração não contém dispositivos que disponham sobre a exigência da presença do farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, assistente técnico ou do substituto, com a respectiva anotação e registro perante o CRF, limitando-se a indicar somente o art. 24, § único da Lei nº 3820/60. 3. O auto de infração sem embasamento legal adequado não se presta para fundamentar título executivo. 4. Hipótese em que a presença do farmacêutico no momento da autuação é suficiente à comprovação de que a atividade era exercida por profissional habilitado, o que torna sem efeito o auto de infração, ao menos com a fundamentação nele contida. (TRF4, AC 5058941-11.2021.4.04.7100, SEGUNDA TURMA, Relatora MARIA DE FÁTIMA FREITAS LABARRÈRE, juntado aos autos em 14/09/2022)

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9)

RELATOR : **MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
RECORRENTE : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP
ADVOGADO : ANA CRISTINA PERLIN E OUTRO(S)
RECORRIDO : SOCIEDADE CIVIL HOSPITAL PRESIDENTE
ADVOGADO : ROBERTO BALDACCI E OUTRO(S)

EMENTA

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ.

1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73.

2. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal.

3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73.

4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes.

5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "*pequena unidade hospitalar ou equivalente*" (art. 4º, XV, da

Superior Tribunal de Justiça

Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos.

6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008.

Recurso especial improvido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça: "Prosseguindo no julgamento, a Seção, por maioria, vencido o Sr. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator." Os Srs. Ministros Mauro Campbell Marques, Benedito Gonçalves, Cesar Asfor Rocha, Teori Albino Zavascki (voto-vista) e Arnaldo Esteves Lima votaram com o Sr. Ministro Relator.

Não participaram do julgamento os Srs. Ministros Francisco Falcão e Castro Meira (RISTJ, art. 162, § 2º).

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Herman Benjamin.

Brasília (DF), 23 de maio de 2012(Data do Julgamento)

MINISTRO HUMBERTO MARTINS

Relator

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9) (f)

RELATOR : **MINISTRO HUMBERTO MARTINS**
RECORRENTE : **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP**
ADVOGADO : **ANA CRISTINA PERLIN E OUTRO(S)**
RECORRIDO : **SOCIEDADE CIVIL HOSPITAL PRESIDENTE**
ADVOGADO : **ROBERTO BALDACCI E OUTRO(S)**

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (Relator):

Cuida-se de recurso especial interposto pelo CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP -, com fundamento no art. 105, inciso III, alínea "a", da Constituição Federal, contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 3ª Região que, em demanda relativa à **necessidade, ou não, nos termos da legislação vigente, da atuação de farmacêutico em dispensário de medicamentos mantido por clínica e/ou unidades hospitalares**, negou provimento ao recurso de apelação do recorrente.

O presente recurso foi afetado como representativo da controvérsia, nos termos da Resolução 8/2008 do STJ, e do art. 543-C do Código de Processo Civil.

A decisão de afetação possui a seguinte ementa (fl. 231):

"DIREITO ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. RECURSO REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. RESOLUÇÃO 8/2008 DO STJ. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. ATUAÇÃO DE TÉCNICO RESPONSÁVEL."

O acórdão recorrido possui a seguinte ementa (fl. 175):

"ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM PEQUENA UNIDADE HOSPITALAR OU EQUIVALENTE. PROFISSIONAL FARMACÊUTICO. LEI Nº

Superior Tribunal de Justiça

5.991/73. DESNECESSIDADE. SÚMULA Nº 140 DO EXTINTO TFR. REGISTRO. LEI Nº 6.839/80. DISPENSA. 1. A Lei nº 5.991/73, determinou a obrigatoriedade de profissional técnico responsável, somente nas farmácias e drogarias, portanto, as pequenas unidades hospitalares e equivalentes que possuem dispensário de medicamentos não estão sujeitas à exigência de um profissional farmacêutico responsável. 2. O dispensário de medicamentos é mero setor de fornecimento de medicamentos industrializados, em sua embalagem original, diverso da farmácia, onde pode ocorrer a manipulação de medicamentos e, neste caso, portanto, imprescindível a presença de um técnico responsável, com conhecimentos especializados. 3. Não pode prevalecer, a obrigatoriedade de assistência farmacêutica imposta pelo Decreto nº 793/93, aos setores de dispensação de medicamentos da unidade hospitalar de pequeno porte ou equivalente, extrapolando os limites previstos no texto legal (STJ, 1ª Turma, REsp nº 205.323-SP, Rel. Min. Garcia Vieira, j. 11.05.99, v.u., DJU 21.06.99, p. 97; TRF3, AMS nº 1999.03.99.096808-4, Rel. Des. Fed. Mairan Maia, j. 09.10.02, v.u., DJU 04.11.02, p. 708). 4. Apelação improvida."

O Tribunal de origem rejeitou os embargos opostos em acórdão, com a seguinte ementa (fl. 190):

"PROCESSO CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. EFEITO INFRINGENTE. 1. O embargante pretende rediscutir matéria já decidida, sendo nítido o caráter infringente dos presentes embargos. 2. Não restou configurada qualquer contradição, obscuridade ou omissão no v. acórdão, nos moldes do artigo 535, I e II do CPC. 3. Mesmo para fins de pré-questionamento, ausentes os vícios apontados, os embargos de declaração não merecem acolhida. 4. Em decisão plenamente fundamentada, não é obrigatório o pronunciamento do magistrado sobre todos os tópicos aduzidos pelas partes. 5. Inadmissível a modificação do julgado, por meio de embargos de declaração. Propósito nitidamente infringente. 6. Embargos de declaração rejeitados."

No presente recurso especial (fls. 193-207), o recorrente aduz, no mérito, que o acórdão regional teria contrariado as disposições contidas nos arts. 4º, 15 e 19 da Lei n. 5.991/73, bem como o art. 1º do Decreto n. 85.878/81. Também, postula que não deve ser aplicada a Súmula 140 do antigo Tribunal Federal de Recursos ao tema.

Superior Tribunal de Justiça

Sustenta, outrossim, que, "por tudo o quanto foi exposto, podemos concluir que é indispensável a manutenção de responsável técnico farmacêutico nos dispensários de medicamentos mantidos pela apelada e, por decorrência, legítimas as autuações lavradas" (fl. 204).

Apresentadas contrarrazões que pugnam pela negativa de trânsito, com base na preliminar de insuficiência na demonstração dos dispositivos cuja vigência teria sido negada, bem como pela ausência de hipótese recursal. No mérito, sustenta que não deve ser provido o recurso, porquanto as decisões judiciais anteriores estariam consentâneas com o melhor entendimento jurídico aplicável ao caso (fls. 218-223).

Juízo de admissibilidade positivo que indicou o recurso como representativo da controvérsia, nos termos do art. 543-C do Código de Processo Civil (fls. 223-224).

O Ministério Público Federal, em parecer ofertado pelo Subprocurador-Geral da República, Dr. João Pedro de Saboia Bandeira de Mello Filho, manifesta-se no sentido do não provimento do recurso.

Transcrevo a ementa do opinativo (fl. 236):

"ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS E EXECUÇÃO. TÍTULO EXECUTIVO. CDA. MULTA PUNITIVA EMPREGADA PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA POR AUSÊNCIA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL EM DISPENSÁRIO DE UNIDADE HOSPITALAR. PEDIDO DOS EMBARGO PROCEDENTE. ANULAÇÃO DO TÍTULO E EXTINÇÃO DA EXECUÇÃO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. CONTRARIEDADE AOS ARTS. 19 DA LEI 5.991/73, 24 DA LEI 3.820/60, 1º DO DECRETO 85.878/81. NÃO OCORRÊNCIA. MANUTENÇÃO DO ACÓRDÃO.

1. A Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos e Correlatos, traz no artigo 15 que a farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no CRF, ou seja, qualquer outro sujeito, fora estes, não estará obrigado a dispor de farmacêutico, sendo a sua adoção de forma facultativa, apenas. 2. Não pode o Conselho Regional de Farmácia impor a obrigatoriedade da assistência e responsabilidade de farmacêutico em setores de dispensação de hospitais ou unidades de saúde públicos ou privados, conforme dispôs o § 2º do art. 27 do Decreto 793/1993, pois fora as farmácias e drogarias, ou outros sujeitos não estão vinculados à obrigatoriedade de terem a assistência de um

Superior Tribunal de Justiça

profissional farmacêutico inscrito no devido conselho, sendo aos mesmos facultativa a assistência, ou não, do referido profissional, tão somente. Parecer pelo improvimento do recurso."

É, no essencial, o relatório.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9) (f)

EMENTA

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ.

1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73.

2. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal.

3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73.

4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes.

5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "*pequena unidade hospitalar ou equivalente*" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por

Superior Tribunal de Justiça

meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos.

6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008.

Recurso especial improvido.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO HUMBERTO MARTINS (Relator):

De plano, anoto que o presente recurso especial foi afetado como representativo da controvérsia, nos termos do rito da Resolução STJ 8/2008 e do art. 543-C do Código de Processo Civil.

A controvérsia, em síntese, trata da obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico, no labor em dispensários de medicamentos de hospitais e de clínicas. Na origem, o processo tratava de embargos à execução propostos pela SOCIEDADE CIVIL HOSPITAL PRESIDENTE contra ação de fiscalização e correlata execução, tal como movida pelo CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP.

O juízo de primeiro grau sentenciou pela procedência dos embargos à execução, consignando que o art. 15 da Lei n. 5.991/73 não permite uma interpretação extensiva para que se fixe a obrigação de farmacêutico responsável em dispensários de medicamentos. O magistrado entendeu, ainda, que a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça estava pacificada, e arrolou o acórdão do REsp 742.230/RO (Rel. Min. Teori Albino Zavascki) como exemplo.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP - interpôs recurso de apelação, ao qual foi negado provimento pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Além da ementa do acórdão, já transcrita quando do relatório, é relevante conferir extratos do voto condutor, de relatoria da Des. Federal Consuelo Yoshida (fls.);

"A Lei nº 5.991, de 17.12.1973, que dispõe sobre o controle

Superior Tribunal de Justiça

sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em seu art. 15, determinou a obrigatoriedade de profissional técnico responsável somente nas farmácias e drogarias, nestes termos:

'Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.'

Tal lei, ainda, em seu artigo 4º, estabeleceu os conceitos de drogaria, farmácia e dispensário de medicamentos, diferenciando-os da seguinte forma:

'Art. 4º - Para efeitos desta lei, são dotados os seguintes conceitos:

(...)

X – Farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI – Drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(...)

XIV – Dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;'

Nota-se do conceito acima transcrito, que o dispensário de medicamentos é mero setor de fornecimento de medicamentos industrializados, em sua embalagem original, diverso da farmácia onde pode ocorrer a manipulação de medicamentos, e neste caso, portanto, imprescindível a presença de um técnico responsável, com conhecimentos especializados.

Ademais, o fornecimento nos dispensários de medicamentos, em hospitais de pequeno porte e clínicas médicas, aos pacientes internados, decorre de estrita prescrição médica, dispensando-se, assim, a presença de um profissional farmacêutico.

Desta forma, o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, que alterou o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, não pode

Superior Tribunal de Justiça

prevalecer. Dispõe o § 2º, do art. 27, do referido Decreto:

'Art. 27 – A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

(...)

§ 2º - Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.'

Esta obrigatoriedade de assistência farmacêutica imposta aos setores de dispensação de medicamentos das unidades hospitalares de pequeno porte ou equivalente, extrapola os limites previstos no texto legal.

A técnica de interpretação legislativa determina que não cabe ao intérprete distinguir, onde a lei não distingue. Desta forma, não compete ao Conselho Profissional exigir o que a lei não exige.

Visa o Decreto explicitar a norma legal para a sua correta aplicação, não podendo, em conseqüência, ultrapassar seus limites.

Afirma o mestre Hely Lopes Meirelles: 'Como ato administrativo, o decreto está sempre em situação inferior à da lei e, por isso mesmo, não a pode contrariar' (Direito Administrativo Brasileiro, Malheiros Ed., 22 ed., p. 162).

(...)

Aliás, no tocante à presença do profissional farmacêutico nos dispensários de medicamento de unidades hospitalares, encontramos a Súmula nº 140, do extinto Tribunal Federal de Recursos, que dispõe: 'As unidades hospitalares com até 200 (duzentos) leitos, que possuam dispensário de medicamentos, não estão sujeitos à exigência de manter farmacêutico'.

Em suma, o raciocínio jurídico do Tribunal de origem é evidente. Se o art. 15 da Lei n. 5.991/73 não previu a obrigatoriedade de farmacêutico responsável nos dispensários de medicamentos de clínicas e de hospitais, não poderá o § 2º do art. 27 do Decreto n. 74.170/74, na redação dada pelo Decreto n. 793/93, exigir o que a lei não prevê. Ainda, considerou que a Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos já não abarcava a pretensão recursal.

Passo ao julgamento.

Examino as preliminares recursais, trazidas pelo recorrido.

Superior Tribunal de Justiça

São duas as preliminares que, todavia, podem ser conjugadas. Alega ausência de demonstração do dispositivo da legislação federal, cuja vigência teria sido negada, e também postula que não haveria interesse em recorrer contra acórdão cuja hipótese recursal não estaria prevista no permissivo constitucional. No fundo, interpreto que as preliminares postulam pela aplicação da Súmula 284 do STF, por analogia.

No entanto, do que se depreende do acórdão recorrido e da petição de recurso especial, existe suficiência de argumentos para que haja o devido deslinde da controvérsia, que está bem clara.

Logo, afasto as preliminares e passo a julgar.

Estão prequestionados os arts. 4º, 15 e 19, da Lei n. 5.991/73, que consistem no centro do debate recursal.

As alusões ao Decreto n. 74.170/74 (na redação dada pelo Decreto n. 739/93 ao Decreto n. 85.878/81), bem como o teor da Portaria n. 1.017/2002 não figuram como objeto do recurso. Os dispositivos regulamentares, é sabido, não estão no conceito de lei federal que autorizam a interposição do recurso especial, tal como prescrito na alínea "a" do permissivo constitucional. Porém, os dispositivos são trazidos na peça recursal do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP - como elementos argumentativos de que a correta interpretação dos dispositivos da Lei n. 5.991/73 demandaria a presença laboral de um farmacêutico responsável nos dispensários de medicamentos.

Contudo, o acórdão recorrido deve ser mantido, por três motivos.

O primeiro. A interpretação sistemática não é cabível no caso vertente; logo, não é possível autorizar a criação da obrigação em contratar e manter farmacêutico responsável para dispensários de medicamentos, quando a Lei n. 5.991/73 não previu tal hipótese.

A obrigação circunscreve-se somente às farmácias e drogarias, além das distribuidoras - por força do art. 11 da Medida Provisória n. 2.190-34/2001, ao teor do art. 15 do referido diploma legal:

"Art. 15. A farmácia, a drogaria e as distribuidoras (Artigo 11 da MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001) terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei."

Não é possível, também, criar tal obrigação pelo fato de o rol taxativo de exclusão da obrigatoriedade de farmacêutico responsável não incluir os dispensários, na

Superior Tribunal de Justiça

forma do art. 19, da Lei n. 5.991/73:

"Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore."

Por fim, os conceitos de farmácia, drogaria e de dispensário de medicamentos estão evidentes nos incisos X, XI, e XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, tal como transcritos acima. Logo, não é possível identificar a incidência da obrigação por esse prisma.

O segundo. Se eventual dispositivo regulamentar, seja ele Decreto, Portaria ou Resolução, consignou tal obrigação, o fez de forma a extrapolar os termos estritos da legislação vigente e, desta forma, não pode prevalecer, como bem se referiu o *Parquet* federal, ao comentar o § 2º do art. 27 do Decreto n. 793/93:

"Portanto, não pode o Conselho Regional de Farmácia impor a obrigatoriedade da assistência e responsabilidade de farmacêutico em setores de dispensação de hospitais ou unidades de saúde, públicas ou privadas, conforme dispôs o § 2º, do art. 27, do Decreto n. 793/1993."

O terceiro. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não há obrigação legal da presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos, de hospitais e de clínicas.

Neste sentido:

"ADMINISTRATIVO. EXERCÍCIO PROFISSIONAL. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. DECISÃO MONOCRÁTICA FUNDAMENTADA EM JURISPRUDÊNCIA DO STJ. AGRAVO REGIMENTAL NÃO PROVIDO.

1. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos, exigência existente apenas com relação às drogarias e farmácias.

2. A decisão monocrática ora agravada baseou-se em jurisprudência do STJ, razão pela qual não merece reforma.

3. Agravo regimental não provido."

(AgRg no Ag 1.221.604/SP, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 10.8.2010, DJe 10.9.2010.)

"ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO DE

Superior Tribunal de Justiça

INSTRUMENTO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. HOSPITAIS E CLÍNICAS. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO. DESNECESSIDADE. PRECEDENTES JURISPRUDENCIAIS DO STJ.

1. A exigência de se manter profissional farmacêutico dirige-se, apenas, às drogarias e farmácias, não abrangendo os dispensários de medicamentos situados em hospitais e clínicas. Precedentes do STJ: RESP 611921/MG, Relator Ministro Francisco Peçanha Martins, DJ de 28.03.2006; AgRg no Ag 679497/SP, Relatora Ministra Denise Arruda, DJ de 24.10.2005; RESP 742.340/RO, Relator Ministro Teori Zavascki, DJ de 22.08.2005; RESP 603.634/PE, Relator Ministro José Delgado, DJ 07.06.2004 e RESP 550.589/PE, Relatora Ministra Eliana Calmon, DJ 15.03.2004.

2. Agravo regimental desprovido."

(AgRg no Ag 1.191.365/SP, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, julgado em 6.4.2010, DJe 24.5.2010.)

"PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAL. PRESENÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO (FARMACÊUTICO). DESNECESSIDADE. SÚMULA N. 140 DO EX-TFR. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO DA MATÉRIA INFRACONSTITUCIONAL. SÚMULA 211 DO STJ. INCIDÊNCIA.

1. Caso em que se discute a presença de responsável técnico em dispensário de medicamento em hospitais; distinto, portanto, do discutido no Resp n. 862.923/SP, afeto à Primeira Seção, que trata da possibilidade de técnico em farmácia assumir responsabilidade técnica por drogaria, independentemente de interesse público ou de inexistência de outro profissional no local.

2. Ausente o prequestionamento da matéria dos artigos 165 e 458 do CPC. Incidência da Súmula 211 do STJ.

3. Sob esse enfoque, tem-se que 'o Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido de que a Lei 5.991/73, em seu art. 15, somente exigiu a presença de responsável técnico, bem como sua inscrição no respectivo conselho profissional às farmácias e drogarias. Destarte, os dispensários de medicamentos situados em hospitais e clínicas (art. 4º, XIV) não estão obrigados a cumprir as referidas exigências' (AgRg no Ag 999.005/SP). Entendimento consolidado na Súmula n. 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos.

4. Agravo regimental não provido."

(AgRg no Ag 1.179.704/SP, Rel. Min. Benedito Gonçalves,

Superior Tribunal de Justiça

Primeira Turma, julgado em 1º.12.2009, DJe 9.12.2009.)

"AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO. DESNECESSIDADE.

1. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme em que não é exigida a presença de farmacêutico como responsável técnico nas unidades hospitalares, com até duzentos leitos, que possuam dispensário de medicamentos.

2. Reconhecido no acórdão impugnado, com base nas provas dos autos, tratar-se de dispensário de medicamentos, a alegação em sentido contrário, a motivar insurgência especial, requisita exame do acervo fático-probatório, vedado na instância excepcional.

3. 'A pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial.' (Súmula do STJ, Enunciado nº 7).

4. Agravo regimental improvido."

(AgRg no Ag 1.185.715/SP, Rel. Min. Hamilton Carvalhido, Primeira Turma, julgado em 19.11.2009, DJe 3.12.2009.)

"ADMINISTRATIVO – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS – ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONSONÂNCIA COM JURISPRUDÊNCIA DO STJ – ENUNCIADO 83 DA SÚMULA DESTA CORTE – INEXIGIBILIDADE DA ASSISTÊNCIA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO.

1. Aplicação da Súmula do 83/STJ: 'não se conhece do recurso especial pela divergência, quando a orientação do tribunal se firmou no mesmo sentido da decisão recorrida'; o qual também se aplica ao recurso especial interposto pela alínea 'a' do art. 105, III, da Constituição Federal.

2. O Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido que é dispensável a presença de responsável técnico em farmácia, bem como de sua inscrição no respectivo conselho profissional, em dispensários de medicamentos; exigência essa direcionada apenas a farmácias e drogarias.

Agravo regimental improvido."

(AgRg no Ag 1.196.256/SP, Rel. Min. Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 17.11.2009, DJe 25.11.2009.)

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO.

1. Os dispensários de medicamentos localizados em hospitais

Superior Tribunal de Justiça

não se subordinam à exigência legal de manter a presença de farmacêutico para funcionar. Súmula 140 do extinto TFR.

2. O óbice insculpido na Súmula 83/STJ também é aplicável ao recurso fundamentado na alínea 'a' do permissivo constitucional.

3. O fato do art. 19 da Lei nº 5.991/73 ter exonerado o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a 'drugstore' da assistência de técnico responsável, não importa reconhecer que trouxe para o dispensário de medicamentos tal obrigação, porquanto o art. 15 da mesma lei apenas insere o referido dever para as farmácias e drogarias. A obrigatoriedade de assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia apenas poderá ser exigida dos estabelecimentos expressamente referidos na lei.

4. Agravo regimental não provido."

(AgRg no Ag 1.149.075/SP, Rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, julgado em 5.11.2009, DJe 17.11.2009.)

"PROCESSUAL CIVIL. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 211/STJ. OFENSA AO ART. 535 DO CPC NÃO CONFIGURADA. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. HOSPITAL. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL HABILITADO. DESNECESSIDADE.

1. É inadmissível Recurso Especial quanto a questão que, a despeito da oposição de Embargos Declaratórios, não foi apreciada pelo Tribunal de origem. Incidência da Súmula 211/STJ.

2. A solução integral da controvérsia, com fundamento suficiente, não caracteriza ofensa ao art. 535 do CPC.

3. Consoante a jurisprudência do STJ, os dispensários de medicamentos localizados em hospitais ou clínicas não se sujeitam à exigência legal da presença de farmacêutico para funcionamento.

4. Agravo Regimental não provido."

(AgRg no REsp 1.126.365/SP, Rel. Min. Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 13.10.2009, DJe 21.10.2009.)

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA - DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTO - REGISTRO - INEXIGIBILIDADE.

1. A Lei 5.991/73 só exigiu a presença de responsável técnico e sua inscrição no CRF às farmácias e drogarias (art. 15).

2. Os dispensários de medicamentos, conceituados no art. 4º, XIV, da referida lei, não estão obrigados a cumprir a exigência imposta às farmácias e drogarias.

3. 'As unidades hospitalares, com até 200 (duzentos) leitos, que

Superior Tribunal de Justiça

possuam dispensário de medicamento, não estão sujeitas à exigência de manter farmacêutico' (Súmula nº 140/TFR). Precedentes da 1ª e 2ª Turmas.

4. Recurso especial não provido."

(REsp 969.905/SP, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, julgado em 18.11.2008, DJe 15.12.2008.)

"ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. INEXIGIBILIDADE DA PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO DO ARTIGO 535, CPC, NÃO DEMONSTRADA. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 284/STF. NO MAIS, INCIDÊNCIA DA SÚMULA N. 83/STJ.

I - A jurisprudência deste colendo Tribunal é firme na compreensão de não serem cabíveis os declaratórios somente para fins de prequestionamento, devendo antes haver, de fato, questão relevante para o julgamento da controvérsia, sobre a qual se omitiu o acórdão embargado. In casu, sequer demonstrou o recorrente em que consistiria a relevante omissão a justificar o cabimento dos declaratórios, na origem, tendo-se restringido em dizer que alegara a violação do art. 535 porque não houve juízo de valor sobre certos dispositivos legais. Incidência da Súmula n. 284/STF, no particular.

II - Por outro lado, 'está pacificado no STJ que os dispensários de medicamentos localizados em hospitais não se sujeitam à exigência legal da presença de farmacêutico para funcionamento. (Resp 550.589/PE, 2ª T., Min. Eliana Calmon, DJ de 15.03.2004; Resp 603.634/PE, 1ª T., Min. José Delgado, DJ de 07.06.2004)' (AgRg no AgRg no Ag 686527/SP, Primeira Turma, DJ de 07.11.2005). Assim sendo, aplica-se, in casu, a Súmula n. 83/STJ.

III - Agravo regimental improvido."

(AgRg no REsp 966.414/SP, Rel. Min. Francisco Falcão, Primeira Turma, julgado em 4.10.2007, DJ 25.10.2007, p. 146.)

No mesmo sentido: AgRg no REsp 1.120.411/SP, Rel. Min. Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 17.11.2009; AgRg no Ag 1.150.781/SP, Rel. Min. Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 11.11.2009; AgRg no Ag 1.002.799/SP, Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 11.12.2008; AgRg no REsp 1.069.328/SP, Rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, DJe 15.12.2008; AgRg no Ag 986.136/SP, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, DJe 5.11.2008; AgRg no Ag 999.005/SP, Rel. Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, DJe 25.6.2008; REsp 943.563/RS, Rel. Min. Teori Albino Zavascki, Primeira Turma, DJe 2.6.2008; AgRg no Ag 981.653/SP, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJe 8.5.2008; AgRg no Ag 983.297/SP, Rel. Min. Teori Albino Zavascki, Primeira Turma, DJe 30.4.2008; AgRg no Ag 939.747/SP, Rel. Carlos Fernando Mathias (Juiz Convocado

Superior Tribunal de Justiça

do TRF 1ª Região), Segunda Turma, DJe 4.4.2008; AgRg no Ag 824.486/SP, Rel. Min. Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 5.3.2008; REsp 943.359/SP, Rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, DJ 20.8.2007, p. 264; AgRg no Ag 831.697/SP, Rel. Min. Castro Meira, Segunda Turma, DJ 26.4.2007, p. 236; AgRg no Ag 831.358/SP, Rel. Min. João Otávio de Noronha, Segunda Turma, DJ 25.4.2007, p. 308; AgRg no Ag 832.735/SP, Rel. Min. José Delgado, Primeira Turma, DJ 19.4.2007, p. 239; AgRg no Ag 821.070/SP, Rel. Min. Herman Benjamin, Segunda Turma, DJ 19.12.2007, p. 1.213; REsp 611.921/MG, Rel. Min. Francisco Peçanha Martins, Segunda Turma, DJ 28.3.2006, p. 205; AgRg no AgRg no Ag 686.527/SP, Rel. Min. Teori Albino Zavascki, Primeira Turma, DJ 7.11.2005 p. 109.

Cabe anotar, ainda, no caso concreto, a incidência da Súmula 140 do antigo e extinto Tribunal Federal de Recursos (TFR), cujo teor transcrevo: "*Unidades hospitalares, com até 200 (duzentos) leitos, que possuam 'dispensário de medicamentos', não estão sujeitas à exigência de manter farmacêutico* (publicada em 30.8.1983).

Ela é plenamente aplicável ao caso concreto, com atualização em seu conteúdo. O conceito de dispensário de medicamentos, que exclui a presença de profissional farmacêutico atinge somente pequenas unidades hospitalares e clínicas. Porém, o conceito de pequena unidade deve ser firmado pela regulamentação. Como bem indicou o Ministro Teori Albino em seu voto-vista, cujo fundamento acompanho e incorporo:

"Se assim é, resta saber o que significa "pequena unidade hospitalar ou equivalente", para efeito de qualificação de "dispensário" não sujeito à obrigação de manter farmacêutico. A Súmula 140, do TFR considerava como tal a unidade hospitalar com até duzentos (200) leitos, e assim o fazia amparada na definição que lhe dava a Portaria Ministerial 316 de 26/08/1977, do Ministério da Saúde. É o que se constata do acórdão proferido na AMS 93.630, Min. Pádua Ribeiro, DJ de 29.09.83), em cujo julgamento a 2ª Seção daquela extinta Corte aprovou a referida Súmula. Ocorre, no entanto, que a Portaria 316 teve sua revogação recomendada pela Resolução CNS 53 de 06/05/1993, resultando expressamente revogada pela Portaria MS 4.283, de 30/12/2010, que aprovou as novas diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Assim, a classificação dos hospitais segundo sua capacidade está atualmente definida pelo Glossário do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde - Projeto de Terminologia em Saúde. Série F. Comunicação e Educação em Saúde. Brasília, 2004 - disponível em <http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/>

Superior Tribunal de Justiça

04_0644_m.pdf), que considera "de pequeno porte" o "hospital cuja capacidade é de até 50 leitos". Cumpre, assim, dar interpretação atualizada à Súmula 140/TFR, para ficar estabelecido que, a partir da revogação da Portaria Ministerial 316/77, ocorrida em 30/12/10, considera-se unidade hospitalar de pequeno porte o hospital cuja capacidade é de até 50 leitos.

De tudo se conclui, em suma, que os dispensários dos hospitais de pequeno porte - e apenas esses - é que estão desobrigados de manter a assistência de profissional habilitado. Relativamente aos dispensários dos demais hospitais - de médio ou grande porte e os de "capacidade extra", na conceituação que lhes conferiu o mencionado Glossário do Ministério da Saúde -, sujeitam-se à obrigação de manter farmacêutico, equiparados que estão, em razão das atividades neles realizadas, a drogarias ou farmácias, na conceituação estabelecida nos incisos X e XI da Lei 5.991/73.

No caso concreto, a recorrida, Sociedade Civil Hospital Prudente, tem capacidade de cinquenta (50) leitos (fls. 04), qualificando-se, como tal, como unidade hospitalar de pequeno porte, não sujeita, portanto, à obrigação de manter a assistência de profissional habilitado."

Pelos argumentos assim expostos, deve ser mantido o acórdão recorrido, já que é evidente não haver obrigação legalmente fixada para presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos de pequenos hospitais e de clínicas, nos termos da legislação. Adicionalmente, é aplicável a Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos, com o limite o conceito de pequena unidade à existência de, no máximo, 50 (cinquenta) leitos, nos termos do voto-vista proferido pelo Ministro Teori Albino Zavascki e acolhido pela Primeira Seção.

Ante o exposto, nego provimento ao recurso especial e determino que sejam extraídas cópias do acórdão, devidamente publicado, para remessa (I) aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais (art. 6º da Resolução STJ 08/08), para cumprimento do § 7º do art. 543-C do CPC; e (II) à Presidência do STJ, para os fins previstos no art. 5º, II, da Resolução STJ 08/2008.

É como penso. É como voto.

MINISTRO HUMBERTO MARTINS
Relator

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9)

RELATOR : MINISTRO HUMBERTO MARTINS
RECORRENTE : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP
ADVOGADO : ANA CRISTINA PERLIN E OUTRO(S)
RECORRIDO : SOCIEDADE CIVIL HOSPITAL PRESIDENTE
ADVOGADO : ROBERTO BALDACCI E OUTRO(S)

VOTO-ANTECIPADO (MINISTRO NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO)

1. Senhor Presidente, é usual aguardar-se o voto-vista de qualquer dos Julgadores, máxime quando é um pedido de vista do Senhor Ministro Teori Albino Zavascki, que sempre lança luzes definitivas sobre qualquer controvérsia jurídica que aqui se instala, mas vou antecipar o meu voto.

2. Percebo claramente a gravidade, a importância e a extensão desta questão, independentemente de se tratar de matéria submetida ao sistema do recurso repetitivo. Não vejo como se possa escapar dos valores da Constituição quando se faz a exegese de qualquer norma, Ministro Arnaldo Esteves Lima, independentemente de afirmar que há ou não há impacto à Constituição, impacto direto, transversal, oblíquo, enviesado ou de qualquer outra maneira. De todo modo, os valores constitucionais estão sempre orientando a exegese de qualquer norma que seja.

3. Penso que as normas vigentes devem absoluta reverência à Constituição. Em caso de conflito com suas normas, é urgente a adequação pela via interpretativa aos seus comandos, podendo-se chegar até mesmo - se for o caso, que não é neste, nesta hipótese, a meu ver, não é - à declaração de sua incompatibilidade.

4. Mas no caso não é; seria uma espécie de interpretação dessas normas, de conformidade com o comando constitucional, que manda assegurar e proteger a segurança da saúde das pessoas, independentemente se há uma norma prescrevendo que são 100 (cem), 200 (duzentos), 300 (trezentos) ou 400 (quatrocentos) as vagas ou leitos do hospital.

5. Tenho assistido, repetidamente, inclusive envolvendo pessoas próximas, acidentes hospitalares pela falta de um profissional farmacêutico no

Superior Tribunal de Justiça

dispensário - esse nome é tão antigo. Equívoco de medicamento, medicamento com dosagem excessiva, até em hospitais da maior grife, hospitais padrão, tenho presenciado isso.

6. A meu ver, para se atender ao valor constitucional da segurança da saúde das pessoas – de todas as pessoas, não somente para aquelas que vão para hospitais de ponta, para qualquer hospital, até para um hospital de pequeno porte, dever-se-ia ter o farmacêutico. Entendo que a presença do farmacêutico é o *minimum minimorum* de garantia aos pacientes.

7. Daí porque, pedindo vênia a V. Exa., Senhor Presidente, iria pedir vista neste processo para fazer o voto mais elaborado, mas, como o Senhor Ministro Teori Albino Zavascki pediu vista antecipadamente, peço vênia ao Senhor Ministro Relator para dar provimento nos termos desse voto sumaríssimo que proferi.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9) (f)

VOTO-ANTECIPADO

EXMO SR. MINISTRO CESAR ASFOR ROCHA:

Sr. Presidente, antecipo o meu voto, acompanhando o voto do Sr. Ministro Relator. O forte da sustentação feita pelo eminente advogado foi com base na incompatibilidade desse entendimento com a Constituição. Isso é matéria constitucional, não pode ser apreciada em recurso especial. Poderia até, eventualmente, fixar o meu entendimento no que foi posto pelo eminente advogado quanto à desarmonia dessa orientação com o que pontifica a Constituição de 1988. Mas esse tema não pode ser apreciado aqui, neste momento.

Colocações trazidas pelo Relator, que foram mais na condição de *obiter dictum*, poderiam até levar a alguma confusão entre o que foi decidido com o que foi evidenciado pelo Sr. Ministro Humberto Martins. Mas o âmago da questão é esse mesmo que tem sido reiteradamente julgado pelo STJ. Talvez até esse entendimento tenha sido fixado — digo talvez — por não ter sido feita uma abordagem tão percuciente como foi agora feita pelo eminente advogado.

Superior Tribunal de Justiça

CERTIDÃO DE JULGAMENTO PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2009/0016194-9

REsp 1.110.906 / SP

Número Origem: 200561820410420

PAUTA: 11/04/2012

JULGADO: 25/04/2012

Relator

Exmo. Sr. Ministro **HUMBERTO MARTINS**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **HERMAN BENJAMIN**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **WALLACE DE OLIVEIRA BASTOS**

Secretária

Bela. Carolina Vêras

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO -
CRF/SP

ADVOGADO : ANA CRISTINA PERLIN E OUTRO(S)

RECORRIDO : SOCIEDADE CIVIL HOSPITAL PRESIDENTE

ADVOGADO : ROBERTO BALDACCI E OUTRO(S)

ASSUNTO: DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DO TRABALHO

SUSTENTAÇÃO ORAL

Sustentou, oralmente, o Dr. **ADILSON ABREU DALLARI**, pelo recorrente.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"Após o voto do Sr. Ministro Relator negando provimento ao recurso especial, no que foi acompanhado pelo Sr. Ministro Cesar Asfor Rocha, e do voto do Sr. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho dando provimento ao recurso, pediu vista antecipada o Sr. Ministro Teori Albino Zavascki."

Aguardam os Srs. Ministros Mauro Campbell Marques, Benedito Gonçalves e Arnaldo Esteves Lima.

Ausentes, justificadamente, os Srs. Ministros Francisco Falcão e Castro Meira.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Herman Benjamin.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9) (f)

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO MAURO CAMPBELL MARQUES Relator:

Sr. Presidente, pedindo vênias ao Sr. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, acompanho o voto do Sr. Ministro Relator, com os ajustes e as acegas então trazidos pelo eminente Ministro Teori Albino Zavascki.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9) (f)

EMENTA

ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAL DE PEQUENO PORTE. PRESENÇA DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO. DESNECESSIDADE. PRECEDENTES DO STJ.

1. A teor do art. 15 da Lei 5.991/73, "a farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia". Todavia, esse mesmo diploma normativo confere definição própria - distinta da de farmácia e drogaria - a "dispensário de medicamentos", considerando como tal o "setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XIV). Fundada nessa distinção, a jurisprudência do Tribunal considera não ser obrigatória a assistência de farmacêutico nos referidos dispensários hospitalares.

2. A Súmula 140 do TFR considerava hospital de pequeno porte a unidade hospitalar com até duzentos (200) leitos, e assim o fazia amparada na definição que lhe dava a Portaria Ministerial 316 de 26/08/1977, do Ministério da Saúde. Com a revogação desse normativo, pela Portaria MS 4.283, de 30/12/2010, considera-se de pequeno porte, atualmente, segundo as normas do Ministério da Saúde, o hospital cuja capacidade é de até 50 leitos.

3. De tudo se conclui, em suma, que os dispensários de medicamentos dos hospitais de pequeno porte (= de até cinquenta leitos) - e apenas esses - estão desobrigados de manter a assistência de profissional habilitado. Relativamente aos dispensários dos demais hospitais - de médio ou grande porte e os de "capacidade extra", na conceituação que lhes conferem os normativos do Ministério da Saúde -, sujeitam-se à obrigação de manter farmacêutico, equiparados que estão, em razão das atividades neles realizadas, a drogarias ou farmácias, na conceituação estabelecida nos incisos X e XI do art. 4º da Lei 5.991/73.

4. No caso concreto, o hospital recorrido se enquadra na classificação de pequeno porte, já que sua capacidade é de apenas cinquenta leitos, não estando sujeito, portanto, à obrigação de manter a assistência de profissional habilitado.

5. Com esses fundamentos, acompanhamento, na conclusão, o voto do relator.

VOTO-VISTA

O EXMO. SR. MINISTRO TEORI ALBINO ZAVASCKI:

1. Trata-se de recurso especial interposto contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 3ª Região que, em embargos à execução fiscal objetivando a declaração de nulidade da multa imposta em virtude de suposta infringência ao art. 24 da Lei 3.820/60, assentou não haver exigência legal para a manutenção de profissional farmacêutico no dispensário de medicamentos

Superior Tribunal de Justiça

da Sociedade Civil Hospital Presidente. O aresto foi assim ementado:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM PEQUENA UNIDADE HOSPITALAR OU EQUIVALENTE. PROFISSIONAL FARMACÊUTICO. LEI Nº 5.991/73. DESNECESSIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. REGISTRO. LEI Nº 6.839/80. DISPENSA.

1. A Lei 5.991/73 determinou a obrigatoriedade de profissional técnico responsável, somente nas farmácias e drogarias, portanto, as pequenas unidades hospitalares e equivalentes que possuem dispensário de medicamentos não estão sujeitas à exigência de um profissional farmacêutico responsável.

2. O dispensário de medicamentos é mero setor de fornecimento de medicamentos industrializados, em sua embalagem original, diverso da farmácia, onde pode ocorrer a manipulação de medicamentos e, neste caso, portanto, imprescindível a presença de um técnico responsável, com conhecimentos especializados.

3. Não pode prevalecer a obrigatoriedade de assistência farmacêutica imposta pelo Decreto 793/93 aos setores de dispensação de medicamentos da unidade hospitalar de pequeno porte ou equivalente, extrapolando os limites previstos no texto legal (STJ, 1ª Turma, REsp 205.323-SP, Rel. Min. Garcia Vieira, j. 11.05.99, v.u., DJU 21.06.99, p. 97; TRF3, AMS 1999.03.99.096808-4, Rel. Des. Fed. Mairan Maia, j. 09.10.02, v.u., DJU 04.11.02, p. 708).

4. Apelação improvida. (fl. 175)

Nas razões do recurso especial (fls. 193-207), o recorrente aponta violação aos arts. 19 da Lei 5.991/73, 24 da Lei 3.820/60 e 1º do Decreto 85.878/81, asseverando que (I) "embora o art. 15 da Lei 5.991/73 disponha que a obrigatoriedade de responsável técnico diz respeito às farmácias e drogarias, é de primordial importância interpretá-lo conjuntamente com o disposto no artigo 19 do mesmo diploma legal, o qual arrola quais os estabelecimentos farmacêuticos estarão liberados da manutenção de responsável técnico farmacêutico" (fl. 195), não relacionando, dentre eles, o dispensário de medicamentos; (II) ao se analisar o conceito de farmácia, nos termos do art. 4º, X, da Lei 5.991/73, "conclui-se que o conceito de dispensário está incluído, não havendo qualquer condição ou dependência de serem tais medicamentos industrializados ou não" (fl. 196); (III) ao estabelecer normas sobre o exercício da profissão de farmacêutico, o Decreto 85.878/81, em seu art. 1º, determina que, dentre as atribuições privativas dos profissionais, está o desempenho da função de dispensação de fórmulas magistrais e farmacopéicas; (IV) a presença do farmacêutico no dispensário de medicamentos tem por objetivo principal proteger a saúde de seus usuários; e (V) é legal a exigência de manutenção de responsável técnico farmacêutico no dispensário de medicamentos mantido pela recorrida, de forma que são legítimas as autuações lavradas por falta de técnico, consoante o art. 24 da Lei 3.820/60. Por fim, aduz ser inaplicável a Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos, pois (a) o enunciado "teve como base a Portaria Ministerial 316/77, a qual foi expressamente revogada pela Resolução 53 de 05.06.1993" (fl. 205), bem como (b) o número de leitos de uma unidade hospitalar não pode ser estabelecido como critério para a análise da necessidade de responsável técnico farmacêutico, por ser a vida o bem jurídico protegido.

Nas contra-razões (fls. 218-222), a recorrida requer a inadmissão do recurso especial por entender que (a) não foram preenchidos os requisitos de admissibilidade recursal, notadamente por tratar de negatória genérica, e (b) falta interesse recursal. No mérito, postula a integral manutenção do julgado.

Por decisão de fls. 224-225, conferiu-se ao recurso o regime do art. 543-C do CPC e da Resolução STJ 08/08. Em parecer (fls. 236-240), o Ministério Público Federal opinou pelo não provimento do recurso. O relator, Min. Humberto Martins, negou provimento ao recurso especial.

Superior Tribunal de Justiça

Foi acompanhado do voto do Ministro Cesar Asfor Rocha. O Ministro Napoleão Nunes Maia Filho deu provimento ao recurso especial por entender indispensável a presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos de hospitais.

Pedi vista.

2. A Lei 5.991/73, no art. 15, dispôs o seguinte:

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Em seu art. 4º, entretanto, conceitua drogaria e farmácia, distinguindo-as de dispensário de medicamentos, a saber:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e do de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(...)

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

3. Em face dessa discriminação, a jurisprudência do STJ afirma que, em relação aos dispensários de medicamentos, na estrita qualificação que lhes deu o inciso XIV do art. 4º da Lei 5.991/73, não há obrigação de assistência por profissional habilitado. Nesse sentido, v.g.: AgRg no Ag 1.191.365/SP, 1ª T., Min. Luiz Fux, DJe de 24/05/2010; AgRg no REsp 1.069.328/SP, 2ª T., Min. Castro Meira, DJe de 15/12/2008; AgRg no Ag 1.196.256/SP, 2ª T., Min. Humberto Martins, DJe de 25/11/2009; AgRg no REsp 1.126.365/SP, 2ª T., Min. Herman Benjamin, DJe de 21/10/2009; AgRg no Ag 999.005/SP, 1ª T., Min. Denise Arruda, DJe de 25/06/2008; AgRg no Ag 983.297, 1ª T., Min. Teori Albino Zavascki, DJe de 30/04/2008; REsp 611.921/MG, 2ª T., Min. Francisco Peçanha Martins, DJ de 28/03/2006; e REsp 742.340/RO, 1ª T., Min. Teori Albino Zavascki, DJ de 22/08/2005.

Repele-se o argumento segundo o qual o art. 19 da Lei 5.991/736, ao estabelecer que "não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*", não estendeu essa exclusão ao dispensário de medicamento, do que decorreria a obrigação de manter a assistência dos referidos profissionais. Com efeito, tratando-se de imposição sujeita ao princípio da legalidade estrita ("ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", diz o art. 5º, II da CF), a obrigação de manter farmacêutico em dispensário não pode ser deduzida por argumento a *contrario sensu*. Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO.

Superior Tribunal de Justiça

1. Os dispensários de medicamentos localizados em hospitais não se subordinam à exigência legal de manter a presença de farmacêutico para funcionar. Súmula 140 do extinto TFR.
2. O óbice insculpido na Súmula 83/STJ também é aplicável ao recurso fundamentado na alínea "a" do permissivo constitucional.
3. O fato do art. 19 da Lei nº 5.991/73 ter exonerado o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore" da assistência de técnico responsável, não importa reconhecer que trouxe para o dispensário de medicamentos tal obrigação, porquanto o art. 15 da mesma lei apenas insere o referido dever para as farmácias e drogarias. A obrigatoriedade de assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia apenas poderá ser exigida dos estabelecimentos expressamente referidos na lei.
4. Agravo regimental não provido. (AgRg no Ag 1.149.075/SP, 2ª T., Min. Castro Meira, DJe de 17/11/2009)

4. Se assim é, resta saber o que significa "pequena unidade hospitalar ou equivalente", para efeito de qualificação de "dispensário" não sujeito à obrigação de manter farmacêutico. A Súmula 140, do TFR considerava como tal a unidade hospitalar com até duzentos (200) leitos, e assim o fazia amparada na definição que lhe dava a Portaria Ministerial 316 de 26/08/1977, do Ministério da Saúde. É o que se constata do acórdão proferido na AMS 93.630, Min. Pádua Ribeiro, DJ de 29.09.83), em cujo julgamento a 2ª Seção daquela extinta Corte aprovou a referida Súmula. Ocorre, no entanto, que a Portaria 316 teve sua revogação recomendada pela Resolução CNS 53 de 06/05/1993, resultando expressamente revogada pela Portaria MS 4.283, de 30/12/2010, que aprovou as novas diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Assim, a classificação dos hospitais segundo sua capacidade está atualmente definida pelo Glossário do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde. *Glossário do Ministério da Saúde - Projeto de Terminologia em Saúde*. Série F. Comunicação e Educação em Saúde. Brasília, 2004 - disponível em http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04_0644_m.pdf), que considera "de pequeno porte" o "hospital cuja capacidade é de até 50 leitos". Cumpre, assim, dar interpretação atualizada à Súmula 140/TFR, para ficar estabelecido que, a partir da revogação da Portaria Ministerial 316/77, ocorrida em 30/12/10, considera-se unidade hospitalar de pequeno porte o hospital cuja capacidade é de até 50 leitos.

5. De tudo se conclui, em suma, que os dispensários dos hospitais de pequeno porte - e apenas esses - é que estão desobrigados de manter a assistência de profissional habilitado. Relativamente aos dispensários dos demais hospitais - de médio ou grande porte e os de "capacidade extra", na conceituação que lhes conferiu o mencionado *Glossário do Ministério da Saúde* -, sujeitam-se à obrigação de manter farmacêutico, equiparados que estão, em razão das atividades neles realizadas, a drogarias ou farmácias, na conceituação estabelecida nos incisos X e XI da Lei 5.991/73.

6. No caso concreto, a recorrida, Sociedade Civil Hospital Prudente, tem capacidade de cinquenta (50) leitos (fls. 04), qualificando-se, como tal, como unidade hospitalar de pequeno porte, não sujeita, portanto, à obrigação de manter a assistência de profissional habilitado.

7. Com esses fundamentos, acompanho, na conclusão, o voto do relator.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL Nº 1.110.906 - SP (2009/0016194-9) (f)

RETIFICAÇÃO DE VOTO (Em parte)

O SR. MINISTRO CESAR ASFOR ROCHA:

Sr. Presidente, já votei anteriormente, mas vou adotar os fundamentos que foram aqui postos pelo Sr. Ministro Teori Albino Zavascki.

Superior Tribunal de Justiça

CERTIDÃO DE JULGAMENTO PRIMEIRA SEÇÃO

Número Registro: 2009/0016194-9

REsp 1.110.906 / SP

Número Origem: 200561820410420

PAUTA: 11/04/2012

JULGADO: 23/05/2012

Relator

Exmo. Sr. Ministro **HUMBERTO MARTINS**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **HERMAN BENJAMIN**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **MOACIR GUIMARÃES MORAES FILHO**

Secretária

Bela. Carolina Vêras

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO -
CRF/SP

ADVOGADO : ANA CRISTINA PERLIN E OUTRO(S)

RECORRIDO : SOCIEDADE CIVIL HOSPITAL PRESIDENTE

ADVOGADO : ROBERTO BALDACCI E OUTRO(S)

ASSUNTO: DIREITO PROCESSUAL CIVIL E DO TRABALHO

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"Prosseguindo no julgamento, a Seção, por maioria, vencido o Sr. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, negou provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator."

Os Srs. Ministros Mauro Campbell Marques, Benedito Gonçalves, Cesar Asfor Rocha, Teori Albino Zavascki (voto-vista) e Arnaldo Esteves Lima votaram com o Sr. Ministro Relator.

Não participaram do julgamento os Srs. Ministros Francisco Falcão e Castro Meira (RISTJ, art. 162, § 2º).

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Herman Benjamin.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5037591-49.2016.4.04.7000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

APELANTE: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR
(RÉU)

APELADO: FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

APELADO: SINDICATO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAUDE DO ESTADO DO PARANA - SINDIPAR (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

RELATÓRIO

Trata-se de apelação interposta contra sentença que determinou, respeitada a prescrição quinquenal (Súmula 85 do STJ), a anulação das sanções impostas contra os hospitais filiados aos requerentes que, embora possuíssem até 50 leitos, não mantinham farmacêuticos em seus dispensários. Declarou ainda que tais hospitais não são obrigados a se registrar no CRF/PR. Condenou o CRF/PR a devolver aos autores, meio a meio, as custas processuais e ao pagamento de honorários advocatícios, estes fixados sobre o valor da causa atualizado e nos percentuais mínimos previstos nas faixas de valores indicadas no §3º do art. 85, do CPC, observando-se ainda o disposto no § 5º do aludido artigo. Determinou ainda que a verba honorária deverá ser rateada entre os autores.

Em suas razões de apelação, o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul sustentou, em síntese, que, após a edição da Lei Federal n. 13.021/2014, a questão obteve novos contornos e o Judiciário passou a ter novo entendimento sobre a matéria. Que a referida lei atribui às farmácias dos estabelecimentos substituídos pelos autores as mesmas responsabilidades de farmácias de qualquer natureza, sem qualquer ressalva. Arguiu que *as exigências da nova lei bastam para afastar as pretensões dos apelados em relação a deixar de prestar a assistência técnica farmacêutica em seus estabelecimentos mediante contratação de profissional habilitado. Disse que* todas as unidades hospitalares e similares, independente do número de leitos, necessitam de registro junto ao CRF-RS e assistência farmacêutica integral. Que o dispensário de medicamentos é equiparado a farmácia para todos os fins. Defendeu que, caso mantida a sentença, poderá haver a rescisão de muitos contratos de trabalho, ao argumento de que 90% (noventa por cento) dos substituídos possuem assistência técnica farmacêutica, ainda que parcial. Juntou jurisprudência em apoio a sua tese.

Pugnou pela reforma da sentença com a inversão do ônus sucumbencial.

Foram oportunizadas contrarrazões. Vieram os autos a esta Corte para julgamento.

É o relatório.

VOTO

A controvérsia cinge-se à necessidade ou não da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de estabelecimento hospitalar.

É firme na jurisprudência o entendimento no sentido da não obrigatoriedade da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos mantido por "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n.º 5.991/73), assim considerada aquela com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde (Súmula 140/TFR).

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ.

1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73.

2. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal.

3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73.

4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes.

5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é

considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos.

6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008.

Recurso especial improvido.

(STJ, 1ª Seção, REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012 - grifei)

ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. HOSPITAIS E CLÍNICAS. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO. DESNECESSIDADE. PRECEDENTES JURISPRUDENCIAIS DO STJ.

1. A exigência de se manter profissional farmacêutico dirige-se, apenas, às drogarias e farmácias, não abrangendo os dispensários de medicamentos situados em hospitais e clínicas. Precedentes do STJ: RESP 611921/MG, Relator Ministro Francisco Peçanha Martins, DJ de 28.03.2006; AgRg no Ag 679497/SP, Relatora Ministra Denise Arruda, DJ de 24.10.2005; RESP 742.340/RO, Relator Ministro Teori Zavascki, DJ de 22.08.2005; RESP 603.634/PE, Relator Ministro José Delgado, DJ 07.06.2004 e RESP 550.589/PE, Relatora Ministra Eliana Calmon, DJ 15.03.2004. 2. Agravo regimental desprovido. (STJ, AgRg no Ag 1.191.365/SP, Rel. Min. Luiz Fux, DJe 24/05/2010 - grifei)

Nesse exato sentido, recentes precedentes desta Corte:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCESSUAL CIVIL. TUTELA DE URGÊNCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL. INEXIGIBILIDADE. - A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. - No caso em apreço, recomendável que até decisão final sejam suspensas as penalidades já aplicadas, bem como vedadas novas autuações e cobranças e, ainda, não sejam exigidos registro e pagamento de anuidades junto ao CRF. (TRF4, AG 5054593-80.2016.404.0000, TERCEIRA TURMA, Relator RICARDO TEIXEIRA DO VALLE PEREIRA, juntado aos autos em 02/05/2017)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal. O provimento hostilizado limitou-se a assegurar a possibilidade de os profissionais da enfermagem realizarem a simples entrega de medicamentos aos usuários, o que não abrange fracionamento dos fármacos. É de se reconhecer, em juízo de cognição

sumária, a probabilidade do direito alegado pelo autor, assim como o risco de dano decorrente da interrupção do serviço de fornecimento de medicamentos à população do Município. (TRF4, AG 5051112-12.2016.404.0000, QUARTA TURMA, Relatora VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 25/04/2017)

ADMINISTRATIVO. CONSELHO DE FISCALIZAÇÃO PROFISSIONAL. COREN-RS. PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM. ENTREGA DE MEDICAMENTO À POPULAÇÃO EM DISPENSÁRIO. POSSIBILIDADE. 1. Conforme já referido em outros julgamentos desta Corte, a Lei nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, não revogou integralmente a Lei nº 5.991/73, tampouco disciplinou, de modo específico, o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente. O art. 4º, inciso XVI, da Lei nº 5.991/73 conceitua que Dispensário de Medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. 2. Tendo o e. STJ, ao julgar o REsp n.º 1.110.906 havido como representativo de controvérsia, firmado orientação no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, somado ao fato de que a Lei nº 7.498/86, que regulamenta o exercício enfermagem, dispõe no art. 11, inc. II, alínea 'c' que, dentre as atribuições dos enfermeiros, tem-se que lhes compete, inclusive, a 'prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde', resta descabida a vedação determinada no art. 2º da Decisão COREN-RS Nº 008/2016. (TRF4, AG 5052086-49.2016.404.0000, QUARTA TURMA, Relator LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, juntado aos autos em 06/04/2017)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. COREN-RS n.º 008/2016. 1. O fornecimento de medicamento aos pacientes nos dispensários, em hospitais de pequeno porte e clínicas médicas, realizado em estrita observância da prescrição médica, dispensa a presença de um profissional com conhecimentos especializados, o que não impede, portanto, seja realizado pelo enfermeiro. 2. Não deve prevalecer a vedação imposta aos profissionais de Enfermagem de realizar a entrega de medicação ao usuário, em face da Decisão COREN-RS n.º 008/2016 (TRF4, AG 5050103-15.2016.404.0000, TERCEIRA TURMA, Relatora MARGA INGE BARTH TESSLER, juntado aos autos em 05/04/2017)

A princípio, cumpre ressaltar que, o fornecimento de medicamento aos pacientes nos dispensários, em hospitais de pequeno porte e clínicas médicas, realizado em estrita observância da prescrição médica, dispensa a presença de um profissional com conhecimentos especializados, o que não impede, portanto, seja realizado pelo enfermeiro.

Conforme já referido em outros julgamentos desta Corte, a Lei nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, não revogou integralmente a Lei nº 5.991/73, tampouco disciplinou, de modo específico, o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente. O art. 4º, inciso XVI, da Lei nº 5.991/73 conceitua que Dispensário de Medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

Isso porque, os arts. 9º e 17 da Lei 13.021/2014, os quais estabeleciam, respectivamente, atribuição exclusiva às farmácias para dispensação de medicamentos e prazo para os dispensários de medicamentos transformarem-se em farmácia, foram vetados.

Nesse sentido, não há reparos à sentença recorrida, cujos fundamentos adoto como complemento as razões de decidir:

“(…)

Nos termos do artigo 300 do Código de Processo Civil, a tutela de urgência somente poderá ser deferida se houver nos autos elementos que evidenciem, concomitantemente: a) a probabilidade do direito e b) o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

Entendo que tais requisitos estão ausentes no presente caso.

*De início, constato que a decisão agravada funda-se em julgamento de recurso repetitivo da controvérsia (Tema 483), no qual o STJ firmou a seguinte tese: "não é obrigatória a presença de **farmacêutico** em dispensário de medicamentos":*

*ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. **DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS**. PRESENÇA DE **FARMACÊUTICO**. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ. 1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de **farmacêutico** responsável em **dispensário de medicamentos** de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73. 2. **Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal.** 3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73. 4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de **farmacêutico em dispensário de medicamentos** de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes. 5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional **farmacêutico** - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter **farmacêutico** credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos. 6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ*

08/2008.Recurso especial improvido. (REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012) (grifei)

*Assim, consolidada a desnecessidade de profissional **farmacêutico** em dispensário de medicamento, resta determinar se o profissional de enfermagem estaria impedido de exercer tal função.*

*De acordo com o julgado acima transcrito, nos termos do art. 4º da Lei 5.991/73, entendeu-se que o **dispensário de medicamentos** é mero setor de fornecimento de medicamentos industrializados, em sua embalagem original, diverso da farmácia, local em que pode ocorrer a manipulação dos medicamentos, estando sujeito, neste último caso, à presença de técnico responsável, com conhecimentos especializados.*

Assim, o fornecimento de medicamento aos pacientes nos dispensários, em hospitais de pequeno porte e clínicas médicas, realizado em estrita observância da prescrição médica, dispensa a presença de um profissional com conhecimentos especializados, o que não impede, portanto, seja realizado pelo enfermeiro.

*Argumenta o agravante que a Lei 13.021/2014 teria extinto a figura do **dispensário de medicamentos** estabelecida na Lei 5.991/73, existindo atualmente somente as farmácias (com manipulação ou sem manipulação).*

Ocorre que esquece o agravante de mencionar o veto aos arts. 9º e 17 da Lei 13.021/2014, os quais estabeleciam, respectivamente, atribuição exclusiva às farmácias para dispensação de medicamentos e prazo para os dispensários de medicamentos transformarem-se em farmácia.

As razões de veto relacionam-se justamente à contrariedade dos dispositivos ao interesse público: "As restrições trazidas pela proposta em relação ao tratamento hoje dispensado para o tema na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, poderiam colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País, sobretudo nas localidades mais isoladas. Além disso, o texto utiliza o conceito de 'cosméticos com indicações terapêuticas', que não existe na nossa legislação sanitária e poderia causar dúvidas quanto à abrangência de sua aplicação".

*Portanto, está claro que a Lei 13.021/2014 não revogou integralmente a Lei 5.991/73, persistindo a figura do **dispensário de medicamentos**, conceituada no art. 4º, XVI, como o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.*

Nesses termos, não deve prevalecer a vedação imposta aos profissionais de Enfermagem de realizar a entrega de medicação ao usuário, em face da Decisão COREN-RS n.º 008/2016, publicada em 29/01/2016, que prevê:

"Art. 1º - É vedado aos Profissionais de Enfermagem, Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem, realizar dispensação de medicamentos e/ou supervisão em unidades farmacêuticas de estabelecimentos de saúde.

§1º Os Profissionais de Enfermagem não possuem competência técnica, ética e legal para realizar dispensação de medicamentos e supervisão em farmácias de estabelecimentos de saúde;

§2º Entenda-se como dispensação de medicamentos o conceito adotado no Art. 4º, inciso XV, da Lei nº 5.991/73: "Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;".

Art. 2º - Fica revogada a Decisão COREN-RS nº 137/2012, que dispõe sobre Profissional de Enfermagem realizar a entrega de medicamentos nas farmácias e/ou dispensários de medicamentos."

Registre-se que a anterior Decisão COREN-RS n.º 137/2012 expressamente diferenciava o ato de entrega de medicamentos do ato de dispensação, autorizando ao profissional de enfermagem a entrega, mas consignando que a dispensação é ato privativo do farmacêutico:

"Art.1º - Aos Profissionais de Enfermagem é permitida a entrega de medicamentos, definido este termo como o ato simples que visa transferir um medicamento do estoque/prateleira, para as mãos do usuário, com exceção dos medicamentos antimicrobianos e controlados de acordo pela Portaria nº 344/98 da Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Parágrafo Primeiro: A entrega dos medicamentos deve ser supervisionada por 01 (um) **Farmacêutico** Responsável Técnico.

Parágrafo Segundo: A farmácia e/ou **dispensário de medicamentos** onde se realizará a prestação do serviço deve estar regular junto ao Conselho Regional de Farmácia e Vigilância Sanitária.

Art. 2º - A dispensação de medicamentos é ato privativo dos Profissionais Farmacêuticos."

Assim, observa-se que a Decisão COREN-RS nº 008/2016 suprimiu a diferenciação entre o ato de entrega e dispensação de medicamento, e ao revogar a anterior Decisão nº 137/2012 estabeleceu restrição ao exercício profissional sem qualquer amparo legal.

Isso porque a Lei 7.498/86, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, disciplina:

Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

[...]

II - como integrante da equipe de saúde:

[...]

c) **prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;** (grifos)

Logo, ainda que ausente a expressa previsão sobre a possibilidade de entrega de medicamento, a lei não impõe vedação ao ato, de modo que os normativos infralegais não podem restringir o exercício da profissão.

De acordo com os autos, a Decisão COREN-RS nº 008/2016 ampara-se em Parecer Normativo do COFEN de nº 002/2015, segundo o qual "os

profissionais de enfermagem (Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem) não possuem competência, ética e legal para realizar dispensação e/ou supervisão de unidades farmacêuticas, sendo desfavorável a esta prática, pelos profissionais de enfermagem". Todavia, a proibição do ato de dispensação já constava da Decisão COREN-RS nº 137/2012.

*No caso, a dispensação exige a prestação indispensável de informações quanto ao uso e conservação de medicamento, atividade privativa do **farmacêutico**, mas que não se confunde com o mero ato de entrega da medicação.*

No que se refere à Resolução do Conselho Estadual de Saúde CES/RS nº 03/2016, entendo que eventuais desvios de finalidade ou irregularidades apontadas pela fiscalização do COREN, em visitas regulares realizadas nas unidades de saúde, devem ser pontualmente coibidos, orientando-se a gestão para correção dos problemas, o que não autoriza a proibição geral e irrestrita ao exercício da profissão, sem qualquer amparo em lei.

Ademais, prejuízo maior será experimentado pela população local que verá extremamente restrito seu acesso aos medicamentos, com exceção dos medicamentos antimicrobianos e controlados, que continuam a ser disponibilizados apenas nas unidades farmacêuticas, de acordo com a Portaria nº 344/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Nesse exato sentido: (TRF4, AG 5022954-44.2016.404.0000, QUARTA TURMA, Relator LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, juntado aos autos em 10/06/2016).

Assim, porquanto presentes os pressupostos indispensáveis para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela pretendida na origem, nos termos do artigo 300 do CPC, reputo incabível a atribuição de efeito suspensivo ao recurso.

Anoto, ainda, que se mostra recomendável prestigiar a decisão de primeiro grau que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela, tendo em vista o contato direto do julgador com as circunstâncias fáticas que embasaram o pleito, sobretudo se considerado que a matéria será objeto de cognição ampla em primeiro grau de jurisdição.

Ante o exposto, indefiro o pedido de atribuição de efeito suspensivo ao agravo de instrumento.

Nesse mesmo sentido:

1. *de agravo de instrumento interposto pelo CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF/SC contra decisão proferida no Mandado de Segurança nº 5001801-04.2017.4.04.7215/SC, em que foi concedida a medida liminar no sentido de determinar à autoridade impetrada que se abstenha de exigir o funcionamento da farmácia do Hospital Dom Joaquim no mesmo horário de funcionamento do nosocômio, bem como de lavrar autos de infração ou negar-lhe a expedição da Certidão de Regularidade Técnica pelo motivo em referência. Asseverou, a parte agravante que a decisão é contrária à nova orientação do STJ, baseia-se na extinta súmula 140 do TFR e, ainda, contraria a nova Lei Federal nº. 13.021/2014. Aduziu que a alegação da impetrante de que possui somente um dispensário de*

medicamentos nas dependências do Hospital com objetivo de atender seus pacientes, afirmando que atua com "mera" dispensação de medicamentos, não se coaduna com os dados constatados em fiscalização realizada pelo órgão impetrado. Argumentou que o certificado de regularidade postulado pelo impetrante nada mais é do que o documento que comprova que a instituição possui um farmacêutico responsável técnico para todo o horário de funcionamento do estabelecimento, tornando este, apto a adquirir os medicamentos com as distribuidoras de todo o País e, conseqüentemente, sujeitando o estabelecimento à fiscalização do CRF. É o sucinto relatório. Primeiramente, destaco que nos termos do artigo 1.046 do Código de Processo Civil/2015, em vigor desde 18 de março de 2016, suas disposições se aplicarão desde logo aos processos pendentes, ficando revogada a Lei nº 5.869/1973, não se aplicando retroativamente, contudo, aos atos processuais já praticados e às situações jurídicas consolidadas sob a vigência da norma revogada, conforme expressamente estabelece seu artigo 14. No caso em tela, a decisão agravada foi publicada já na vigência do CPC/2015, portanto, necessária a análise do instituto da tutela segundo os requisitos disciplinados pela lei atualmente em vigor. De início, constata-se que a decisão agravada, a seguir transcrita, funda-se em julgamento de recurso repetitivo da controvérsia (Resp. 1.110.906/SP): "(...) Decido. A Lei nº. 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências determinou a obrigatoriedade de profissional técnico responsável em farmácias e drogarias, da seguinte forma: Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. Em seu art. 4º conceituou farmácia, drogaria e dispensários de medicamentos nestes termos: Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: (...) X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; (...) XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente; Por outro lado, o Decreto nº. 793, de 05/04/1993 (que alterou o Decreto nº. 74.170, de 10/06/1974), já revogado pelo Decreto nº. 3.181, de 23 de setembro de 1999, assim dispunha no § 2º do seu art. 27: "Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável. § 1º O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. § 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica. A questão foi objeto de Recurso Repetitivo no Superior Tribunal de Justiça que, no julgamento de Recurso Repetitivo no REsp 1.110.906, de relatoria do Ministro Humberto Martins, publicado em 23/05/2012, firmou entendimento acerca da inexigibilidade da presença de profissional farmacêutico,

devidamente habilitado, em tais estabelecimentos, em virtude do disposto no art. 4º, inciso XIV, da Lei nº. 5.991/73, bem como do de que Súmula 140/TFR deve ser interpretada considerando dispensário de medicamentos a pequena unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos para efeito de afastar a obrigatoriedade da exigência de manter profissional farmacêutico: "ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ. 1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73. 2. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal. 3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73. 4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes. 5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos. 6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008. Recurso especial improvido." Em 2014 entrou em vigor a Lei nº. 13.021/2014, que assim passou a dispor sobre a matéria: Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado. Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o 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. Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais,

farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como: I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. (grifei) Art. 6 Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições: I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário; III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos; IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária. Art. 7 Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica. Art. 8 A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários. (Grifei) Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia. (Grifei) Colhe-se da decisão do Agravo de Instrumento nº.5003755-36.2016.4.04.0000, de Relatoria da Desembargadora Federal Vivian Josete Pantaleão Caminha, julgado em 10/03/2016, no qual foi dado provimento ao recurso para modificar a decisão que indeferiu a liminar neste processo, que a alteração legislativa não implicou em superação do decidido pelo STJ, visto que a Lei nº. 13.021/2014 não revogou integralmente o disposto na Lei nº. 5.991/1973. Por tal razão, manteve a inexigibilidade de profissional farmacêutico nos dispensários hospitalares. Adoto, assim, como razões de decidir aquelas contidas no voto da Desembargadora Federal Vivian Josete Pantaleão Caminha no recurso de agravo de instrumento acima mencionado, para reconhecer a referida inexigibilidade: Consoante o referido julgado, 'o teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente 'pequena unidade hospitalar ou equivalente' (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde'. Com efeito, conferiu-se nova interpretação à súmula supramencionada, reconhecendo, com base em regulamentação específica do Ministério da Saúde, que o conceito de dispensário ali referido abrange somente pequena unidade hospitalar ou equivalente, assim compreendida a unidade com até 50 (cinquenta) leitos. Nessa perspectiva, é lícito afirmar que a Lei n.º 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) não revogou integralmente a Lei n.º 5.991/73, nem disciplinou - de modo específico - o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente, do que se infere a plena vigência da norma que

conceitua 'Dispensário de Medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente' (art. 4º, inciso XVI) e, por lógica inferência, da orientação jurisprudencial que nela se fundou. Cumpre ressaltar que os arts. 9 e 17 da referida Lei, que atribuía somente às farmácias a dispensação de medicamentos e estabelecia prazo para os 'dispensários de medicamentos' transformarem-se em farmácias (justamente por serem figuras distintas que não se confundem), respectivamente, foram vetados pela Presidente da República, do que resultou frustrada a tentativa de extingui-los. Transcrevo a íntegra da mensagem do referido veto: MENSAGEM Nº 232, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Senhor Presidente do Senado Federal, Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público e por inconstitucionalidade, o Projeto de Lei nº 41, de 1993 (no 4.385/94 na Câmara dos Deputados), que 'Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas'. Ouvidos, o Ministério da Fazenda e a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República manifestaram-se pelo veto aos seguintes dispositivos: Arts. 9º e 17 'Art. 9º Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3º, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas e produtos fitoterápicos.' 'Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data de publicação desta Lei terão o prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.' Razões dos vetos 'As restrições trazidas pela proposta em relação ao tratamento hoje dispensado para o tema na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, poderiam colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País, sobretudo nas localidades mais isoladas. Além disso, o texto utiliza o conceito de 'cosméticos com indicações terapêuticas', que não existe na nossa legislação sanitária e poderia causar dúvidas quanto à abrangência de sua aplicação.' (destaquei) Os Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Saúde, do Trabalho e Emprego, a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República e a Advocacia-Geral da União opinaram pelo veto aos dispositivos a seguir transcritos: Art. 15 'Art. 15. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico.' Razões do veto 'A restrição da atividade de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos interfere nas competências dos demais entes federativos, em violação ao disposto na Constituição. Além disso, poderia ser interpretado como atribuição ao Conselho de Farmácia, atividade fora de suas competências.' Ouvidos, os Ministérios da Saúde e a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo: Art. 18 'Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.' Razão do veto 'O veto ao dispositivo de vigência assegura que o setor tenha quarenta e cinco dias para adaptação à nova lei, conforme disposto no art. 1º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro.' Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional. Com efeito, não se afigura adequado equiparar dispensário de medicamentos e farmácia, para o fim de impor-lhes as mesmas

exigências legais, até porque as atividades desempenhadas por um e outro não são idênticas (de rigor, o dispensário limita-se a fornecer medicamentos industrializados já prescritos por profissional competente, sem prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, ou, ainda, processar a manipulação de medicamentos e insumos (art. 3º)). Por tais razões, e considerando que a agravante possui somente 35 (trinta e cinco) leitos, enquadrando-se no conceito de pequena unidade hospitalar, é de se acolher o pleito liminar, porque: (1) é razoável a tese de que, ao disciplinar o funcionamento da farmácia (ou seja, a "unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos"), a Lei n.º 13.021/2014 não revogou as disposições que, até então, regulavam os dispensários de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente, e (2) a interrupção do serviço de fornecimento de medicamentos prestado pela agravante, por falta de contratação de farmacêutico responsável, causará prejuízo de difícil reparação à população por ela assistida. Atal notarial (evento 1, OUT2, fls. 8-9) demonstra que o hospital impetrante mantém número de leitos inferior a cinquenta. Ainda que a discussão em tela não tangesse a questão de o dispensário de medicamentos em pequena instituição hospitalar estar ou não obrigado a manter como responsável técnico profissional farmacêutico, ela ainda si, diria respeito a, mesmo que incontroversa a obrigatoriedade de manutenção do responsável técnico durante o horário de funcionamento do estabelecimento farmacêutico, eventualmente considerar-se para tais fins o horário de funcionamento da farmácia hospitalar como necessariamente coincidente com o horário de funcionamento do hospital em si, na medida em que este, integral, abrangeria as vinte e quatro horas do dia. Ou seja, desconsiderar-se a possibilidade afirmada pela impetrante de a farmácia hospitalar - ou o próprio hospital - permanecerem fechados em determinada hora do dia - momento em que conseqüentemente não haveria pertinência na manutenção de responsável técnico -, em reverência à premissa de que, em hospital que deve funcionar 24h, o funcionamento da farmácia hospitalar, na medida em que indispensável ao suprimento de todo e qualquer medicamento para seu eficaz funcionamento, necessariamente teria que também funcionar 24h. No ponto, destaco que o intuito da Lei n. 13.021/2014 é evidentemente exigir a presença do responsável técnico farmacêutico durante o horário de funcionamento do estabelecimento farmacêutico em si, ainda que se localize e se revista de caráter privativo de unidade hospitalar: Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições: I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; [...] Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários. Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia. Por sua vez, ao menos em juízo perfunctório próprio da verificação dos requisitos necessários à concessão de medida liminar

em mandamus, verifico que não encontra assento legal a premissa, invocada pela autoridade impetrada no ato objetado, de que o hospital, ainda que funcione 24h, exige de forma indispensável para sua eficaz operação funcionamento da farmácia hospitalar durante as mesmas 24h, porquanto supostamente essencial o suprimento de todo e qualquer medicamento. Nessa medida, enquanto sem base em obrigação legalmente imposta, senão de simples caráter argumentativo ou de suposição, nem tampouco aferida e demonstrada faticamente, entendo-a insuficiente para infirmar regular declaração formulada pela impetrante dos horários de funcionamento de seu estabelecimento farmacêutico, quando mais com suporte em bastante justificativa a apontar a possibilidade de recesso por uma hora ao dia mediante planejamento da respectiva dispensação: I) à baixa complexidade da assistência prestada pela entidade, inclusive, é importante ressaltar, que apenas cirurgias eletivas são realizadas, preferencialmente inclusive no período matutino, horário que coincide com a jornada de trabalho da farmacêutica contratada; II) trata-se de entidade filantrópica, com cerca de 95% (noventa e cinco) por cento de atendimentos através do sistema SUS; III) a entidade conta com 42 leitos destinados à internações clínicas e cirúrgicas e não conta com Pronto Socorro, mas sim com pronto atendimento, com horário de funcionamento de segunda à sexta feira no período matutino (7h30min às 11h30min) e noturno (18h às 22h); IV) não há atendimento externo ao público em finais de semana e feriados; V) a entidade dispõe de "carrinho de emergência" nas unidades, com as medicações de urgência e outras, para o caso de necessidade de medicação ser dispensada sem a presença da profissional farmacêutica, que posteriormente confere a dispensação e repõe-na. Dessa forma, identifico o fumus boni juris da tese refratária à ilegal exigência imposta pela autoridade impetrada. Outrossim, o periculum in mora também está presente. A expedição da Certidão de Regularidade Técnica do impetrante está sendo obstada pelo impetrado (evento 1, OUT2, fls. 10-13) e, na sua ausência, o impetrante tem frustrada condição para aquisição de medicamentos controlados e renovação de seu alvará e licença sanitária, de como a comprometer seu pronto funcionamento, em prejuízo inclusive à sociedade usuária dos serviços de saúde por ele oferecidos. Ante o exposto, concedo a medida liminar no sentido de determinar à autoridade impetrada que se abstenha de exigir o funcionamento da farmácia no mesmo horário de funcionamento do hospital impetrante, bem como de lavrar autos de infração ou negar-lhe a expedição da Certidão de Regularidade Técnica pelo motivo em referência(...)" Com efeito, a questão foi examinada pelo Superior Tribunal de Justiça em sede de Recurso Especial Representativo de Controvérsia, nos termos do art. 543-C do Código de Processo Civil, tendo aquela Corte decidido pela desnecessidade de manutenção de responsável técnico profissional farmacêutico em hospitais e equivalentes com menos de 50 leitos: ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ. 1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de

medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73. 2. Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal. 3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73. 4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes. 5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos. 6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008. Recurso especial improvido. (REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012) (Grifei) Assim, consolidada a desnecessidade de profissional farmacêutico em dispensário de medicamento. No caso dos autos, consoante o que se extrai dos dados do CNES - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde, a instituição oferece 46 leitos (evento 17, OUT2). Assim, a instituição hospitalar em comento se enquadra no requisito apontado pelo Superior Tribunal de Justiça (menos de 50 leitos) para o afastamento da exigibilidade de manutenção de profissional farmacêutico, na condição de responsável técnico. No tocante à alegação de descumprimento da Lei nº 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) esta não revogou integralmente a Lei nº 5.991/73, subsistindo a figura do dispensário de medicamentos, entendido como o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar; assim considerada aquela que possua até 50 leitos, ou equivalente (art. 4º, XIV, da Lei nº 5.991/73). Neste sentido, os seguintes precedentes desta Corte: ADMINISTRATIVO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM ESTABELECIMENTO HOSPITALAR DE PEQUENO PORTE. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL. (IN)EXIGIBILIDADE. É firme na jurisprudência o entendimento no sentido da não obrigatoriedade da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos mantido por "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n.º 5.991/73), assim considerada aquela com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde (Súmula 140/TFR). (STJ, 1ª Seção, REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012). (TRF4, AG 5034208-77.2017.404.0000, TERCEIRA TURMA, Relatora MARGA

INGE BARTH TESSLER, juntado aos autos em 22/09/2017) AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. CRF/PR. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM ESTABELECIMENTO HOSPITALAR DE PEQUENO PORTE. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL. (IN)EXIGIBILIDADE. Inexigível a presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos mantido por pequena unidade hospitalar ou equivalente, assim considerada aquela com até 50 (cinquenta) leitos. (TRF4, AG 5004887-94.2017.404.0000, TERCEIRA TURMA, Relator FERNANDO QUADROS DA SILVA, juntado aos autos em 14/06/2017) PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. FARMACÊUTICO COMO RESPONSÁVEL TÉCNICO. - O Superior Tribunal de Justiça, em sede de Recurso Especial Representativo de Controvérsia, nos termos do art. 543-C do Código de Processo Civil, firmou entendimento no sentido da necessidade de manutenção de responsável técnico profissional farmacêutico em hospitais e equivalentes com mais de 50 leitos. - Conforme os elementos dos autos principais, e notadamente da própria peça recursal do Estado vislumbra-se que os hospitais autuados possuem entre 50 e 200 leitos. As entidades hospitalares do Estado de Santa Catarina em comento não se enquadrariam no requisito apontado pelo Superior Tribunal de Justiça para o afastamento da exigibilidade de manutenção de profissional farmacêutico na condição de responsável técnico. - Há entendimentos de que a Lei nº 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) não revogou integralmente a Lei nº 5.991/73, subsistindo a figura do dispensário de medicamentos, entendido como o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar, assim considerada aquela que possua até 50 leitos, ou equivalente (art. 4º, XIV, da Lei nº 5.991/73). Nessa linha, prevaleceria a orientação firmada pelo STJ no Tema nº 483, no sentido de que "não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos". (TRF4, AG 5007796-12.2017.404.0000, TERCEIRA TURMA, Relatora MARIA ISABEL PEZZI KLEIN, juntado aos autos em 21/06/2017) Sendo assim, tenho que deve ser mantida a decisão que concedeu a medida liminar. Isto posto, indefiro o pedido de efeito suspensivo. Intimem-se, sendo que a parte agravada, inclusive, para os fins do disposto no art. 1.019, II, do CPC. Dê-se vista ao representante do Ministério Público Federal. (TRF4, AG 5050637-22.2017.404.0000, TERCEIRA TURMA, Relatora VÂNIA HACK DE ALMEIDA, juntado aos autos em 27/10/2017). (...)"

Honorários Advocatícios

Tratando-se de sentença publicada já na vigência do novo Código de Processo Civil, aplicável o disposto em seu art. 85 quanto à fixação da verba honorária.

Considerando a natureza da causa e tendo presente que o valor da condenação provavelmente não excederá a 200 salários mínimos, mantenho os honorários advocatícios em 10% sobre o valor da causa, nos termos do art. 85, §3º, I, do CPC/2015.

Consoante determina o §5º do referido artigo, na eventualidade de a condenação superar o limite de 200 salários mínimos, a verba honorária deverá observar os percentuais mínimos previstos nos incisos II a V do §3º, conforme a graduação do proveito econômico obtido.

Por fim, levando em conta o trabalho adicional do procurador na fase recursal, a verba honorária fica majorada em 2%, forte no §11 do art. 85 do CPC/2015.

Dispositivo

Diante do exposto, voto por negar provimento ao recurso de apelação.

Documento eletrônico assinado por **VÂNIA HACK DE ALMEIDA**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **40000434607v12** e do código CRC **27b810f7**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): VÂNIA HACK DE ALMEIDA
Data e Hora: 16/5/2018, às 17:38:18

5037591-49.2016.4.04.7000

40000434607.V12

Conferência de autenticidade emitida em 08/11/2022 15:09:04.



Poder Judiciário TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5037591-49.2016.4.04.7000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

APELANTE: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR (RÉU)

APELADO: FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

APELADO: SINDICATO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAUDE DO ESTADO DO PARANA - SINDIPAR (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

EMENTA

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. CONSELHO

REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE
MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO.
DESNECESSIDADE.

O fornecimento de medicamento aos pacientes nos dispensários, em hospitais de pequeno porte e clínicas médicas, realizado em estrita observância da prescrição médica, dispensa a presença de um profissional com conhecimentos especializados, o que não impede, portanto, seja realizado pelo enfermeiro.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso de apelação, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 15 de maio de 2018.

Documento eletrônico assinado por **VÂNIA HACK DE ALMEIDA**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **40000434608v6** e do código CRC **b24b112b**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): VÂNIA HACK DE ALMEIDA
Data e Hora: 16/5/2018, às 17:38:18

5037591-49.2016.4.04.7000

40000434608.V6

Conferência de autenticidade emitida em 08/11/2022 15:09:04.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

EXTRATO DE ATA DA SESSÃO DE 15/05/2018

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5037591-49.2016.4.04.7000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

PRESIDENTE: DESEMBARGADOR FEDERAL ROGERIO FAVRETO

PROCURADOR(A): MAURICIO PESSUTTO

APELANTE: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR (RÉU)

APELADO: FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

APELADO: SINDICATO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAUDE DO ESTADO DO PARANA - SINDIPAR (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

Certifico que este processo foi incluído na Pauta do dia 15/05/2018, na seqüência 82, disponibilizada no DE de 27/04/2018.

Certifico que a 3ª Turma , ao apreciar os autos do processo em epígrafe, em sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A 3ª Turma , por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso de apelação.

RELATORA DO ACÓRDÃO: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

VOTANTE: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

VOTANTE: DESEMBARGADORA FEDERAL MARGA INGE BARTH TESSLER

VOTANTE: DESEMBARGADOR FEDERAL ROGERIO FAVRETO

LUIZ FELIPE OLIVEIRA DOS SANTOS

Secretário

Conferência de autenticidade emitida em 08/11/2022 15:09:04.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5060819-53.2016.4.04.7000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

APELANTE: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR
(RÉU)

APELADO: SINDICATO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAUDE DO ESTADO DO PARANÁ - SINDIPAR (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

APELADO: FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

MPF: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF)

RELATÓRIO

Trata-se de apelação de sentença que, ratificando a liminar deferida, julgou procedente o pedido formulado na inicial para, nos termos do art. 487, I, CPC. Declarou que os hospitais substituídos pelas demandantes não estão obrigados a cumprir as disposições normativas veiculadas pela Deliberação n.º 880/2016 no que diz respeito ao escalonamento de horário das entidades previstas no inciso IV, alíneas 'a' e 'b', inciso V, inciso VI, além dos §1º, §2º, alíneas 'a', 'b', 'c', 'd', 'e', 'f', e 'g', do artigo 4º, e o artigo 5º. Declarou ainda a nulidade de eventuais penalidades lavradas pelo Conselho requerido, em desfavor dos nosocômios substituídos, com lastro exclusivamente no alegado descumprimento de tais obrigações. Condenou o Conselho Regional de Farmácia do Paraná ao pagamento de honorários advocatícios sucumbenciais, cujo montante fixo em R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), na forma do art. 85, §8º, CPC.

Irresignado, apelou o Conselho Regional de Farmácia sustentando, em síntese, que *nos termos da lei nº 13.021/2014, art. 8º, o caráter privativo da Farmácia Hospitalar, com a destinação exclusiva aos usuários do hospital, impõe a esse estabelecimento a condição de dar suporte aos pacientes de forma ininterrupta, dada a função e finalidade primordiais de assistência à saúde que devem esses estabelecimentos garantir*. Defendeu que, nos termos da Lei nº 13.021/14, as farmácias privadas de unidades hospitalares devem contar com farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, independentemente do seu porte, conforme a Resolução nº 565/2017 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Pugnou pela reforma da sentença, no sentido de reconhecer a obrigação da presença de profissionais farmacêuticos nos estabelecimentos substituídos de acordo com o horário de funcionamento do hospital ou semelhante, com o inversão dos ônus

sucumbenciais.

VOTO

Na hipótese, os autores sustentaram, na inicial, representar hospitais com menos de 50 leitos.

Consigno que o entendimento firmado pelo juízo singular vai ao encontro do posicionamento desta Corte, por isso não vejo razão para rever os fundamentos da decisão desta Terceira Turma quando do julgamento do Agravo de Instrumento relacionado nº 5006810-58.2017.404.0000/PR, proferida no mesmo sentido da sentença, afastando a necessidade da presença do farmacêutico durante todo o período de funcionamento do estabelecimento hospitalar, nos seguintes termos:

*Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu o pedido de tutela de urgência em ação por meio da qual busca a parte autora que o Poder Judiciário declare a nulidade do inciso IV, alíneas 'a' e 'b', inciso V, inciso VI, além dos §1º, §2º, alíneas 'a', 'b', 'c', 'd', 'e', 'f', e 'g', do artigo 4º, e o artigo 5º, da **Deliberação n.º 880/2016**, exarada pelo requerido. (grifo no original).*

Alega a parte agravante que o Conselho agravado não possui competência legislativa delegada para trata do dimensionamento de carga horária dos profissionais farmacêuticos em Farmácias Hospitalares, tendo em vista a competência privativa da União legislar sobre matéria trabalhista, ao teor do inciso I, do artigo 22 da Constituição Federal. Sustenta que a legislação aplicável ao caso estabelece que as Farmácias Hospitalares terão profissionais assistindo a prestação de serviços enquanto a Farmácia Hospitalar estiver em funcionamento, nos termos do artigo 6º, da Lei nº 13.021/2014. Pondera que a contratação de profissionais consiste dano irreversível ou de custosa reversão. Afirmando a presença dos requisitos necessários, postula a antecipação dos efeitos da tutela recursal.

É o relatório. Passo a decidir.

Inicialmente, conforme relatou o Juiz de Primeiro Grau, destaco que, no caso em exame, a parte demandante insurge-se contra o escalonamento de horário previsto na Deliberação nº 880/2016 do CRF/PR, tratando-se, portanto, de tema distinto daquele versado nas ações em que se discute a obrigatoriedade de manutenção de profissional farmacêutico em dispensários de medicamentos.

Discute-se, dessa forma, acerca da competência do Conselho agravado para exigir das entidades hospitalares a presença de profissional farmacêutico nas Farmácias Hospitalares, nos termos da citada Deliberação nº 880/2016, requerendo a parte autora, liminarmente, a suspensão dos seus efeitos.

Nos termos do artigo 300 do Código de Processo Civil, a tutela de urgência somente poderá ser deferida se houver nos autos elementos que evidenciem, concomitantemente: a) a probabilidade do direito e b) o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

Os Conselhos Regionais são pessoas de direito público, como originariamente disciplinado pelo art. 1º da Lei 3.820/60, porquanto exercem atividade pública. O art. 58 da Lei nº 9.649/98, ao estabelecer que o serviço de fiscalização será exercido em caráter privado, por delegação do poder público, não teve o alcance de modificar a personalidade jurídica dos CRFs, e, desta forma, não lhes retirou o poder de polícia. Esse dispositivo somente autorizou que os serviços de fiscalização também possam ser efetuados por entidades de direito privado, mediante delegação do poder público.

Por conseguinte, compete ao Conselho Regional de Farmácia, por força do art. 24, da Lei 3.820/60, fiscalizar, autuar e multar os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessários profissionais farmacêuticos, assegurando serem as atividades exercidas por profissionais habilitados e registrados.

Contudo, embora no caso em tela trate-se de farmácias hospitalares, tenho que a Deliberação elaborada pelo CRF/PR desborda dos parâmetros legais, ao menos na análise precária realizada em sede de exame do pedido liminar em agravo de instrumento.

Com efeito, a Lei nº 13.012/2014 dispõe em seu art. 6º, inciso I que:

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

(...)

De outro lado, o art. 4º da Deliberação nº 880/2016 do CRF/PR prevê que:

Art. 4.º Para as farmácias de estabelecimentos de saúde de atendimento hospitalar que já possuem anotação de responsabilidade técnica anteriormente a data de publicação desta deliberação, a distribuição da carga horária mínima para assistência farmacêutica será feita com observação das seguintes condições:

I - estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade ou criticidade, com até 19 leitos ativos deverão possuir a assistência farmacêutica em período integral de funcionamento, de acordo com o seguinte cronograma: a. A partir de 31/03/2017 deverá possuir a assistência farmacêutica por no mínimo 8 horas diárias, sendo a carga horária desenvolvida entre 7 às 20 horas; b. A partir de 30/09/2017 deverá possuir a assistência farmacêutica por no mínimo 16 horas diárias; c. A partir de 31/03/2018 deverá atender a assistência farmacêutica em período integral.

II - estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade ou criticidade, com 20 a 50 leitos ativos deverão possuir a assistência farmacêutica em período integral de funcionamento, de acordo com o seguinte cronograma:

a. A partir de 31/03/2017 deverá possuir a assistência farmacêutica por no mínimo 12 horas diárias, sendo a carga horária desenvolvida entre 6 às 20

horas; b. A partir de 30/09/2017 deverá possuir a assistência farmacêutica por no mínimo 18 horas diárias; c. A partir de 31/03/2018 deverá atender a assistência farmacêutica em período integral ao funcionamento.

III - estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade ou criticidade, com até 50 leitos ativos, deverão possuir a assistência farmacêutica em período integral de funcionamento, de acordo com o seguinte cronograma:

a. A partir de 31/03/2017 deverá possuir a assistência farmacêutica por no mínimo 14 horas diárias ininterruptas, compreendida entre as 6 às 22 horas; b. A partir de 30/09/2017 deverá atender a assistência farmacêutica em período integral ao funcionamento do estabelecimento.

IV - estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade ou criticidade, com 51 a 100 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica em período integral de funcionamento, de acordo com o seguinte cronograma:

a. A partir de 31/03/2017 deverá possuir a assistência farmacêutica por no mínimo 18 horas diárias ininterruptas; b. A partir de 30/09/2017 deverá atender a assistência farmacêutica em período integral ao funcionamento do estabelecimento

IV - estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 51 a 100 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por 24 horas diárias ininterruptas a partir de 31/03/2017;

V - estabelecimentos hospitalares acima de 100 leitos e independente da complexidade deverão manter a assistência farmacêutica por 24 horas diárias ininterruptas a partir de 31/03/2017;

Assim, enquanto a Lei nº Lei nº 13.012/2014, que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, estabelece a presença de farmacêutico, durante todo o horário de funcionamento, como condição para o funcionamento da farmácia de qualquer natureza, a Deliberação nº 880/2016 do CRF/PR contém a exigência de manutenção da assistência farmacêutica durante todo o período de funcionamento do estabelecimento hospitalar.

Portanto, o que a lei determina é a presença do profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento da farmácia de qualquer natureza. Dessa forma, como referido, desborda das balizas contidas na lei a norma elaborada pelo CRF/PR, que extrapola a exigência legal, prevendo a necessidade da presença do farmacêutico durante todo o período de funcionamento do estabelecimento hospitalar; ou seja, 24 horas diárias, mesmo durante o período em que a farmácia hospitalar não estiver funcionando.

A jurisprudência desta Corte permanece seguindo a linha do entendimento. Cito como exemplo:

ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCESSO CIVIL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. NECESSIDADE DE FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS NA CONDIÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO. É necessária a manutenção

de profissional farmacêutico como responsável técnico apenas em hospitais e equivalentes com mais de 50 leitos, conforme entendimento fixado pelo Superior Tribunal de Justiça em sede de Recurso Especial Representativo de Controvérsia. (TRF4, AG 5021518-79.2018.4.04.0000, TERCEIRA TURMA, Relator ROGERIO FAVRETO, juntado aos autos em 25/09/2018)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM ESTABELECIMENTO HOSPITALAR DE PEQUENO PORTE. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL. (IN)EXIGIBILIDADE. - É firme na jurisprudência o entendimento no sentido da não obrigatoriedade da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos mantido por "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n.º 5.991/73). - A Lei n.º 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) não revogou a íntegra da Lei n.º 5.991/73, nem disciplinou o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente, do que se infere a plena vigência da norma que conceitua "Dispensário de Medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, inciso XVI) e, portanto, da orientação jurisprudencial que nela se fundou. - Não se afigura razoável equiparar dispensário de medicamentos e farmácia, para o fim de impor-lhes as mesmas exigências legais, até porque as atividades desempenhadas por um e outro não são idênticas - de rigor, o dispensário limita-se a fornecer medicamentos industrializados já prescritos por profissional competente, sem prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, ou, ainda, processar a manipulação de medicamentos e insumos (art. 3º). (TRF4 5012416-98.2017.4.04.7200, QUARTA TURMA, Relatora VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 21/09/2018)

Assim, em que pesem os argumentos deduzidos, não há razão que autorize a reforma da decisão, que deve ser mantida pelos seus próprios e jurídicos fundamentos.

Honorários Advocatícios

Tratando-se de sentença publicada já na vigência do novo Código de Processo Civil, aplicável o disposto em seu art. 85 quanto à fixação da verba honorária.

Levando em conta o trabalho adicional do procurador na fase recursal, a verba honorária fica majorada em R\$2.000,00 (dois mil reais), forte no §11 do art. 85 do CPC/2015.

Dispositivo

Ante o exposto, voto por negar provimento à apelação.

Documento eletrônico assinado por **VÂNIA HACK DE ALMEIDA**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **40000935912v10** e do código CRC **e5c4c6d1**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): VÂNIA HACK DE ALMEIDA
Data e Hora: 5/4/2019, às 15:13:0

5060819-53.2016.4.04.7000

40000935912 .V10

Conferência de autenticidade emitida em 08/11/2022 15:07:25.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5060819-53.2016.4.04.7000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

APELANTE: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR (RÉU)

APELADO: SINDICATO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAUDE DO ESTADO DO PARANA - SINDIPAR (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

APELADO: FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

MPF: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF)

EMENTA

ADMINISTRATIVO. CRF/PR. FARMÁCIA. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO. LEI Nº 13.012/2014 E DELIBERAÇÃO Nº 880/2016. ILEGALIDADE. SUSPENSÃO.

A Lei nº 13.012/2014, que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, estabelece a presença de farmacêutico, durante todo o horário de funcionamento, como condição para o funcionamento da farmácia de qualquer natureza. A Deliberação nº 880/2016, do CRF/PR, contém a exigência de manutenção da assistência farmacêutica durante todo o período de funcionamento do estabelecimento hospitalar, extrapolando a exigência legal ao prever a necessidade da presença do farmacêutico nas 24 horas diárias, mesmo durante o período em que a farmácia hospitalar não estiver funcionando.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, negar provimento à apelação, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 04 de abril de 2019.

Documento eletrônico assinado por **VÂNIA HACK DE ALMEIDA**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **40000935913v4** e do código CRC **392f298b**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): VÂNIA HACK DE ALMEIDA
Data e Hora: 5/4/2019, às 15:13:0

5060819-53.2016.4.04.7000

40000935913 .V4

Conferência de autenticidade emitida em 08/11/2022 15:07:25.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

EXTRATO DE ATA DA SESSÃO DE 04/04/2019

APELAÇÃO CÍVEL Nº 5060819-53.2016.4.04.7000/PR

RELATORA: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

PRESIDENTE: DESEMBARGADOR FEDERAL ROGERIO FAVRETO

PROCURADOR(A): CÍCERO AUGUSTO PUJOL CORRÊA

SUSTENTAÇÃO ORAL: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO POR FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA

APELANTE: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR (RÉU)

APELADO: SINDICATO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SAUDE DO ESTADO DO PARANA - SINDIPAR (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

APELADO: FEDERACAO DOS HOSPITAIS E ESTABELECIMENTOS DE SERVICOS DE SAUDE NO ESTADO DO PARANA (AUTOR)

ADVOGADO: PHILLIPE FABRÍCIO DE MELLO

MPF: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF)

Certifico que este processo foi incluído na Pauta do dia 04/04/2019, na sequência

25, disponibilizada no DE de 01/03/2019.

Certifico que a 3ª Turma , ao apreciar os autos do processo em epígrafe, em sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A 3ª TURMA DECIDIU, POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO À APELAÇÃO. DETERMINADA A JUNTADA DO VÍDEO DO JULGAMENTO.

RELATORA DO ACÓRDÃO: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

VOTANTE: DESEMBARGADORA FEDERAL VÂNIA HACK DE ALMEIDA

VOTANTE: DESEMBARGADORA FEDERAL MARGA INGE BARTH TESSLER

VOTANTE: DESEMBARGADOR FEDERAL ROGERIO FAVRETO

MÁRCIA CRISTINA ABBUD
Secretária

Conferência de autenticidade emitida em 08/11/2022 15:07:25.