



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA/CFE

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO AMAZONAS/CRF-AM

Rua Rio Madeira, 420 (Conjunto Vieiralves) Nossa Senhora das Graças CEP: 69053-030 Fone: (92) 3584-4029 - Manaus – Amazonas E- mail: secretaria@crfam.org.br/
fiscalizacaocrfam@gmail.com / ajcrfam@gmail.com / site: www.crfam.org.br

**PLANO DE FISCALIZAÇÃO ANUAL DO CONSELHO REGIONAL DE
FARMÁCIA DO AMAZONAS (CRF-AM) ANO 2023**

(ANEXO IV RES CFF 700/2021)

Art.23 da Resolução CFF 700/2021

1. DIRETORIA

Presidente: Dra Luana Kelly Lima Santana

Vice-Presidente: Dr. Reginaldo da Silva Costa

Secretário: Dr. Lúcio Figueira Pimentel

Tesoureiro: Dra. Lituânia Mustafa Paes de Almeida

2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do Gerente de Fiscalização:

Não possui.

Nome dos Fiscais de Serviço Interno:

Dra. Inêz de Oliveira Maia Barancelli

Nome dos Fiscais atuantes na Fiscalização:

Dra. Ana Rafaella Guimarães Neves

Dra. Daiane Costa Freitas

Dra. Glauciane Silveira dos Santos

Dr. Jefferson de Oliveira Ayres

Nome dos Auxiliares Administrativos:	Ellen Cristina P. Guerreiro Bruno Oliveira Cortez
Recursos Físicos:	Número de Computadores: 3 (três) computadores completos e 2 (dois) Notebook. Número de terminais telefônicos: 1 (um) Números de Impressoras: 1 (uma) impressoras multifuncionais e 1 (uma) impressora matricial. Números de Kits da FEM: 2 (dois) kits completos tablet + impressora. Importante mencionar que este Regional vem desenvolvendo as inspeções apenas no formato digital, através do uso da internet. Número de Tabletes: 5 tabletes
Veículos de Uso Exclusivo da Fiscalização	Próprio: 4 veículos FORD/KA SE 1.0 2019/2019 - 04 portas, cor branca: PLACA: PHQ-6I45 PLACA: PHQ-7A25 PLACA: PHQ-7A05 PLACA: PHQ-7A15
Locado:	Não possui.

3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais Lotados na Sede:	Dra. Ana Rafaella Guimarães Neves Dra. Daiane Costa Freitas Dra. Inêz de Oliveira Maia Barancelli Dra. Glauciane Silveira dos Santos Dr. Jefferson de Oliveira Ayres
Fiscais Lotados nas Seccionais:	O Conselho Regional de Farmácia do Amazonas não possui nenhuma seccional.
Fiscais Lotados em outras localidades:	Não se aplica

4. DIRETRIZES DO REGIONAL

4.1 REFERENTE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS

a) Farmácia sem manipulação ou Drogeria (Proprietário Farmacêutico ou Não Farmacêutico): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, de acordo com a Lei 13.021/14.

b) Farmácia com Manipulação: (Proprietário Farmacêutico ou Não Farmacêutico) Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, de acordo com a Lei 13.021/14.

c) Farmácia Pública (Farmácia de Órgão Público): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, de acordo com a Lei 13.021/14.

d) Farmácia Hospitalar Pública (Farmácia Hospitalar de Órgão Público: Hospitais e Pronto Socorro, Maternidade, SPA): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário declarado, de acordo com a Lei 13.021/14.

- **Central de Abastecimento Farmacêutico Público dentro da Unidade Hospitalar:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário declarado, já que esta é uma atividade privativa do profissional farmacêutico, de acordo com o Decreto 85.878/81.
- **Farmácia com Manipulação de Antineoplásicos:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário declarado, de acordo com a Lei 13.021/14.

e) Farmácia Hospitalar Privada: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, em todo o horário de funcionamento declarado, de acordo com a Lei 13.021/14.

- **Central de Abastecimento Farmacêutico Privado dentro da Unidade Hospitalar:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, já que esta é uma atividade privativa do profissional farmacêutico, de acordo com o Decreto 85.878/81.
- **Farmácia com Manipulação de Antineoplásicos:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento, de acordo com a Lei 13.021/14.

f) Farmácia Privativa de Clínicas e Similares (Farmácia Similar a Hospitalar Privada ou Pública)

- Radiofarmácia:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, de acordo a Lei 13.021/14, Resolução CFF 565/2012 e 656/2018.
- Nutrição enteral e parenteral:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, de acordo a Lei 13.021/14, Resolução CFF 292/1996.
- Clínicas:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica, no mínimo, por 5 horas/semanais, durante horário comercial, condicionada à inspeção prévia.
- Serviços de resgate móvel:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica, no mínimo, por 5 horas/semanais, durante horário comercial, condicionada à inspeção prévia.

g) Laboratório de Análises Clínicas Público (Laboratório Análises Clínicas Órgão Público): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, EXCETO para Laboratórios de Análises Clínicas localizados em Hospitais de Urgência e Emergência na Capital, para os quais será exigida assistência plena de profissional legalmente habilitado, conforme Deliberação CRF/AM N^o 003/2017. No ato de solicitação do processo de regularização, além dos demais documentos exigidos, será solicitada escala do Laboratório com nomes de todos os profissionais habilitados e suas respectivas inscrições no órgão competente. Ademais, poderá ser solicitada ainda, inspeção prévia para comprovar as informações apresentadas.

h) Laboratório de Análises Clínicas Privado (Laboratório de Análises Clínicas do Farmacêutico ou Não Farmacêutico): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, EXCETO para Laboratórios de Análises

Clínicas localizados em Hospitais de Urgência e Emergência na Capital, para os quais será exigida assistência plena de profissional legalmente habilitado, conforme Deliberação CRF/AM Nº 003/2017. No ato de solicitação do processo de regularização, além dos demais documentos exigidos, será solicitada escala do Laboratório com nomes de todos os profissionais habilitados e suas respectivas inscrições no órgão competente. Ademais, poderá ser solicitada ainda, inspeção prévia para comprovar as informações apresentadas.

i) Posto de Coleta: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 01 hora/dia.

j) Outros Laboratórios:

- i. **Laboratório Bromatológico:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, condicionada à inspeção prévia.
- ii. **Laboratório Toxicológico:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, condicionada à inspeção prévia.
- iii. **Laboratório de Análise de Água:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, condicionada à inspeção prévia.
- iv. **Laboratório de Controle de Qualidade:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, condicionada à inspeção prévia.
- v. **Outros:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, condicionada à inspeção prévia.

k) Distribuidora ou Central de Abastecimento Farmacêutico Público ou Departamento de Logística: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário declarado, já que esta é uma atividade privativa do profissional Farmacêutico, de acordo com o Decreto 85.878/1981.

l) Distribuidora de Medicamentos Privado: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, já que esta é uma atividade privativa do profissional farmacêutico, de acordo com o Decreto 85.878/1981.

m) Outras Distribuidoras (Distribuidora de Correlatos e Produtos para Saúde, Cosmético, Perfumaria, Saneantes, Alimentos, Veterinário, etc.): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, conforme preconiza Resolução CFF 515/2009, durante horário comercial. Não se enquadram nessa categoria, estabelecimentos que promovam venda de medicamentos anestésicos ou outros medicamentos que tenham no registro a classe de medicamento, de modo que nessa ocasião serão enquadrados como Distribuidores de Medicamentos e necessitarão de assistência plena.

n) Indústrias Farmacêuticas: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, já que esta é uma atividade privativa do profissional farmacêutico, de acordo com Decreto 85.878/1981.

o) Outras indústrias (Indústria de Correlatos e Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumaria, Saneantes, Alimentos, Veterinário, etc.): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, durante horário comercial.

p) Importadoras de Medicamentos: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, já que esta é uma atividade privativa do profissional farmacêutico, de acordo com Decreto 85.878/1981.

q) Outras importadoras (Importadora de Correlatos e Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumaria, Saneantes, Alimentos, Veterinário, etc.): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, durante horário comercial, conforme preconiza Resolução CFF 515/2009, durante horário comercial.

r) Transportadora

- **Transportador/Operador Logístico de Medicamentos:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, durante horário comercial.
- **Operadores Logísticos em área comum:** Aquele estabelecido em área coletiva com mais de uma empresa, com CNPJ distinto, será permitido a múltipla responsabilidade técnica de no máximo 05 (cinco) e, dentre estas, no máximo duas com atividade privativa do âmbito Farmacêutico, com Assistência Farmacêutica Plena.

s) Outros Operadores Logísticos: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, durante horário comercial, conforme preconiza Resolução CFF 515/2009, durante horário comercial.

t) Desinsetizadora: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, conforme preconiza Resolução CFF 515/2009.

u) Consultório de Saúde Estética ou Serviço em Saúde Estética (exigida habilitação na área): Quando se tratar de profissional farmacêutico autônomo sem vínculo com estabelecimento de estética, este profissional deverá comprovar registro de habilitação perante o CRF-AM. Por outro lado, caso o profissional farmacêutico tenha vínculo com estabelecimento poderá ser emitido a Certidão de Regularidade Técnica com assistência de no mínimo 5 horas/semanais, conforme Resolução do CFF 616/2015.

v) Consultórios de Acupuntura (exigida habilitação na área): Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, devendo ser observada as diretrizes da Resoluções do CFF 516/2009 e 733/2022.

x) Consultórios Farmacêuticos: Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado.

y) Outros estabelecimentos:

- **Comércio e Representação:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, conforme preconiza Resolução CFF 515/2009, durante horário comercial.
- **Empresa Agenciadora de Profissionais Farmacêuticos (Recursos Humanos):** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, durante horário comercial.
- **Farmácia Homeopática:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica Plena, conforme horário de funcionamento declarado, de acordo com Lei 13.021/14.
- **Práticas Integrativas e Complementares (antroposofia; homeopatia; plantas medicinais e fitoterapia e termalismo social/crenoterapia):** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 05 horas semanais, devendo observada as diretrizes da Resoluções do CFF: 516/2009, 572/2013, 710/2021/ e 733/2022
- **Home Care:** Estabelecimento deverá dispor de Assistência Farmacêutica por no mínimo 04 horas/dia, durante horário comercial.

OBSERVAÇÕES:

1) **Horário Comercial:** 07h00min às 19h00min

2) Para os Municípios do Interior do Estado, devido o número reduzido de Profissionais Farmacêuticos, será exigida Assistência Farmacêutica Plena somente para Farmácias de Manipulação e de Homeopatia.

3) **Para Farmácias/Drogarias sem manipulação, Central de Abastecimento Farmacêutico, Farmácia Hospitalar e Distribuidoras de medicamentos será exigido no mínimo 08 horas/dia para: Itacoatiara* e Presidente Figueiredo ****, sendo que as demais atividades seguem as exigências estabelecidas para a capital.

***Exceção:** Para as Vilas de Lindóia, Engenho e Novo Remanso, todas pertencentes ao município de Itacoatiara, terão a sua carga horária reduzida para 4h/dia, em razão da localização em regiões isoladas, do referido município, não havendo profissionais em número compatível com o quantitativo de estabelecimentos ou sem profissional residente, o que dificulta a permanência do profissional Responsável Técnico para o cumprimento à Assistência exigida ao município.

**** Exceção:** Para as Vilas de Balbina e Pitinga, bem como os estabelecimentos localizados na zona Rural, terão a sua carga horária reduzida para 4h/dia, em razão da localização em regiões isoladas, do referido município, não havendo profissionais em número compatível com o quantitativo de estabelecimentos ou sem profissional residente, o que dificulta a permanência do profissional Responsável Técnico para o cumprimento à Assistência exigida ao município.

4) **Para Farmácias/Drogarias sem manipulação, Central de Abastecimento Farmacêutico, Farmácia Hospitalar e Distribuidoras de medicamentos será exigido no mínimo 06 horas/dia para: Itapiranga, Humaitá, Manaquiri, São Gabriel da Cachoeira e São Sebastião do Uatumã**, sendo que as demais atividades seguem as exigências estabelecidas para a capital.

5) **Para Farmácias/Drogarias sem manipulação, Central de Abastecimento Farmacêutico, Farmácia Hospitalar, Distribuidoras de medicamentos será exigido no mínimo 05 horas/dia para: Barcelos, Codajás, Eirunepé, Envira, Manacapuru, Iranduba, Maués, Nova Olinda do Norte, Novo Aripuanã, Novo Airão, Parintins, Silves e Tefé**, sendo que as demais atividades seguem as exigências estabelecidas para a capital.

- 6) **Para Farmácias/Drogarias sem manipulação, Central de Abastecimento Farmacêutico, Farmácia Hospitalar e Distribuidoras de medicamentos** dos demais Municípios sem TAC será exigido no mínimo 04 horas/dia, sendo que as demais atividades seguem as exigências estabelecidas para a capital. Fica permitido o desdobramento desse horário em partes, durante o período de funcionamento do estabelecimento, desde que atenda a carga horária total diária.
- 7) Os municípios serão analisados, individualmente, observando-se principalmente o número de profissionais, para criação de TAC'S, com aumento progressivo da carga horária de assistência farmacêutica, visando as prerrogativas estabelecidas pela Lei 13.021/14.
- 8) Haverá a possibilidade de TAC para os casos em que, justificadamente, houver necessidade, para estabelecimentos públicos ou privados, na capital ou interior, desde que haja prévia aprovação do Plenário do CRF/AM para a efetividade de tais termos.

4.2 REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES

a) Número máximo permitido de Direções / Responsabilidade Técnicas (DT), por tipo de estabelecimento:

1. Procedimentos a serem aplicados aos estabelecimentos da Capital:

- **Drogaria/Farmácia:** Conforme determina o Art. 20 da Lei 5.991/73 para cada farmacêutico será permitido exercer a Direção/Responsabilidade Técnica de no máximo 2 (duas) Farmácias, podendo ser uma comercial e uma hospitalar ou, conforme súmula 413 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), publicada no DJE 16/12/2009, 2 (duas) Farmácias comerciais ou Drogarias.
- **Laboratório de Análises Clínicas/Posto de Coleta:** É permitida a Direção/Responsabilidade Técnica de no máximo 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial, conforme RDC 302/2005 ANVISA em seu ANEXO, Capítulo 5.1.2.1.
- **Para os demais tipos de Estabelecimentos:** é permitida a homologação de Direção/Responsabilidade Técnica, desde que não haja incompatibilidade de horário e não exceda 16 horas/dia, respeitando o intervalo do item d.

2. Procedimentos a serem aplicados aos Municípios situados no Interior do Estado e Região Metropolitana:

- Serão avaliados, cada caso, individualmente mediante TAC's ou quantitativo de farmacêuticos na Região, desde que não haja incompatibilidade de horário e não exceda 16 horas/dia.
- Será permitido aos municípios com pequeno quantitativo de Farmacêuticos a concessão de até, no máximo, 4 Direções/Responsabilidades Técnicas, conforme Deliberação CRF/AM N^o 002/2016.

- Serão avaliados os casos em que poderão assumir Direção/Responsabilidade Técnica em Municípios limítrofes, com base no tempo de deslocamento e que não exceda a quantidade máxima de Direções/Responsabilidades Técnicas permitidas, bem como a carga diária de até 16 horas/dia.

b) Número máximo permitido de Substituto (S), por tipo de estabelecimento: Será permitida a homologação de AT/S, desde que não haja incompatibilidade de horário e não exceda 16 horas diárias. Salienta-se que em razão da Resolução CFF 721/2022 não há mais a figura do assistente técnico.

c) Intervalo mínimo exigido entre duas Direções/ Responsabilidades Técnicas:

- Para a Capital será exigido o intervalo de 30 (trinta) minutos, conforme Deliberação CRF/AM N^o 001/2017. Para estabelecimentos localizados próximos (mesma quadra, mesma rua, mesmo bairro ou prédio), não haverá a exigência de intervalo, desde que haja fiscalização prévia atestada pelo fiscal a proximidade entre os mesmos.
- Para municípios do Interior do Estado não será aplicado o intervalo.
- Entre municípios diferentes a exigência de intervalo será avaliada individualmente, considerando a distância entre os mesmos, o número de profissionais existentes e o tempo de deslocamento.

d) Participação do Farmacêutico como sócio: Será permitido o registro deste como Diretor/Responsável Técnico ou Substituto, podendo assumir a responsabilidade técnica por período integral, desde que haja compatibilidade de horário e mantendo-se a autuação por ausência do profissional.

4.3 AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS

- a) Férias regulamentares de 30 dias:** O farmacêutico deverá comunicar formalmente ao CRF o seu afastamento temporário das atividades profissionais, pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua. Nestes casos, o profissional farmacêutico deverá fazer antecipadamente no prazo mínimo de 12 (doze) horas, o comunicado de férias, conforme preconiza o Código de Ética Resolução do CFF 724/2022, em seu Capítulo III Art. 16 § 2º. Além disso, é dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto, e sendo constatada a ausência de profissional farmacêutico, o Estabelecimento estará passível de Auto de Infração.
- b) Licença maternidade:** A farmacêutica deverá comunicar formalmente ao CRF o seu afastamento temporário das atividades profissionais, pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, a substitua. Nestes casos, a farmacêutica deverá apresentar a comunicação formal e documentada, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente, conforme preconiza o Código de Ética Resolução do CFF 724/2022, em seu Capítulo III Art. 16 § 2º. Além disso, é dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto, e sendo constatada a ausência de profissional farmacêutico, o Estabelecimento estará passível de Auto de Infração.
- c) Licença médica superior a 30 dias:** O farmacêutico deverá comunicar formalmente ao CRF o seu afastamento temporário das atividades profissionais, pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua. Nestes casos, o farmacêutico deverá apresentar a comunicação formal e documentada, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o fato, para o período que estiver licenciado, conforme Código de Ética, Resolução CFF 724/2022, em seu Capítulo III Art. 16 § 1º. Além disso, é dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto, e sendo constatada a ausência de profissional farmacêutico, o Estabelecimento estará passível de Auto de Infração.

d) Justificativas antecipadas de ausência nos casos de consultas, exames, licença matrimônio: O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, o seu afastamento temporário das atividades profissionais, pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua. Nestes casos, o profissional farmacêutico deverá fazer antecipadamente no prazo mínimo de 12 (doze) horas, o comunicado, conforme preconiza o Código de Ética Resolução do CFF 724/2022, em seu Capítulo III Art. 16 § 2º. Além disso, é dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto, e sendo constatada a ausência do profissional substituto, o Estabelecimento estará passível de sofrer a aplicação do respectivo Auto de Infração.

e) Justificativas de ausência posteriores, com Atestado médico/odontológico, consulta e exames: O farmacêutico deverá comunicar formalmente ao CRF o seu afastamento temporário das atividades profissionais, pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua. Nestes casos, o farmacêutico deverá apresentar a comunicação formal e documentada, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o fato, para o período que estiver licenciado, conforme Código de Ética, Resolução CFF 724/2022, em seu Capítulo III Art. 16 § 1º. Além disso, é dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto, e sendo constatada a ausência de profissional farmacêutico, o Estabelecimento estará passível de Auto de Infração.

f) Participação em Cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc.) e congressos: O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, o seu afastamento temporário das atividades profissionais, pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua. Nestes casos, o profissional farmacêutico deverá fazer antecipadamente no prazo mínimo de 12 (doze) horas, o comunicado, conforme preconiza o Código de Ética Resolução do CFF 724/2022, em seu Capítulo III Art. 16 § 2º. Além disso, é dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto, e sendo constatada a ausência do profissional substituto, o Estabelecimento estará passível de sofrer a aplicação do respectivo Auto

de Infração.

g) Atividades administrativas e outros: O Farmacêutico deve fazer antecipadamente o comunicado de ausência ao CRF, conforme preconiza o Art. 16, § 2º, do Código de Ética, Resolução do CFF 711/2021, apresentando comprovação de atividades administrativas e afastamentos provisórios, especificando o período do afastamento, sob pena de tal ausência ser computada como falta para fins de instauração de processo ético-disciplinar, nos termos da Seção II, Título II, da Resolução do CFF 711/2021 do CFF. É dever da Empresa promover a contratação de um Farmacêutico substituto. Se o afastamento ocorrer por prazo maior que 30 (trinta) dias, o farmacêutico substituto deverá constar na Certidão de Regularidade. No momento da fiscalização o estabelecimento estará passível de A.I. na ausência do substituto.

As demais situações serão avaliadas, individualmente, pela diretoria ou pelo Plenário do CRF/AM.

4.4 PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

a) Constatação de ausência do Farmacêutico (DT/AT/S), no momento da inspeção:

PARA CAPITAL E MUNICÍPIOS DA REGIÃO METROPOLITANA: Durante o procedimento de inspeção, o fiscal farmacêutico deverá proceder com a autuação, baseando-se no perfil de assistência farmacêutica do estabelecimento, segundo a Resolução CFF 700/21, considerando as inspeções realizadas no período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores, conforme descrito abaixo:

- **Perfil 1 (assistência farmacêutica efetiva: 66% a 100% de presença nas inspeções constatadas):** O fiscal farmacêutico não aplicará o auto de infração, considerando que há assistência farmacêutica efetiva, contudo será emitido Termo de Intimação para contratar farmacêutico substituto para cobrir ausências temporárias, conforme a Resolução CFF 700/2021. Em caso de não haver comunicado de ausência do profissional será orientado no Termo de inspeção, que os mesmos procedam com a justificativa de ausência, visto que 3 (três) ausências não justificadas ensejam processo ético.
- **Perfil 2 (assistência farmacêutica parcial: 41% a 65% de presença nas inspeções constatadas):** O fiscal farmacêutico aplicará o auto de infração, considerando a assistência farmacêutica deficitária, conforme o que preconiza o Art. 24 da Lei 3.820/60, Arts. 5º e 6º da Lei 13.021/14 e Resolução CFF 700/2021.
- **Perfil 3 (assistência farmacêutica deficitária: 0% a 40% de presença nas inspeções constatadas):** O fiscal farmacêutico aplicará o auto de infração, considerando a assistência farmacêutica deficitária, conforme o que preconiza o Art. 24 da Lei 3.820/60, Arts. 5º e 6º da Lei 13.021/14 e a Resolução CFF 700/2021.
- **Perfil 4 (sem dados definidos de assistência farmacêutica):** Estabelecimentos com número inferior a 3 (três) inspeções em um período de 24 (vinte e quatro) meses anteriores a análise, e considerando a insuficiência de dados para o enquadramento da empresa nos perfis, o fiscal farmacêutico não aplicará o auto de infração, apenas intimação para contratação de farmacêutico substituto, conforme o que preconiza a Resolução CFF 700/2021. O referido procedimento será utilizado até que a empresa possua, em seu histórico junto ao CRF AM, o número mínimo de 3 (três) inspeções em um período de 12 (doze) meses anteriores à análise, a partir de quando aplicar-se-á o perfil de assistência farmacêutica.
- **Perfil 5 (Estabelecimentos irregulares):** Em primeira inspeção, constatando-se, por fiscalização *in locu*, a presença de profissional Farmacêutico devidamente inscrito no CRF/AM, mas sem anotação de responsabilidade técnica, o estabelecimento não será autuado, aplicando-se os Termos de Inspeção e a notificação para regularização imediata. Nas próximas inspeções, permanecendo a irregularidade, o Auto de Infração será aplicado conforme o Art.24 Lei 3.820/60 e Arts. 5º e 6º da Lei 13.021/14. Por outro lado, se não houver farmacêutico presente, o fiscal farmacêutico deverá aplicar o Auto de Infração, conforme preconiza o Art. 24 da Lei 3.820/60 e Arts. 5º

e 6º da Lei 13.021/14 relatando no termo de visita. infrações sanitárias/outras observadas, a fim de realizar os devidos encaminhamentos aos órgãos competentes conforme procedimento de rotina descrito no POP de Fiscalização.

b) Constatação de Atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico: O fiscal farmacêutico deverá aplicar o Auto de Infração, independente do perfil, segundo o Art. 24 da Lei 3.820/60, Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014 e Art. 20, § 5º, inciso VIII, conforme procedimento de rotina descrito no POP de Fiscalização e em caso de reincidência ou iminente risco à saúde pública deverá encaminhar relatório fundamentado à Vigilância Sanitária e Ministério Público para inspeção conjunta e medidas cabíveis.

Nesses casos serão considerados como atividade privativa, conforme Art. 1º Decreto 85.878/1981 e demais legislações aplicáveis ou outras Normas que vierem a substituí-las:

- Manipulação de Medicamentos, inclusive de antineoplásicos e radiofármacos: Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014, Resolução- RDC 67/2007 Ministério da Saúde, item 5.18, Resolução CFF 640/2017, Art. 1º
- Manipulação de nutrição parenteral: Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014 e Resolução CFF 292/96, Art. 2º.
- Fracionamento de medicamentos. Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014 e RDC 80/2006 ANVISA, Art.11
- Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem presença de farmacêutico: Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014 e Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98
- Dispensação de Antimicrobianos sem presença de farmacêutico: Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014
- Serviços Farmacêuticos: Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014, RDC 44/2009 ANVISA, Art. 21, Resolução CFF 357/2001, Art. 75 e Resolução CFF 499/2008, Art. 1º
- Testes rápidos (COVID-19): Art. 3º, 5º e 6º da Lei 13.021/2014, RDC 44/2009 ANVISA, Art. 21 e RDC 377/2020 ANVISA.

c) Estabelecimentos Irregulares (Perfil 5): Aqueles estabelecimentos que, mesmo possuindo inscrição junto ao CRF/AM, encontram-se sem profissional Farmacêutico com Responsabilidade Técnica anotada junto ao CRF/AM e/ou assistência farmacêutica insuficiente, em desconformidade com Plano de Fiscalização vigente.

Em primeira inspeção, constatando-se, por fiscalização *in locu*, a presença de profissional Farmacêutico devidamente inscrito no CRF/AM, mas sem anotação de responsabilidade técnica, o estabelecimento não será autuado, aplicando-se os Termos de Inspeção e a notificação para regularização imediata. Nas próximas inspeções, permanecendo a irregularidade, o Auto de Infração será aplicado conforme o Art.24 Lei 3.820/60 e Arts. 5º e 6º da Lei 13.021/14. Por outro lado, se não houver farmacêutico presente, o fiscal farmacêutico deverá aplicar o Auto de Infração, conforme preconiza o Art. 24 da Lei 3.820/60 e Arts. 5º e 6º da Lei 13.021/14 relatando no termo de visita. infrações sanitárias/outras observadas, a fim de realizar os devidos encaminhamentos aos órgãos competentes conforme procedimento de rotina descrito no POP de Fiscalização.

d) Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade: Se houver farmacêutico presente, sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de seu substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação. O fiscal farmacêutico deverá notificar o estabelecimento para providenciar anotação de responsabilidade técnica e alteração do horário de funcionamento em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado, conforme a Resolução CFF 700/2021.

e) Estabelecimentos Ilegais: Aqueles que não possuem inscrição junto ao CRF/AM e sem profissional Farmacêutico com Responsabilidade Técnica anotada junto ao CRF/AM, ainda que possuam registro na Junta Comercial.

O fiscal farmacêutico deverá aplicar o Auto de Infração, segundo o Art. 24 da Lei 3.820/60, conforme procedimento de rotina descrito no POP de Fiscalização e em caso de reincidência ou iminente risco à saúde pública deverá encaminhar relatório fundamentado à Vigilância Sanitária e Ministério Público para inspeção conjunta e medidas cabíveis.

OBSERVAÇÕES:

1. Considera-se presente o Farmacêutico diretor técnico ou responsável técnico, devidamente homologado junto ao CRF/AM por anotação de responsabilidade técnica, que estiver desde o início da inspeção no estabelecimento, devendo ser certificado logo no início da visita pelo fiscal, no termo sobre a ausência do profissional.
2. Será considerado presente o Farmacêutico que chegar durante a inspeção, independentemente do perfil, desde que o estabelecimento esteja dentro de empreendimentos que não possuam sanitário no seu interior (por exemplo, supermercados, shoppings, galerias, centros comerciais e hospitais).
3. Para estabelecimentos cuja atividade não é privativa não será aplicado Auto de Infração, desde que os mesmos estejam regulares junto ao CRF/AM, estando o profissional farmacêutico com responsabilidade técnica anotada. Nesses casos, o Fiscal Farmacêutico deverá, no momento da Inspeção, anotar a Ausência do profissional e orientar que o mesmo cumpra horário declarado e formalize a devida justificativa, conforme o disposto no Art. 16, da Res. 724/2022 do CFF.
4. Em todos os casos de Ausência de Farmacêutico, o Fiscal deverá anotar, no Termo de visita, que o profissional promova a sua justificativa junto ao CRF/AM, uma vez que três (03) ausências, no prazo de 24 meses, o profissional é passível das sanções éticas, descritas no Art. 24, Título IV da Res. CFF 724/2022.
5. Até o dia 31 de março de cada ano o Setor de Fiscalização encaminhará o relatório do Perfil de Assistência Farmacêutica à Diretoria para encaminhamento ao Processo Ético.
5. Estabelecimentos filiados ao ABC FARMA estarão desobrigados de apresentar Certidão de Regularidade Técnica aos fiscais farmacêuticos, de acordo com a liminar concedida, até o julgamento final do processo. Contudo, esses estabelecimentos deverão comprovar que possuem profissional farmacêutico legalmente habilitado, conforme estabelecido pela Lei 13.021/14, solicitando a Anotação de Responsabilidade Técnica perante essa Autarquia, como preconiza a Lei 6.839/1980, devendo cumprir os procedimentos documentais estabelecidos por esse Regional.

PARA O INTERIOR: O perfil de assistência farmacêutica será aplicado nos municípios da região metropolitana que tiveram no mínimo três inspeções, nos últimos 24 meses, conforme a Resolução CFF 700/2021. Para os demais municípios não será aplicado o perfil de assistência farmacêutica nos estabelecimentos, devido à ausência de dados para cálculo da efetividade de assistência, desse modo serão autuados os estabelecimentos que estejam em desacordo com o Art.24 da 3.820/60 e os Arts. 5º e 6º da Lei 13.021/14.

f) Auto de Infração à distância: Será emitido o auto de infração à distância, a cada 30 dias e até a efetiva regularização, para os casos de estabelecimentos ilegais e irregulares, obedecendo a legislação em vigor, após pelo menos uma fiscalização presencial, devendo o CRF promover nova visita presencial decorridos 6 (seis) meses, nos casos de estabelecimentos da capital ou 1 (um) ano, nos casos de estabelecimentos do interior, para renovação do procedimento de emissão do auto de infração à distância. A autuação à distância não impedirá a autuação *in loco* no estabelecimento.

g) Postos de Medicamento: Até o momento não há registros junto ao CRF/AM. Fonte: SISCON em 09/11/2022.

4.5 METAS DA FISCALIZAÇÃO

a) N° de Inspeções no ano: 7.200 (sete mil e duzentas) fiscalizações

- ✓ **Critérios adotados para fixação da meta de fiscalização Externa:** Conforme previsto no Art. 44, item I, parágrafo único da **Resolução nº 700/2021** do CFF que define o **Índice de Desempenho do Fiscal (IDF)** como o resultado obtido pela divisão do número de inspeções individual de cada fiscal, realizadas no período, divididos pelo número de dias trabalhados exclusivamente na **fiscalização externa**, não podendo este ser inferior a **15 (quinze) dias trabalhados no mês**. Ademais, essa mesma resolução exige um IDF mínimo de **12 (doze)**, sendo ponderada a complexidade de cada inspeção.

Desse modo:

$$15 \text{ dias trabalhados no mês} * x 12 \text{ inspeções ao dia} x 10 \text{ meses} ** x 4 \text{ fiscais} = 7.200 \text{ inspeções}$$

* Considerando o traslado para acesso ao Interior do Estado, é importante ressaltar que essa dificuldade reflete no tempo de deslocamento do Fiscal, impactando assim nos dias úteis de fiscalização e número de inspeções.

** Em virtude das férias, quantidade de fiscais, dias internos para reuniões, adequações de procedimentos, ações conjuntas com outros órgãos e confecção de relatórios foram considerados apenas 10 meses, no cálculo acima.

b) Número de Inspeções na Capital: Serão realizadas no mínimo 3 (três) inspeções ao ano para Estabelecimento com atividades privativas do profissional farmacêutico, conforme determina o Art. 46 da Res. 700/2021 do CFF e, para os demais tipos de estabelecimento com atividade não privativa, no mínimo 1 (uma) inspeção. Para estabelecimentos irregulares e clandestinos a fiscalização se dará com maior frequência, ademais será também será utilizado a aplicação de auto de infração a distância, quando se fizer necessário e principalmente em interiores do estado onde as fiscalizações ocorrem, apenas uma vez ao ano, em razão da logística no estado.

c) Número de Inspeções na Região Metropolitana: Serão realizadas, pelo menos, 2 (duas) inspeções ao ano.

d) Número de Inspeções no Interior: Será realizada apenas 1 (uma) inspeção ao ano em todos os Municípios. Cumpre destacar que o Amazonas é um estado da Federação com peculiaridades regionais específicas, caracterizado pela sua vasta extensão territorial, bem como pela exuberante vegetação que torna difícil o acesso via terrestre a maior parte de seus municípios. Por essa razão, para superar as dificuldades inerentes ao acesso aos municípios mais distantes, bem como viabilizar a atividade da fiscalização sobre os estabelecimentos sujeitos ao âmbito da jurisdição deste Regional, é necessário o uso de aeronaves ou embarcações para chegar a esses locais, considerados os mais precários em acesso, o que torna extremamente elevado o custo para a realização da fiscalização em tais localidades. Nesse sentido, a fiscalização no Interior será realizada conforme cronograma previamente estabelecido e elaborado em observância ao número de estabelecimentos e profissionais farmacêuticos dos municípios, bem como denúncias apresentadas, uma vez que o transporte no Estado do Amazonas é predominantemente fluvial, o que delonga maior tempo para o deslocamento e elevado custo.

e) Número de Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas (FFEAF) a serem aplicadas (descrever para quais atividades de estabelecimento, nível de complexidade da Ficha, quantidade e periodicidade, objetivo da aplicação, destinação das informações coletadas nas fichas a serem aplicadas):

- 1) **Objetivo:** Verificar o cumprimento das atividades inerentes ao Profissional Farmacêutico, conforme Legislação em vigor.
- 2) **Quantidade:** Será aplicada 01 FFEAF sempre que houver necessidade durante a fiscalização, com farmacêutico presente, sendo que a escolha do estabelecimento ficará a critério do Farmacêutico Fiscal, devendo levar em consideração: perfil de assistência deficitária, irregularidades constatadas, suspeitas, denúncias, dentre outros aspectos.
- 3) **Periodicidade:**
 - a. **Capital**

O Farmacêutico fiscal fará o retorno em no máximo 60 dias para verificar a correção das irregularidades. Em situações persistentes de irregularidade sanitária e/ou profissional, após as orientações feitas pelo fiscal, o mesmo encaminhará para Vice-Presidente para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

b. Interior

Considerando a carga horária reduzida e a falta de profissionais farmacêuticos no Interior, os fiscais promoverão uma análise das condições gerais de funcionamento do estabelecimento durante a inspeção, a fim de comunicar, através de relatório fundamentado, aos órgãos competentes possíveis irregularidades, no interesse de garantir a saúde pública, já que a Resolução do CFF exige a presença de profissional farmacêutico para aplicação da FFEAF.

4) Destinação final das fichas aplicadas: 01 Via para o estabelecimento (e-mail) e registro no sistema do CRF (SISCON).

5) Tipo de Estabelecimento e Nível de Complexidade: conforme tabela abaixo:

Tipo	Complexidade
Drogaria e Farmácia Privada e Pública	Baixa
Farmácia com Manipulação	Média
Farmácia Hospitalar Privada	Alta
Farmácia Hospitalar Pública	Alta
Distribuidora	Alta
Indústria	Alta
Laboratório de Análises Clínicas	Alta
Radiofarmácia	Alta

f) Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados, a serem realizadas: serão programados no mínimo 2 plantões semanais por fiscal, para realização de fiscalização noturna ou de final de semana ou em feriados, mediante o alcance do quantitativo mínimo de 05 inspeções em cada plantão. A quantidade poderá aumentar quando houver necessidade.

Total no mês: 4 plantões x 4 fiscais x 5 inspeções /plantão = 80 inspeções/mês

Total no ano: 80 x 10 meses = 800 inspeções no ano.

g) Previsão de treinamentos, cursos, e palestras de capacitação aos fiscais, contendo carga horária, data e fiscais participantes:

✓ Encontro Regional de Fiscalização:

- a) Ministrante: CFF
- b) Carga Horária: A definir
- c) Data: A definir.
- d) Fiscais Participantes: A ser definido pela diretoria.

4.6 COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA

a) Número de ausências profissionais: Até o dia 31 de março de cada ano, o Setor de Fiscalização encaminhará, para conhecimento e deliberação por parte da Presidência, os farmacêuticos que apresentarem 03 (três) ausências durante os últimos 24 (vinte e quatro) meses.

b) Irregularidades Sanitárias: Semestralmente, será encaminhado ofício à VISA Manaus com a relação de estabelecimentos irregulares (sem responsável técnico ou sem carga horária exigida) e ilegais (sem registro junto ao CRF/AM) que exercem atividade privativa do profissional farmacêutico. Quando constatadas irregularidades sanitárias serão encaminhados relatórios fundamentados solicitando ação conjunta de fiscalização.

c) Demais irregularidades éticas: Quando constatada infração ética cometida por profissional farmacêutico, a mesma será encaminhada à Presidência por meio de relatório fundamentado, para as devidas providências e encaminhamentos que se fizerem necessários.

4.7 PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

a) Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA): Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para ação conjunta, acionada por denúncias ou prévia constatação de irregularidades pelo CRF/AM, com destaque para estabelecimentos ilegais, nos municípios do interior.

b) Vigilância Sanitária: Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para ação conjunta, acionada por denúncias ou prévia constatação de irregularidades pelo CRF/AM, com foco em estabelecimentos Ilegais na Capital e parceria com as VISA's municipais do interior ou FVS (Fundação de Vigilância em Saúde) por meio de fiscalização conjunta ou por encaminhamento de relatório detalhado das fiscalizações do CRF/AM para providências.

Insta citar que encontra-se vigente o Termo de Cooperação Técnica entre essa Autarquia, Ministério Público Estadual e VISA MANAUS.

c) Ministério Público: Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para ação conjunta, acionada por denúncias ou prévia constatação de irregularidades pelo CRF/AM, com destaque para estabelecimentos clandestinos para providências, no âmbito de sua competência legal. Além disso, será solicitado apoio para a formalização de TAC's nos Municípios do Interior do Estado.

d) PROCON: Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para eventual ação conjunta, acionada por denúncias ou constatação prévia de irregularidade pelo CRF/AM, ou por encaminhamento de relatório detalhado das fiscalizações do CRF/AM para providências.

e) Superintendência Regional do Trabalho e Emprego – SRTE: Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para eventual ação conjunta, acionada por denúncias ou constatação prévia de irregularidade pelo CRF/AM, ou por encaminhamento de relatório detalhado das fiscalizações do CRF/AM para providências.

f) Polícia (Federal, Civil, etc.): Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para eventual ação conjunta, acionada por denúncias ou constatação prévia de irregularidade pelo CRF/AM, ou por encaminhamento de relatório detalhado das fiscalizações do CRF/AM para providências.

g) Secretaria da Fazenda: Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para eventual ação conjunta, acionada por denúncias ou constatação prévia de irregularidade pelo CRF/AM, ou por encaminhamento de relatório detalhado das fiscalizações do CRF/AM para providências.

h) Outro: Parceria mantida por meio de encaminhamento de ofícios para eventual ação conjunta, acionada por denúncias ou constatação prévia de irregularidade pelo CRF/AM.

4.8 FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

- Realizar solicitação do levantamento dos Estabelecimentos de Saúde junto às Secretarias de Saúde Estadual e Municipal, com a respectiva lista dos Profissionais Farmacêuticos por Unidade e a respectiva carga horária.
- Encaminhar às Secretarias de Saúde, Conselhos Estadual e Municipal de Saúde documento informativo para orientar procedimentos de Registro junto ao CRF-AM e Anotação de Responsabilidade Técnica e emissão da Certidão de Regularidade Técnica.
- Quando constatado o conflito das informações será efetuada inspeção *in loco* para confirmação da informação constante no sistema, visando atualização cadastral e vínculo de trabalho;
- Os estabelecimentos irregulares ou ilegais serão autuados, sendo encaminhado ofício informando da irregularidade/ilegalidade aos órgãos competentes, bem como ao Ministério Público Estadual e Federal;
- Nas unidades regulares poderá ser aplicada pelo fiscal a FFEAF, conforme os critérios estabelecidos no item 4.5 alínea e.

5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

A - Números	Nº de Municípios	Nº de Estabelecimento Privados*	Nº de Estabelecimento Públicos*	Total de Estabelecimentos (Públicos e Privados)*	Nº de Farmacêuticos**	Nº de Habitantes	Número de Fiscais
Estado	62	2.667	542	3209	4.454	4.269.995	4
Capital	1	1760	210	1970	3.876	2.255.903	
Região Metropolitana (exceto Capital) Conforme LC nº 52/2007	12	242	86	328	192	481.338	
1ª Sub-Região – Região do Alto Solimões	7	71	39	110	55	226.941	
2ª Sub-Região – Região do Triângulo Jutai/Solimões/Juruá	8	98	44	142	51	136.606	

3ª Sub-Região - Região do Purus	5	70	20	90	39	135.116
4ª Sub-Região - Região do Juruá	6	67	20	78	28	141.730
5ª Sub-Região - Região do Madeira	5	97	34	131	54	206.110
6ª Sub-Região - Região do Alto Rio Negro	3	25	14	39	38	101.369
7ª Sub-Região - Região do Rio Negro/Solimões	6	95	33	128	30	186.618
8ª Sub-Região - Região do Médio Amazonas	3	51	13	64	25	128.922
9ª Sub-Região - Região do Baixo Amazonas	6	91	29	120	53	221.793

Fonte: SISCON. Relatórios emitidos entre 01/11/2022 a 07/11/2022.

Fonte: Site IBGE - População estimada em 2022. Pesquisa entre 01/11/2022 a 07/11/2022.

***Incluídos estabelecimentos Condição da firma: regulares, irregulares e ilegais; Situação da Firma: provisória, temporária e definitiva.**

***Incluídos profissionais Situação: definitivos, provisórios, temporários e secundários.**

B - Índice	Soma de Farmácias e Drogarias *	Índice Farmacêutico / Estabelecimento (Público e Privado)	Índice Habitante e/ Farmácia e Drogaria	Índice Habitantes/ Farmacêutico	Índice Estabelecimento (Privado/Público) por Fiscal
Estado	2477	1,4	1.723,86	958,69	802,25
Capital	1.426	2,0	1.581,98	582,02	492,5
Região Metropolitana	274	0,6	1.756,71	2.506,97	82
1ª Sub-Região – Região do Alto Solimões	87	0,5	2.608,52	4.126,20	27,5
2ª Sub-Região – Região do Triângulo Jutai/Solimões/Juruá	121	0,4	1.128,98	2.678,55	35,5
3ª Sub-Região - Região do Purus	80	0,4	1.688,95	3.464,51	22,5
4ª Sub-Região - Região do Juruá	77	0,4	1.840,65	5.061,79	19,5
5ª Sub-Região - Região do Madeira	113	0,4	1.823,98	3.816,85	32,75
6ª Sub-Região - Região do Alto Rio Negro	35	1.0	2.896,26	2.667,61	9,75

7ª Sub-Região - Região do Rio Negro/Solimões	112	0,2	1.666,23	6.220,60	32
8ª Sub-Região - Região do Médio Amazonas	50	0,4	2.578,44	5.156,88	16
9ª Sub-Região - Região do Baixo Amazonas	102	0,4	2.174,44	4.184,77	30

Fonte: SISCON. Relatórios emitidos em 01/11/2022 a 07/11/2022

Fonte: Site IBGE - População estimada em 2022. Pesquisa em 01/11/2022 a 07/11/2022

*** Incluídas:**

(Cód: 9) FARM. COM MANIPUL PROP. NÃO FARMAC;
(Cód: 10) FARM. HOMEOPÁTICA PROP. NÃO FARMAC;
(Cód: 1) FARM. SEM MANIPUL/DROG. DE PROP./FARMAC;
(Cód: 42) FARM. SEM MANIPUL/DROG. PROP. NÃO FARMAC;
(Cód: 41) FARM.SIMILAR A HOPITALAR ÓRGÃO PÚBLICO;
(Cód: 43) FARM/DROG DE PROP. OFICIAL DE FARMÁCIA;
(Cód: 3) FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO - PROP/FARMAC;
(Cód: 11) FARMACIA DE ÓRGÃO PÚBLICO;
(Cód: 4) FARMÁCIA HOMEOPÁTICA - PROP. FARMAC.;
(Cód: 28) FARMACIA HOSPITALAR DE ÓRGÃO PÚBLICO;
(Cód: 27) FARMACIA HOSPITALAR PRIVADA;
(Cód: 40) FARMACIA SIMILAR A HOSPITALAR PRIVADA;

**** Incluídas:**

Condição da firma: regulares, irregulares e ilegais;

Situação da firma: Definitiva, Provisória, Temporária e ilegal;

Tipo de Empresa: Pública e Privada;

6. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO

Objetivos: 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 no setor de Fiscalização, no ano anterior.

Gastos com combustível (com recurso do CRF AM)	R\$ 30.000,00
Gastos com Transporte aéreo ou fluvial (com recurso do CFF AM)	R\$ 87.147,10
Gastos com Diárias (com recurso do CFF)	R\$ 162.540,00
Salários e Encargos –Fiscais/Auxiliares (com recurso do CRF AM)	R\$ 1.192.518,16
Manutenção dos veículos, incluindo seguros (com recurso do CFF)	R\$ 1.688,63
TOTAL DOS CUSTOS	R\$ 1.473.893,89

- Orçamento Geral do CRF Am para 2022 : R \$5.914.000,00 (Cinco milhões novecentos e quatorze mil Reais).
- Percentual de despesas com fiscalização em relação ao Orçamento Geral: % 24,922.
- Dados fornecidos pela Tesouraria CRF AM (17/11/2022).

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

a) Perfil de Assistência Farmacêutica com base na situação das Farmácias e Drogarias Privadas e Públicas: O Perfil de Assistência Farmacêutica do Estabelecimento consiste em inspeções realizadas nos 24 (vinte e quatro) meses, sendo aplicado o critério de fiscalização, conforme descrito no item 4.4, *alínea a*, deste Plano.

b) Cobertura dos Estabelecimentos no Estado e Periodicidade:

1. Realizar a fiscalização em Estabelecimentos em 100% dos Municípios, priorizando aqueles com maior número de estabelecimentos e farmacêuticos, bem como as denúncias recebidas.
2. Fiscalizar estabelecimentos localizados no Interior que tenha sido acolhida denúncia de provável irregularidade e, quando necessário, organizar ação conjunta com VISA, FVS, MPE, PF, COREN, CRM, etc.
3. A fiscalização na Capital considerará o perfil de assistência farmacêutica.
4. Promover a fiscalização em Estabelecimentos Irregulares e Ilegais, sendo que na capital a inspeção se dará, no mínimo, 3 (três) vezes ao ano, podendo também ser aplicado auto de infração à distância. Em relação à região metropolitana a fiscalização ocorrerá 2 (duas) vezes ao ano, já nos demais Municípios, a inspeção dar-se-á apenas uma vez ao ano em todos os Municípios, e terá como critério o número de estabelecimentos e farmacêuticos, bem como eventuais denúncias realizadas. Após a primeira visita, será aplicado o Auto à distância, a cada 30 dias, conforme Resolução CFF 700/2021 em seu capítulo II, Art. 25.

Acolher pedido de TAC (Termo de ajustamento de conduta) e encaminhar para discussão em plenário e posterior acordo com MPE ou MPF.

c) Eficácia da Fiscalização a ser exercida:

1. Apurar 100% das denúncias na capital do Estado.
2. Padronizar Procedimentos de Fiscalização.
3. Padronizar Procedimentos Internos no Setor de Fiscalização.

4. Realizar as fiscalizações de acordo com as metas estabelecidas para 2023.
5. Realizar trabalhos internos, como análise de Procedimentos Administrativos Fiscais.
6. Emitir parecer em relatórios de inspeção para encaminhamento à Diretoria e outros Órgãos parceiros.
7. Promover orientação aos profissionais farmacêuticos no momento da inspeção

*** Índice de desempenho calculado considera os cálculos descritos no item 4.5 do Plano.**

*** Considerando o traslado para acesso ao Interior do Estado, é importante ressaltar que essa dificuldade reflete no tempo de deslocamento do Fiscal, impactando assim nos dias úteis de fiscalização.**

REGIÃO	MUNICÍPIOS
Região Metropolitana (exceto Capital.), conforme Lei Complementar nº 64, de 30 de abril de 2009, a qual altera artigo 1º, caput da Lei Complementar nº 52, de 30 de maio de 2017.	Iranduba, Novo Airão, Careiro da Várzea, Rio Preto da Eva, Itacoatiara, Presidente Figueiredo, Manacapuru, Autazes, Careiro, Itapiranga, Manaquiri e Silves.
1ª Sub-Região - Região do Alto Solimões	Amaturá, Atalaia do Norte, Benjamim Constant, São Paulo de Olivença, Santo Antônio do Içá, Tabatinga e Tonantins.
2ª Sub-Região – Região do Triângulo Jutaí/Solimões/Juruá	Alvarães, Fonte Boa, Japurá, Juruá, Jutaí, Maraã, Tefé e Uarini
3ª Sub-Região - Região do Purus	Boca do Acre, Canutama, Lábrea, Pauini e Tapauá
4ª Sub-Região - Região do Juruá	Carauari, Eirunepé, Envira, Ipixuna, Itamarati e Guajará
5ª Sub-Região - Região do Madeira	Borba, Humaitá, Manicoré, Novo Aripuanã e Apuí
6ª Sub-Região - Região do Alto Rio Negro	Barcelos, Santa Isabel do Rio Negro e São Gabriel da Cachoeira
7ª Sub-Região - Região do Rio Negro/Solimões	Anamã, Anori, Beruri, Caapiranga, Coari e Codajás.
8ª Sub-Região - Região do Médio Amazonas	Maués, Nova Olinda do Norte e Urucurituba
9ª Sub-Região - Região do Baixo Amazonas	Barreirinha, Boa Vista do Ramos, Nhamundá, Parintins, São Sebastião do Uatumã e Urucará