DELIBERAÇÃO Nº 2505/2021

Ementa: *Procedimento para autuação e multa em estabelecimentos cadastrados no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro – CRF/RJ.*

O **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF/RJ**, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a Lei Federal 3820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a Lei Estadual 8315, de 19 de março de 2019, que institui pisos salariais no âmbito do estado do Rio de Janeiro para as categorias profissionais que menciona;

Considerando o Decreto 85878, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 700, de 29 de Janeiro de 2021, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 700, de 29 de Janeiro de 2021 que classifica os estabelecimentos conforme o Perfil de Assistência Farmacêutica, a saber: perfil 1 - Assistência Farmacêutica Efetiva: 66% a 100% de presença constatadas nas inspeções; perfil 2 - Assistência Farmacêutica Parcial: 41% a 65% de presença constatadas nas inspeções; perfil 3 - Assistência Farmacêutica Deficitária: 0% a 40% de presença constatadas nas inspeções; 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 perfil 5 - Estabelecimentos irregulares.

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia 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;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 566, de 06 de dezembro de 2012, que aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

Considerando que os Conselhos Regionais de Farmácia aprovam suas diretrizes através de Deliberações;

Considerando o princípio da proporcionalidade, aplicado à Administração Pública;

Considerando que a multa possui caráter educativo, com o intuito de coibir reincidências, e não meramente arrecadatório.

RESOLVE:

Artigo 1º - Nas ações de fiscalização do CRF-RJ, o Serviço de Fiscalização pode instaurar Processo Administrativo Fiscal – PAF toda vez em que for constatado funcionamento de empresa que não comprovar, no momento da inspeção, que suas atividades estão sendo realizadas por profissional registrado junto ao órgão e habilitado conforme normativas do CFF.

Artigo 2º - As autuações podem ter como motivação o funcionamento da empresa:

a) sem farmacêutico responsável técnico registrado no CRF-RJ há mais de trinta dias (Irregular sem farmacêutico responsável técnico há mais de 30 dias);
b) sem responsáveis técnicos suficientes para atender a carga horária prevista em legislação específica ou normativas do CFF ou CRF-RJ (Irregular sem assistência farmacêutica integral);
c) em horário diverso ao declarado e que não possua farmacêutico averbado como responsável técnico por aquele horário (Irregular constatado o funcionamento em horário não declarado no CRF-RJ);
d) sem registro regular junto ao CRF-RJ (Ilegal): e
e) ausência de profissional farmacêutico em seu horário declarado de responsabilidade técnica e sem profissional habilitado que legalmente o substitua (Ausência do Farmacêutico Responsável Técnico e sem Farmacêutico substituto).

Parágrafo 1º – Será considerado profissional legalmente habilitado para substituir o responsável técnico, o farmacêutico que: esteja regularmente inscrito no CRF-RJ; não possua impedimento ético para desempenhar suas funções; possua as habilitações necessárias para o desempenho da função, previstas em Resoluções do CFF caso aplicável; e não possua outra responsabilidade técnica no mesmo horário da inspeção.

Artigo 3º - O período de trinta dias a que se refere a alínea “a” do artigo 2º seguirá o determinado pelo artigo 12 da Lei Federal 13021/2014 e pelo artigo 17 da Lei Federal 5991/1973, se aplicando somente a estabelecimentos em que tenha havido a baixa de responsabilidade técnica do profissional farmacêutico junto a este órgão, não sendo aplicável a excepcionalidade para outros casos, como afastamentos temporários do responsável técnico.

Parágrafo 1º – O prazo de trinta dias se inicia a partir da data do protocolo de baixa de Responsabilidade Técnica solicitada pela empresa ou pelo farmacêutico. Caso a

baixa seja informada após 5 dias do desligamento, a data considerada retroagirá a data do término de contrato na CTPS ou a data do distrato do contrato de trabalho.

Parágrafo 2º – Neste período, não poderão ser realizadas atividades que requeiram a presença de profissional farmacêutico, tais como: manipulação e aviamento de fórmulas magistrais ou oficinais; dispensação de medicamentos sujeitos a regime especial de controle (psicotrópicos, entorpecentes e antibióticos); prestação de serviços farmacêuticos; intercambialidade de medicamentos genéricos, etc. Caso algum ato exclusivo seja verificado durante inspeção in loco, o estabelecimento será autuado.

Parágrafo 3º - Deverão ser observadas as seguintes regras para fiscalização e autuação do estabelecimento, conforme o perfil:

I - Em estabelecimentos enquadrados nos Perfis de 1 a 4, mesmo que funcionando em horário não declarado ao CRF-RJ e desde que com a presença de farmacêutico, porém sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou de ser substituto, não ocorrerá autuação em uma primeira constatação, devendo o estabelecimento ser notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação se não regularizado no prazo determinado.

II - Em estabelecimentos ilegais, quando houver a constatação do funcionamento sem registro ativo perante o CRF-RJ, o estabelecimento deverá ser autuado.

III - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 1, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, mas sem gerar autuação na primeira inspeção.

IV - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 4, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-RJ, deverá ser lavrado termo de inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação na primeira visita.

V - Em estabelecimentos enquadrados no Perfil 2 e 3, quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF, o estabelecimento deverá ser autuado.

VI - Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, excetuando-se as situações previstas em lei.

VII - Constatada atividade privativa do farmacêutico exercida por leigo e na ausência do referido profissional, o estabelecimento deverá ser autuado, sem prejuízo das demais ações legais.

Artigo 4º - Autuado o estabelecimento, o processo administrativo fiscal será instruído com, no mínimo, os seguintes elementos: termo de inspeção; auto de infração; perfil de assistência farmacêutica da empresa; e defesa deste processo, se houver.

Parágrafo 1º - Em caso em que houver apresentação de atestado ou declaração de comparecimento, emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, desde que em situação de urgência, emergencial ou imprevisível, estes se destinarão como elemento de justificativa para ausência, quando fato ocorrido no momento da fiscalização.

Parágrafo 2º - A certidão de óbito, de parentes em primeiro e segundo grau, se destinará como elemento de justificativa para ausência.

Parágrafo 3º - Os atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica plena através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei.

Parágrafo 4º É obrigatório a utilização do Perfil de Assistência Farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento, devendo ser, obrigatoriamente, anexado ao respectivo processo administrativo fiscal.

Artigo 5º - A todos os autuados, será garantido o princípio do contraditório e da ampla defesa. Para defesas ao Auto de Infração encaminhadas ao CRF-RJ e recursos a multas enviados ao CFF, será seguido o rito estabelecido na Resolução CFF 566/2012, ou outra que vier a substituí-la.

Parágrafo 1º – Em caso de autuação, o estabelecimento - por meio do representante legal e/ou pessoa com poderes de representação deste - pode apresentar defesa no prazo de cinco dias corridos a contar do primeiro dia útil ao recebimento do auto. Para isso, o representante deve apresentar os seguintes documentos na sede do CRF/RJ; em uma das Seccionais; ou via Correios, obedecendo ao prazo supracitado:

a) Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro;
b) A qualificação do autuado (razão social, endereço completo, CNPJ, número do auto);
c) Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta para solicitar o cancelamento do Auto;
d) O pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem;
e) A assinatura original do representante legal da empresa ou estabelecimento, que deverá anexar contrato social, ou de seu bastante procurador, que deverá anexar procuração que conceda tais poderes. Em ambos os casos, deverá ser anexada cópia do documento de identidade do signatário.

Parágrafo 2º – A ausência das informações exigidas nas alíneas **a, b, c** e **e** do parágrafo primeiro deste artigo, ensejará no não conhecimento da defesa, sendo a mesma encaminhada para análise ad referendum do plenário do CRF-RJ.

Parágrafo 3º - A defesa deverá ser apresentada com todos os documentos necessários à comprovação dos argumentos. Nas autuações por ausência que figurem a defesa em torno do afastamento do profissional por motivos de saúde, o estabelecimento deverá anexar o atestado médico, declaração de comparecimento ou outro documento legal, caso aplicável. Caso a empresa não possua este documento, deverá requerer expressamente na sua defesa a solicitação da cópia da justificativa de ausência do profissional informando por que razão não está de posse deste documento.

Parágrafo 4º – Para recurso à multa, o envio dos autos ao CFF está condicionado ao pagamento do porte de remessa, cujo boleto será disponibilizado ao portador no momento da protocolização ou no sítio eletrônico do CRF-RJ (nos casos de recebimento de recurso via postal), através do Portal de Serviços.

Artigo 6º - No caso dos autos motivados pelas alíneas **a, b, c** e **d** do Artigo 2º convertidos em multa, serão utilizados os valores estabelecidos, conforme tabelas 1 e 2, para sanção pecuniária, com base no artigo 24 da Lei 3820/1960.

Tabela 1 – Multas motivadas por autuações descritas nas alíneas **a** e **d**:

Antecedente	**Valor (R$)**
Primariedade	3 salários mínimos regionais
Reincidência	6 salários mínimos regionais

Tabela 2 - Multas motivadas por autuação descrita nas alíneas **b** e **c**:

Antecedente	**Valor (R$)**
Primariedade	2 salários mínimos regionais
Reincidência	4 salários mínimos regionais

Parágrafo Único: Configura-se reincidência quando o auto de infração lavrado tratar da mesma irregularidade já apurada em processo administrativo fiscal transitado em julgado nos últimos 05 (cindo) anos.

Artigo 7º - As autuações relacionadas a atividades não privativas poderão ser definidas em deliberação específica.

Artigo 8º - No caso dos autos motivados por ausência convertidos em multa, serão utilizados os valores estabelecidos nas tabelas a seguir, para sanção pecuniária, com base no artigo 24 da Lei 3820/1960:

Tabela 3 – Multas motivadas por autuação descrita na alínea e:

Antecedente	**Valor (R$)**
Primariedade	1 salário mínimo regional
Reincidência	2 salários mínimos regionais

Parágrafo Único: Configura-se reincidência quando o auto de infração lavrado tratar da mesma irregularidade já apurada em processo administrativo fiscal transitado em julgado nos últimos 05 (cindo) anos.

Artigo 9º - No caso de defesa tempestiva ao Auto de Infração, caberá ao Conselheiro Relator designado apresentar relatório fundamentado, com a exposição dos fatos, conclusão e voto, indicando a infração cometida e a respectiva penalidade ou pedido de arquivamento do processo. Neste último caso, deverá haver expressa justificativa legal, sob pena de incorrer em eventual ato de improbidade administrativa ou de prevaricação.

Parágrafo único – O relator poderá solicitar ao Presidente do CRF-RJ, ou seu substituto regulamentar, que inicie apuração de possível infração ético-profissional, conforme artigo 7º, inciso I, da Resolução CFF 596/2014.

Artigo 10 - As multas decorrentes do descumprimento da Lei 3820/1960 serão aplicadas à pessoa jurídica infratora do artigo 24 da norma, não cabendo transferência de responsabilidade ou cobrança administrativa ao(s) profissional(is) farmacêutico(s) da empresa.

Parágrafo único - Caso a empresa transfira a multa para o Profissional, este deverá proceder denúncia junto a Comissão de Direitos e Prerrogativas, onde será assegurado o anonimato do Denunciante.

Artigo 11 – Os casos fortuitos deverão ser analisados caso a caso, pelo relator designado para o processo fiscal, e posteriormente pelo Plenário no julgamento do Recurso ao auto de infração.

Parágrafo Único – Em havendo manifestação pelo deferimento da defesa, deverá o relator indicar os motivos da sua decisão, em observância a Lei 9784/99 que regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, bem como indicar os critérios que se utilizou para fundamentar seu voto, tais como: Razoabilidade, Proporcionalidade, Número de Presenças, Ausências, Interesse Público, Atividade desenvolvida no local, ou tantos outros que ache pertinente.

Artigo 12 - Esta Deliberação entra em vigor a partir de 20 de maio de 2021, revogando-se, nesta data, as disposições em contrário, em especial a Deliberação CRF-RJ 2324/2020.

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2021.

TANIA MARIA LEMOS MOUÇO
Presidente CRF-RJ