



DELIBERAÇÃO Nº 3241/2023

Ementa: *Procedimento para autuação e multa em estabelecimentos 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: que o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das profissões regulamentadas em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, nos termos do art. 1º da Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

CONSIDERANDO: que as empresas e os estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante Conselhos Regionais de Farmácia, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, nos termos do art. 24 da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO: o dever legal imposto aos Conselhos Regionais em fiscalizar o exercício e as atividades farmacêuticas nos termos da Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

CONSIDERANDO: o entendimento jurisprudencial pacificado acerca da competência dos Conselhos Regionais de Farmácia para aplicação de multas administrativas aos estabelecimentos que desrespeitarem a obrigatoriedade legal de manterem farmacêutico habilitado em suas dependências, nos termos da Súmula nº 561 do Superior Tribunal de Justiça;

CONSIDERANDO: que dentro da discricionariedade administrativa, e em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre os valores mínimos e máximos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme o art.24 da Lei Federal nº 3.820/60;

CONSIDERANDO: o Acórdão nº 453/2023 - TCU- Plenário que recomenda em seu item 9.1.1 a regulamentação da graduação das multas aplicadas pelos CRFs aos estabelecimentos que prestem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, com fundamento no parágrafo único do art. 24 da Lei Federal nº3.820/1960, com redação dada pela Lei nº 5.724/1971, considerando os tipos de infração e as faixas de gravidade.

CONSIDERANDO: a Resolução/ CFF nº 700/21, do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta o Procedimento de Fiscalização dos Conselhos 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 arrecadatário.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ

Resolve:

Art. 1º - As infrações ao art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60, praticadas por estabelecimentos de saúde, serão classificadas conforme sua gravidade e ensejarão a aplicação de multa, cujos valores serão variáveis

Art. 2º - As autuações podem ter como motivação o funcionamento da empresa e são classificadas em Infrações leves, Infrações médias e infrações graves.

Parágrafo unico - Caso seja constatado pelo farmacêutico fiscal, o funcionamento do estabelecimento regular em local divergente ao declarado junto ao CRF-RJ, o estabelecimento será notificado a providenciar regularização em até 15 (quinze) dias úteis, sob pena de autuação por falta de registro regular se não regularizado no prazo determinado.

Art. 3º - Não serão autuados os estabelecimentos dentro do período de trinta dias para averbação de responsável técnico 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.

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, entre outras atividades.

Art. 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 (nos casos de autuação por estabelecimento irregular e autuação por ausência de farmacêutico) 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.

Art. 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



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ

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:

Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro;
A qualificação do autuado (razão social, endereço completo, CNPJ, número do auto);

Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta para solicitar o cancelamento do Auto;

O pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem;

A assinatura original do representante legal da empresa ou estabelecimento, que deverá anexar contrato social (ou documento equivalente), ou a de seu bastante procurador, que deverá anexar também a 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.

Parágrafo 4º - Caso o contrato social ou documento equivalente apresentado esteja com assinatura digital ressalta-se que deverá ser anexado também documento de identificação do sócio que assinou a petição de defesa.

Art. 6º - No caso dos autos convertidos em multa, serão utilizados os valores estabelecidos, para sanção pecuniária, com base no artigo 24 da Lei 3820/1960 , lei 5724/1971 e Resolução CFF 749/2023.

Art. 7º- As infrações ao art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60, praticadas por estabelecimentos de saúde, serão classificadas conforme sua gravidade e ensejarão a aplicação de multa, cujos valores serão variáveis conforme critérios abaixo elencados:

Parágrafo 1º. Infrações leves - multa no valor de R\$ 1.238,11 (um mil duzentos e trinta e oito reais e onze centavos) ao estabelecimento em que constatado, no ato da inspeção fiscal, uma ou mais das seguintes irregularidades, após não regularizado no prazo determinado na intimação/notificação fiscal, aplicada na hipótese de primeira constatação do funcionamento do estabelecimento na presença de farmacêutico:

- sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o conselho Regional - estando o estabelecimento irregular (perfil 5) ou em funcionamento em horário diverso ao declarado em certidão de regularidade, independentemente do perfil, na presença de farmacêutico sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o conselho regional.

Parágrafo 2º- Infração moderada: multa no valor de R\$ 2.476,22 (dois mil e quatrocentos e setenta e seis reais e vinte e dois centavos) ao estabelecimento em que for constatado, no ato da inspeção fiscal, a seguinte irregularidade:

- ausência do farmacêutico responsável ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado perante o CRF;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ

- ausência de farmacêutico em estabelecimento irregular (perfil 5) com carga horária de assistência farmacêutica insuficiente com o horário de funcionamento declarado perante o CRF, por período superior a 30 dias;
- funcionamento de estabelecimento sem a presença de farmacêutico em horário diverso ao declarado em certidão de regularidade, independentemente do perfil.

-

Parágrafo 3º- Infrações grave: multa no valor de R\$ 3.714,33 (tres mil setecentos e quatorze reais e trinta e tres centavos) ao estabelecimento em que for constatado, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

- Sem registro ativo perante o CRF (estabelecimentos ilegais);
- Sem responsável técnico farmacêutico perante o CRF (perfil 5) e ausência de farmacêutico no ato da inspeção;
- Ausência de farmacêutico com a constatação do exercício de atividade privativa de farmacêutico por pessoa não habilitada legalmente.

Parágrafo 4º- A reincidência em qualquer das hipóteses descritas nos parágrafos supramencionados, ensejará a aplicação da penalidade respectivamente prevista em dobro. Considera-se reincidente o infrator que cometer outra infração no prazo de 5 (cinco) anos, após o trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior.

Art 8º- A aplicação das penalidades terá obrigatoriamente que considerar o perfil de assistência conforme a legislação em vigor.

Art 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 Art. 8º, inciso I da Resolução CFF 724/2022.

Art 10º - 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.

Art 11º – 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.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-CRF-RJ

Art 12 - Esta Deliberação entra em vigor na data da sua aprovação revogando a Deliberação CRF-RJ 2533/21, OS 20/20 e Deliberação 2636/21.

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Camilo Antonio Alves de Carvalho
Presidente