

1. Quem determina o piso salarial do farmacêutico?

O Piso Salarial é definido pela negociação do Sindicato dos Farmacêuticos com o Sindicato Patronal, sendo posteriormente aceito, ou não, pela categoria com votação em Assembléia Geral. As categorias não contempladas nos acordos celebrados pelo Sindicato devem seguir o piso regional definido em lei específica. Não é atribuição do Conselho Regional de Farmácia legislar sobre o piso salarial do farmacêutico. Contudo, representa infração ética aceitar remuneração abaixo do valor estabelecido como piso salarial – pelo Sindicato dos Farmacêuticos - oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria, conforme Código de Ética Farmacêutica.

2. Qual a diferença entre a fiscalização realizada pelo CRF/RJ e pela VISA?

A diferença da fiscalização destes dois órgãos consiste na finalidade.

Normalmente, são solicitados documentos similares. No entanto, a fiscalização do CRF tem como objetivo verificar o exercício ético-profissional farmacêutico, podendo autuar o estabelecimento apenas em situações previstas pela Lei 3820/60. Já a vigilância sanitária pode autuar o estabelecimento quando verificar a ocorrência de qualquer infração sanitária, prevista na Lei 6437/77 e suas atualizações.

3. Em quais situações o CRF-RJ autua os estabelecimentos/instituições?

O CRF/RJ emite Auto de Infração para estabelecimento/instituições que desenvolvem atividades para as quais é necessário profissional farmacêutico nas seguintes situações (Lei 3820/60):

- a) Sem registro regular junto ao CRF/RJ (ilegal);
- b) Sem farmacêutico responsável técnico há mais de trinta dias (irregular);
- c) Sem número de farmacêutico responsável técnico suficiente para garantir assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento (falta de assistência farmacêutica integral);
- d) Em horário diferente do declarado e que não possua farmacêutico registrado como responsável técnico naquele horário (falta de assistência farmacêutica integral);
- e) Ausência de profissional farmacêutico em horário declarado de responsabilidade técnica e sem profissional habilitado que legalmente o substitua.

4. Em quais situações o Certificado de Regularidade Técnica (CRT) perde sua validade?

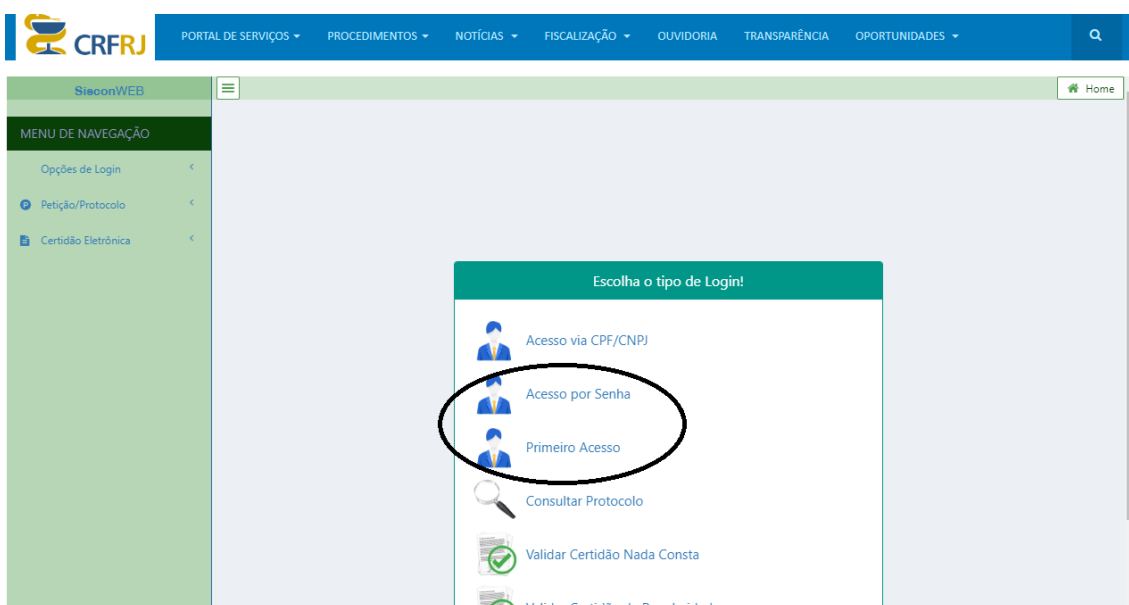
Conforme a resolução nº 648/17 do CFF, a CRT perderá sua validade quando ocorrerem alterações no quadro de assistência farmacêutica ou baixa de

responsabilidade técnica dos farmacêuticos, ou alterações nos dados cadastrais da empresa.

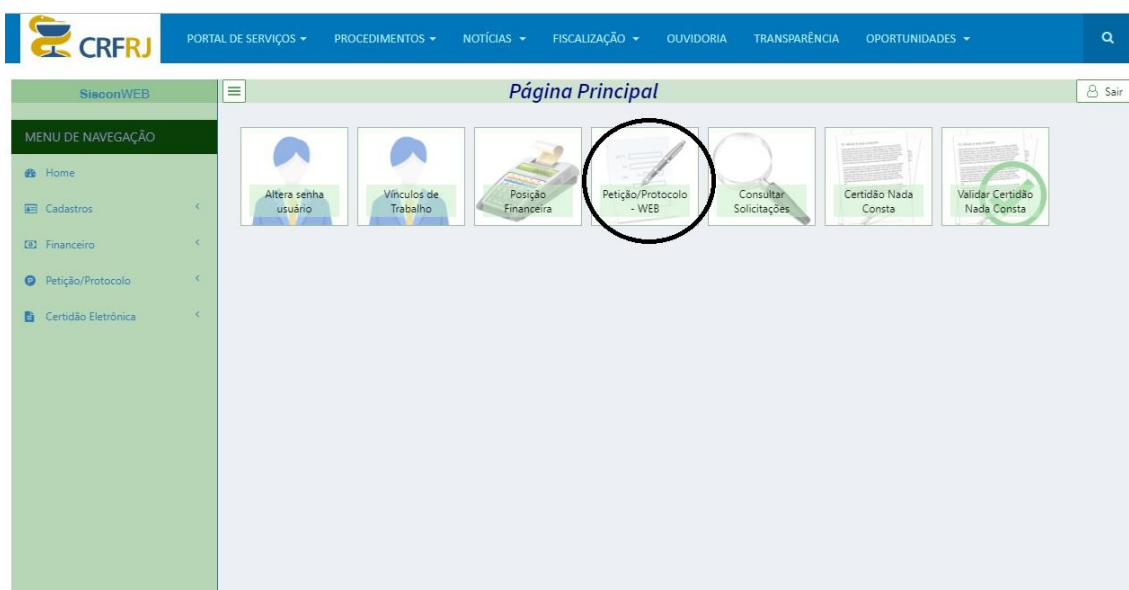
5. Como fazer a justificativa de ausência?

Nos casos em que ocorrer a ausência do profissional, o mesmo deverá justificar sua ausência através do site, no prazo de até 05 dias úteis após a inspeção. **As justificativas apresentadas fora do prazo serão consideradas intempestivas.**

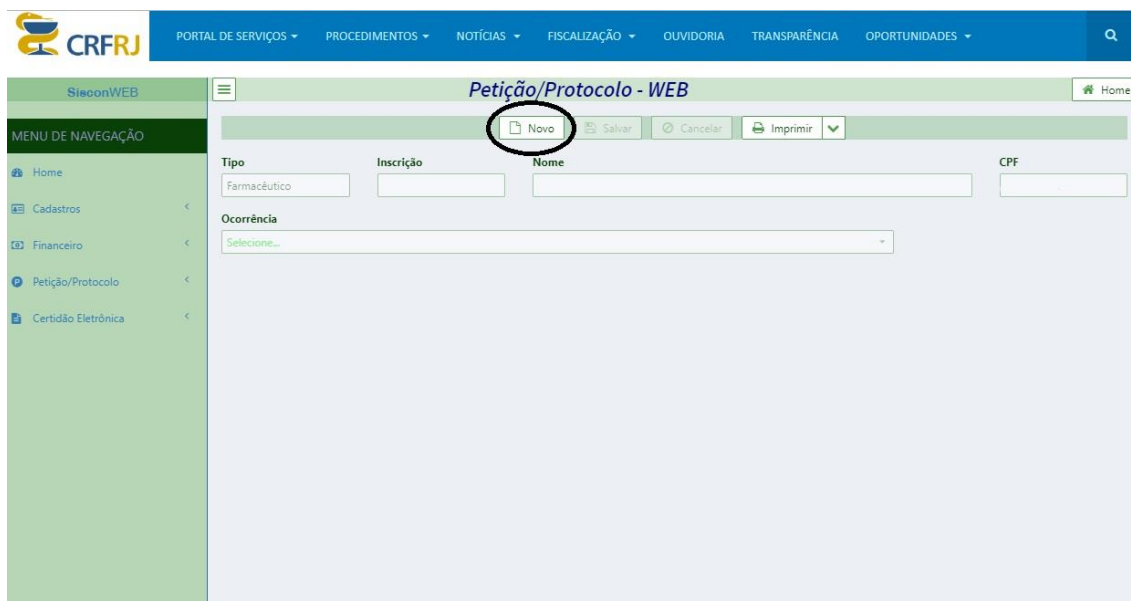
Através do site www.crf-rj.org.br, acesse o “Portal de Serviços”, escolhendo uma das opções: **“Acesso por senha”**, caso já possua cadastro no site, ou **“Primeiro acesso”** (se ainda não possuir senha). O **“Acesso via CPF/CNPJ”** não contempla esta funcionalidade



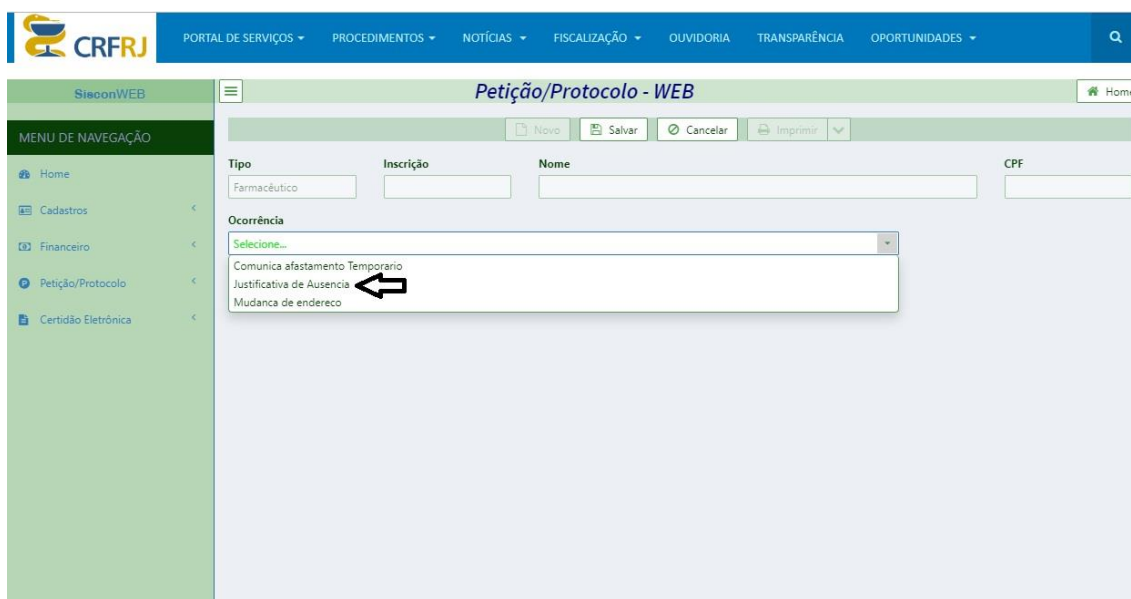
Após o processo de login, selecione a opção “Petição/Protocolo web”.



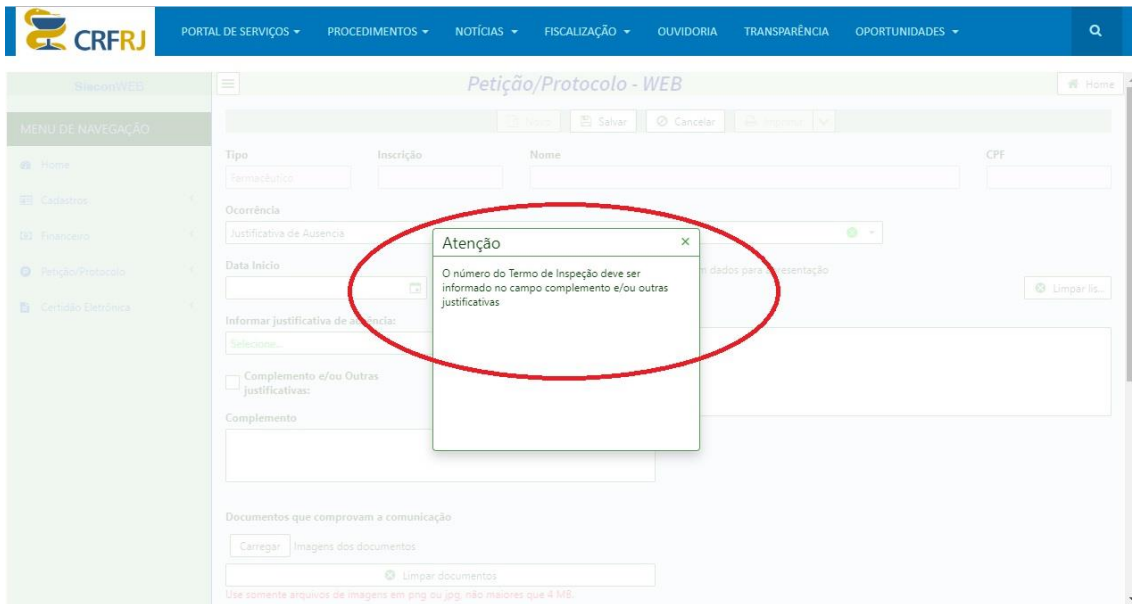
Em seguida, clique no botão “Novo”.



Selecione “Justificativa de ausência”.

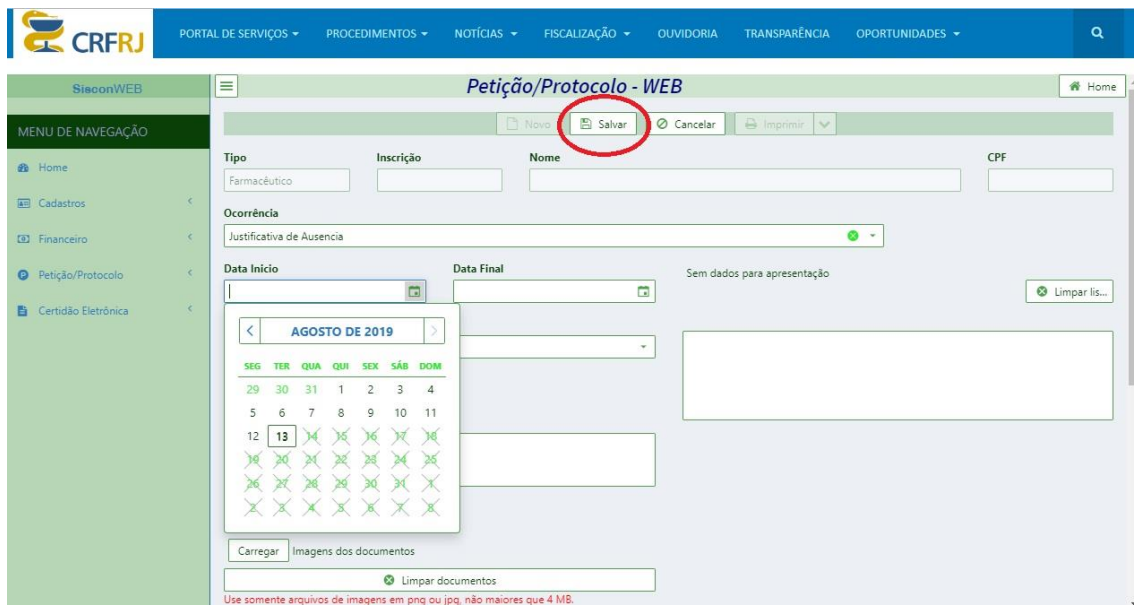


Lembre-se, caso tenha ocorrido inspeção, a justificativa deverá ser alimentada com o número do termo de visita.



Selecione o período, preencha os dados corretamente, anexando documentos (se houver) e clique no botão “Salvar”.

Não será permitido comunicar afastamento em datas posteriores. Para isso, utilize a ocorrência de Comunicação de afastamento temporário.



6. O fato de o farmacêutico ter comunicado ausência evita que o estabelecimento seja autuado pelo CRF/RJ?

Não. Só será evitada a autuação caso o estabelecimento/instituição mantenha farmacêutico substituto para os casos de impedimento ou ausência do titular. A comunicação de afastamento temporário trata-se de procedimento para que o farmacêutico se respalde eticamente.

7. Em uma fiscalização, sendo constatada ausência do responsável técnico, a empresa sempre será autuada?

Não. A firma será autuada por ausência segundo os critérios da Deliberação CRF-RJ nº 1810/18: a partir da segunda ausência dentro de um período de 36 (trinta e seis) meses, desde que não seja constatada realização de atividades privativas do farmacêutico durante a fiscalização, como dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, prestação de serviços farmacêuticos, intercambialidade de medicamentos genéricos, dentre outras.

8. A quem se destina o Auto de Infração do CRF/RJ?

Destina-se exclusivamente aos estabelecimentos/instituições, ou seja, Pessoas Jurídicas.

9. A quem compete apresentar defesa ao Auto de Infração?

Compete única e exclusivamente aos representantes legais dos estabelecimentos/instituições apresentarem defesa ao Auto de Infração.

10. Qual o prazo para apresentação de defesa ao Auto de Infração?

A empresa deverá protocolar no CRF/RJ ou postar nos correios até cinco dias corridos a contar da data do recebimento do Auto de Infração, excluindo da contagem o dia do início e incluindo o dia do vencimento conforme o Art 9º da Resolução 566/12 do CFF.

11. O que deverá conter no formulário de defesa ao Auto de Infração?

Em caso de Auto de Infração, o estabelecimento - por meio do representante legal e/ou pessoa com poderes de representação deste - pode protocolar defesa no prazo de 05 (cinco) dias corridos a contar do recebimento do auto, conforme previsão legal dos Artigos 9º e 10 da Resolução nº 566/2012 do Conselho Federal de Farmácia, preenchendo o [FORMULÁRIO XIII](#).

No ato, o representante deve apresentar os seguintes documentos na sede do CRF/RJ; em uma das Seccionais; ou via Correios, obedecendo aos prazos supracitados:

- I. Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional;
- II. A qualificação do atuado (razão social, endereço completo, CNPJ, nº do Auto de Infração);
- III. Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta (o que se alega para que o Auto de Infração seja cancelado);
- IV. O pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem;
- V. Identificações do representante legal (nome completo, cargo, RG ou CPF e assinatura do representante legal), que deverá anexar procuração, contrato social ou documento equivalente que conceda tais poderes, sob pena de não conhecimento.

Caso o defendente seja sócio da empresa é necessário somente anexar cópia do contrato social (ou equivalente).

Caso o defendente seja um procurador, é necessário anexar além da procuração simples (particular), cópia do contrato social (ou equivalente como, por exemplo, registro de firma individual, ata de assembleia, estatuto e Decreto/Portaria no caso de órgão pública) e cópia da identidade do outorgado, juntamente com o original para conferência.

Vale ressaltar que, no caso de Procuração pública (lavrada em cartório), fica dispensada a necessidade de anexar o contrato social. O interessado deve apresentar

somente cópia da procuração pública juntamente com a cópia da identidade do outorgado e original para conferência.

No caso de órgãos públicos, anexar ato de nomeação do Secretário ou do Procurador e cópia da identidade do defendente; caso o defendente seja um terceiro, anexar além da cópia da identidade, documentação que conceda tais poderes.

Salienta-se a importância do protocolo de todos os itens - sem excepcionalidades. Em caso de procurações, caso a apresentada possua validade, esta será avaliada. Caso não haja apresentação de um ou mais documentos, a defesa não será analisada (não conhecida), ensejando multa.

Caso deseje, o representante legal pode solicitar que seja juntada ao processo a justificativa de ausência do profissional farmacêutico, caso esta tenha sido protocolada no CRF/RJ. Neste caso, deve mencionar o número de protocolo da justificativa e requerer expressamente no documento que esta seja juntada a sua defesa.

12. Como deve ser feita a defesa ao Auto de Infração?

Deverá conter os motivos de fato e de direito em que fundamenta a defesa, ou seja, o que a empresa alega para que o Auto de Infração seja cancelado.

13. Onde devo apresentar a defesa ao Auto de Infração?

A defesa, formulada por escrito e instruída com os documentos em que se fundamentar, poderá ser protocolada na sede do CRF/RJ ou nas Seccionais da autarquia. Podem, também, ser encaminhadas via Correios com Aviso de Recebimento (AR) (Art. 9º da Resolução 566/12 do CFF).

14. A quem compete julgar os Autos de Infração emitidos pelo CRF-RJ?

Compete exclusivamente à Plenária do CRF/RJ o julgamento dos Autos de Infrações emitidos pelo CRF-RJ. Em caso de deferimento de recurso, o Auto de Infração será cancelado e tal informação será disponibilizada através do número de protocolo. Em caso de indeferimento, será emitido Termo de Notificação de Multa com boleto bancário para pagamento e remetido para a empresa via carta com Aviso de Recebimento (AR).

15. O Termo de Notificação de Multa emitido pelo CRF-RJ permite recurso?

Sim. Por meio da decisão Plenária que reconhecer a infração, a autuada será notificada a pagar a multa estipulada ou recorrer ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da data do recebimento do Termo de Notificação de Multa.

16. Como devo proceder com recurso ao Termo de Notificação de Multa?

O recurso ao Conselho Federal de Farmácia deverá ser imposto perante CRF/RJ, ou seja, onde tramita o processo, dentro do prazo de 15 dias após o recebimento do Termo de Notificação de Multa. Não precisa ser realizado pagamento de multa – contudo, há cobrança do porte de remessa conforme parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução 566/12 do CFF.

17. O que deverá conter no formulário de recurso/notificação de multa?

O formulário de recurso/notificação de multa deverá conter:

a) Requerimento dirigido ao presidente do Conselho;

- b) A qualificação do autuado (razão social, endereço completo, CNPJ, nº da notificação de multa);
- c) Identificação do representante legal (nome completo, cargo, RG ou CPF e assinatura do representante legal).

18. A justificativa de ausência do farmacêutico substitui a defesa ao Auto de Infração?

Não, pois o Auto de Infração do CRF/RJ destina-se exclusivamente aos estabelecimentos/instituições, ou seja, às Pessoas Jurídicas. A comunicação prévia ou justificativa de ausência se destina a Pessoas Físicas. Caso deseje, o autuado pode seguir o descrito anteriormente para interposição de defesa.

19. Como fazer vistas aos Processos Administrativos Fiscais (PAF)?

A vista ao processo deve ser solicitada na Sede do CRF/RJ pelo representante legal da firma. Em caso de terceiros, estes deverão estar munidos de procuração oficial.

20. Como fazer uma denúncia?

A denúncia pode ser feita através de protocolo nas seccionais ou Sede do CRF/RJ ou pelo e-mail denuncia.fiscalizacao@crf-rj.org.br. Quando protocolada, o denunciante recebe um número de protocolo permitindo o acesso ao andamento da denúncia através do site do CRF/RJ. A denúncia através de e-mail não gera expectativa de acompanhamento.

21. É obrigatório realizar a Declaração de Vínculo?

Sim, conforme o artigo 19º do Código de Ética Farmacêutica (Resolução CFF nº 596/14), o farmacêutico é obrigado a informar por escrito todos os seus vínculos ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

22. Como proceder para realizar a declaração de vínculo?

O farmacêutico deverá protocolar na Sede ou Seccionais do CRF/RJ, o Formulário IV (preenchido) como Pessoa Jurídica no caso de estabelecimento com o qual se deseja declarar vínculo possuir inscrição nesse Conselho Regional; ou Pessoa Física, quando em estabelecimentos não inscritos. O formulário deve ser preenchido com as seguintes informações:

- a) Assunto: Declaração de Outros Vínculos Sem Responsabilidade Técnica;
- b) Nome do farmacêutico;
- c) Cargo no estabelecimento;
- d) Horário de assistência;
- e) Dados da empresa (Razão social, endereço, horário de funcionamento e ramo de atividade);
- f) Assinatura do profissional farmacêutico e do Representante legal do estabelecimento;

23. Como realizar a baixa na responsabilidade técnica?

O farmacêutico deverá protocolar na Sede ou Seccionais do CRF/RJ, o Formulário VII preenchido e assinado da seguinte maneira:

- a) Assinado pelo profissional e representante legal da empresa anexado com a cópia da carteira de trabalho;
- b) Na falta da assinatura do representante legal e cópia da carteira de trabalho, o farmacêutico se compromete a dar ciência ao empregador em cinco dias úteis.

24. O farmacêutico pode assinar dois termos de inspeção na mesma data?

Sim, desde que em horários de turno de trabalho distintos, não sendo permitido ao farmacêutico assinar termos de inspeção em estabelecimentos diferentes no mesmo turno.

25. Como deve ser feita a substituição do farmacêutico em estabelecimentos cuja responsabilidade técnica exija habilitação específica, como farmácias com manipulação homeopática?

Neste caso, o farmacêutico substituto também deve possuir comprovação da sua qualificação. No caso da homeopatia, deve-se seguir o determinado pela resolução do CFF 576/2013: comprovar qualificação através de a) curso da disciplina de homeopatia com conteúdo mínimo de 60 (sessenta) horas no curso de graduação, além de estágio obrigatório com o mínimo de 120 (cento e vinte) horas nas farmácias de Instituições de Ensino Superior ou conveniadas, em laboratórios de medicamentos e/ou de insumos homeopáticos; ou b) possuir título de especialista ou curso de aprimoramento profissional em homeopatia que atenda as resoluções vigentes do Conselho Federal de Farmácia.

Caso o substituto não possua tal habilitação, será considerado que o estabelecimento está funcionando na ausência de profissional farmacêutico, podendo ser autuado, conforme critérios da Deliberação 1810/2018.

26. A cor do uniforme dos funcionários em uma farmácia/drogaria é predominantemente branca, com detalhes em amarelo. Isso é permitido?

Não, o uso da cor branca em farmácias e drogarias é privativo do profissional farmacêutico, conforme a Lei Estadual nº 3049/98 e a Resolução SES-RJ nº 1188/98. Os objetivos de restringir o uso da cor branca a esses profissionais na farmácia e drogaria são identificar a presença do farmacêutico e distingui-lo dos demais funcionários, assim como banir práticas não éticas na indicação de medicamentos não sujeitos a prescrição médica e dispensação de medicamentos por outros profissionais que exerçam suas atividades nestes estabelecimentos.

27. Como verificar se um estabelecimento possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)?

Conforme a Lei 13043/14, a AFE passou a valer por tempo indeterminado, desde que tenha sido emitida a partir do dia 14/11/13. Assim, só será necessária revalidação da AFE dos estabelecimentos em que ocorra fato gerado novo, como alteração de atividade ou dados (razão social, CNPJ, representante legal). Para saber se sua AFE está válida consulte o site da ANVISA <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/>>.

28. A farmácia/drogaria dispensa antibióticos, mas não psicotrópicos ou entorpecentes. É necessária a escrituração da movimentação no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)?

Sim, conforme determinação das RDCs ANVISA 20/2011 e 22/2014 e Nota Técnica ANVISA 002/2013. A não-escrituração de antibióticos no ambiente SNGPC configura infração sanitária e ético-profissional, conforme incisos IV e XV do artigo 14 do Código de Ética Farmacêutica.