

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/01/2022 | Edição: 3 | Seção: 1 | Página: 51

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 719, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições conferidas pela a Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a Lei Federal nº 13.021/14 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando que, no âmbito da discricionariedade administrativa e, em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre 1 (um) e 3 (três) salários mínimos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme os termos do parágrafo único do artigo 24 da Lei Federal nº 3820/60;

Considerando a Resolução/CFF nº 700/21, que regulamenta o Procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Considerando a necessidade de atualização dos procedimentos para manter a unidade de ação no Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia, bem como em grau de recurso junto ao Conselho Federal de Farmácia, resolve:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia, bem como o trâmite do Processo Administrativo Fiscal em grau de recurso no âmbito do Conselho Federal de Farmácia, nos termos desta resolução.

Parágrafo único - Para fins de aplicação desta resolução, ficam definidos os seguintes conceitos:

I - Estabelecimento com assistência farmacêutica parcial: estabelecimento que não possua responsável técnico ou substituto declarado ao Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento;

II - Estabelecimento com assistência farmacêutica integral: estabelecimento que possua responsável técnico ou substituto declarado ao Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento;

III - Anotação de responsabilidade técnica: requerimento ao Conselho Regional de Farmácia de assunção de responsabilidade técnica do farmacêutico, ou substituto.

CAPÍTULO I - DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL (PAF)

Seção I

Dos Atos e Termos Processuais

Art. 2º - Os atos e os termos processuais, quando a lei não prescrever forma determinada, conterão somente o indispensável à sua finalidade, sem espaço em branco, sem rasuras, devidamente numerados e rubricados iniciando-se o processo com seu registro em livro próprio e juntada do seu respectivo auto de infração, inclusive sob a forma eletrônica mediante programa específico devidamente aprovado pelo Conselho Federal de Farmácia.

§ 1º - O processo administrativo fiscal deverá ser aberto sob número de controle do Conselho Regional de Farmácia, em autos individualizados para cada auto de infração lavrado, mediante capa identificadora, com folhas sequencialmente numeradas, juntada de documentos e expedientes, preferencialmente, em ordem cronológica de data.

§ 2º - O processo com tramitação eletrônica equivalerá ao processo físico para todos os fins,

inclusive, para efeito de constituição e cobrança judicial/administrativa das multas cominadas.

Seção II

Dos prazos

Art. 3º - Salvo disposição em contrário ou impossibilidade devidamente justificada, o Conselho Regional de Farmácia executará cada ato processual em até 30 (trinta) dias, a partir da instauração do processo.

Parágrafo único. O prazo previsto neste artigo pode ser dilatado em até 30 (trinta) dias, desde que mediante comprovada justificação.

Art. 4º - Inicia-se o prazo com a ciência inequívoca da parte ou do interessado, seja por citação ou intimação pessoal pelo fiscal ou, quando por outro meio, da data de juntada aos autos mediante certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º - Os prazos se iniciam e vencem apenas em dia de expediente normal do órgão autárquico em que tramita o processo ou deva ser praticado o ato.

§ 2º - Os prazos serão contados em dias úteis, excluindo-se o dia do início e incluindo-se o do vencimento, devendo-se atestá-los mediante certidão lavrada pelo Conselho Regional de Farmácia, devidamente juntada aos autos.

§ 3º Quando a notificação for pelo correio, o prazo iniciará da data de juntada aos autos do aviso de recebimento ou termo de entrega da correspondência, podendo ser extraído do sítio eletrônico dos correios, mediante certidão emitida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Seção III

Das notificações

Art. 5º - As notificações poderão ser realizadas:

I - Por plataformas eletrônicas, desde que haja instrumento no Conselho Regional de Farmácia que assegure a efetiva ciência do destinatário;

II - Pelos correios, mediante aviso de recebimento ou equivalente;

III - Pessoalmente, se o notificado comparecer ao Conselho Regional de Farmácia;

IV - Por edital.

Parágrafo único - As empresas ou estabelecimentos deverão manter os cadastros, inclusive de contatos eletrônicos, devidamente atualizados junto ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 6º - A notificação realizada por fiscal ou outro agente público administrativo do CRF será mediante juntada desta ao processo administrativo fiscal.

Parágrafo único - Constatada que a notificação se deu, anteriormente, por outro meio, considerar-se-á, para efeitos de contagem de prazo, a data da primeira juntada.

Art. 7º - A notificação por edital se realizará quando:

I - Desconhecido, ignorado, inacessível ou incerto o notificado;

II - A empresa estar inativa, baixada ou encerrada, no sistema do CRF.

Parágrafo único. Para os fins deste artigo, as tentativas de localização deverão ser devidamente comprovadas.

Art. 8º - A notificação por edital deverá conter:

I - Declaração sobre as tentativas frustradas de notificações por outras vias;

II - As informações que constam na notificação de imposição da penalidade, como número de controle, inscrição no CNPJ, valor da multa, endereço, advertências no caso de inadimplência, prazos para apresentação de recurso, entre outras;

III - A publicação em diário oficial e a disponibilização no sítio eletrônico do CRF pelo prazo mínimo de 60 (sessenta) dias.

Seção IV

Do procedimento

Art. 9º - O procedimento fiscal tem início com o Termo de Visita ou de Inspeção, sob a forma manual ou eletrônica.

§ 1º - Verificada a regularidade da pessoa jurídica fiscalizada, o referido termo será registrado e arquivado no Conselho Regional de Farmácia para fins de controle e estatística.

§ 2º - Verificada a irregularidade prevista no parágrafo único do artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60, será lavrado, além do termo de visita ou inspeção, o respectivo auto de infração no local ou, posteriormente, junto ao Conselho Regional de Farmácia, mediante termo justificado, observando o disposto no artigo 20, § 4º, da Resolução/CFF nº 700/21, ou outra norma que vier substituí-la.

Art. 10 - O auto de infração será lavrado pelo fiscal farmacêutico e conterá, obrigatoriamente:

- a) Número de ordem;
- b) Qualificação do autuado;
- c) Local, a data e a hora da lavratura;
- d) Descrição do fato e, se necessário, outras observações pertinentes;
- e) Disposição legal infringida;

f) Determinação da exigência e a notificação para apresentar defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da entrega do auto de infração ou da data de disponibilização, quando elaborado por meio eletrônico;

g) Nome e assinatura do atuante, a indicação de sua função e o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

h) Nome e assinatura do autuado, representante legal ou seu preposto, com aviso de recebimento de uma das vias, sempre que possível.

§ 1º - O auto de infração poderá ser lavrado pelo fiscal farmacêutico na sede do Conselho Regional de Farmácia, seguindo as regras do auto à distância, a cada 30 (trinta) dias e até a efetiva regularização, desde que após, pelo menos, uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, e que, inicialmente, seja observado o prazo do artigo 17 da Lei Federal nº 5.991/73 c/c o do artigo 12 da Lei Federal nº 13.021/14.

§ 2º - Após 60 (sessenta) dias de permanência do estabelecimento em situação irregular, deverá ser encaminhado ofício à vigilância sanitária e ao Ministério Público para conhecimento e providências.

§ 3º - Quando for utilizada a fiscalização eletrônica móvel (FEM), a empresa ou o estabelecimento fiscalizado será cientificado da forma de acesso aos documentos da fiscalização para exercício da defesa.

§ 4º - O prazo previsto para disponibilização dos documentos confeccionados por meio da FEM será definido por cada Conselho Regional de Farmácia, não podendo exceder 72 (setenta e duas) horas.

§ 5º - Em todos os casos deve ser observada a fé pública e a presunção de veracidade dos atos praticados pelo farmacêutico fiscal.

§ 6º - O protocolo junto ao órgão não significa presunção de regularidade da empresa ou do estabelecimento farmacêutico, a qual somente ocorre após pronunciamento procedente ou favorável por parte do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 11 - Apresentada defesa, o setor de fiscalização instruirá o processo com os dados principais do autuado, seu respectivo histórico e perfil de assistência farmacêutico.

Parágrafo único - Decorrido o prazo sem manifestação do autuado ou quando certificada a intempestividade da defesa, o processo será instruído com as informações do caput, e encaminhado à Diretoria para despacho, o qual deverá ser homologado pelo plenário.

Art. 12 - Das informações de que trata o "caput" do artigo anterior deverão constar,

necessariamente, mediante certidão ou ficha resumida:

- a) Dados do autuado;
- b) Número de controle do Processo Administrativo Fiscal;
- c) Tempestividade, intempestividade ou não apresentação de defesa;
- d) Existência de registro no Conselho;
- e) Existência ou não de responsabilidade técnica e a data da respectiva baixa, quando for o caso;
- f) Reincidência;
- g) Histórico relativo aos últimos 24 (vinte e quatro) meses do estabelecimento ou empresa, contendo o perfil de assistência em percentual, bem como as justificativas eventualmente apresentadas.

Art. 13 - Verifica-se a reincidência, para os efeitos deste regulamento, a empresa ou o estabelecimento que tiver antecedentes fiscais às práticas puníveis previstas no artigo 24 da Lei Federal nº 3820/60, sob qualquer circunstância, em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

Parágrafo único. A reincidência somente se configurará quando cometida outra infração durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão administrativa condenatória anterior.

Art. 14 - A defesa, formulada por escrito e instruída com os documentos em que se fundamentar, será apresentada via Acesso Restrito no sítio eletrônico do Conselho Regional de Farmácia, por outro meio eletrônico disponibilizado por este, presencialmente na sede do CRF ou, ainda, postada nos correios.

§ 1º - A defesa deverá ser apresentada no prazo de até 5 (cinco) dias úteis a partir da data do recebimento do auto de infração.

§ 2º - Quando o auto de infração for liberado no Acesso Restrito, o prazo será contado a partir da data de disponibilização.

§ 3º - Quando a apresentação da defesa for via correios, a tempestividade será considerada com base na data de postagem.

Art. 15 - A defesa conterà:

- a) Requerimento dirigido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia;
- b) A qualificação do autuado;
- c) Os motivos de fato e de direito em que se fundamenta;

d) A assinatura do representante legal da empresa ou estabelecimento, que deverá anexar procuração, contrato social ou documento equivalente que conceda tais poderes, sob pena de não conhecimento.

Art. 16 - O setor de fiscalização, após instrução do processo, o encaminhará à Diretoria que determinará, de ofício ou a requerimento da autuada, a realização das diligências, indeferindo o que considerar impertinente ou impraticável.

Art. 17 - Cumpridas, indeferidas ou dispensadas as diligências, o Presidente, ou seu substituto regimental, designará o Conselheiro Relator, ressalvados os casos de impedimento ou suspeição.

Art. 18 - O Presidente, ou seu substituto regimental, designará o Conselheiro Relator para emitir relatório e manifestação de voto, ressalvados os casos de impedimento e suspeição.

Art. 19 - O processo será encaminhado ao Conselheiro Relator pelo setor competente com a indicação da reunião plenária em que ocorrerá o julgamento.

§ 1º - O relator deverá emitir relatório fundamentado e manifestação de voto na reunião plenária indicada, sob pena de nova designação de relatoria.

§ 2º - Antes da plenária designada para emissão do relatório e voto, o Relator poderá solicitar diligências, para formação de sua convicção.

§ 3º - O Relator poderá, mediante justificativa fundamentada dirigida ao Presidente, solicitar o adiamento do julgamento de Auto de Infração sob sua responsabilidade.

§ 4º - O processo deverá ser julgado em até 2 (duas) reuniões subseqüentes, podendo ser prorrogado, por igual período, mediante justificativa.

Art. 20 - O Conselheiro Relator designado apresentará relatório com a exposição dos fatos, conclusão e voto devidamente fundamentado, com decisão sobre o acolhimento da defesa e respectiva desconstituição do auto de infração, ou pela aplicação da penalidade em razão da infração cometida.

§ 1º - A decisão que reconhecer a ocorrência de erro material ou qualquer outro defeito no processo administrativo que implique no arquivamento do processo, deverá ser devidamente fundamentada, sob pena de incorrer em eventual ato de improbidade administrativa ou de prevaricação.

§ 2º - Observado o quórum regimental, a votação será por maioria simples dos membros do Plenário, atestada mediante ata, extrato de ata, folha de votação ou certidão lavrada pelo Conselho Regional de Farmácia, devidamente anexada ao processo.

§ 3º - Qualquer conselheiro poderá pedir vista do processo administrativo fiscal, mediante simples consulta em mesa ou retirada de pauta, devendo obrigatoriamente ser apresentado o voto na plenária subseqüente para julgamento, sob pena de preclusão.

Art. 21 - Da decisão do Plenário que reconhecer a infração, o autuado será notificado para pagar a multa estipulada ou recorrer ao Conselho Federal de Farmácia.

§ 1º - O recurso deverá ser dirigido ao Presidente do Conselho Federal de Farmácia, por meio de petição contendo os fundamentos para a reforma da decisão, firmada pelo representante legal da empresa recorrente ou procurador devidamente constituído, no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 2º - O recurso deverá ser protocolado perante o Conselho Regional de Farmácia no qual tramitou o processo administrativo fiscal, que encaminhará os autos ao Conselho Federal de Farmácia para apreciação, observados os requisitos desta Resolução.

§ 3º - Faculta-se ao Conselho Regional de Farmácia a expedição da guia de recolhimento de multa juntamente com a notificação do caput, com o vencimento no prazo de 30 (trinta) dias para pagamento.

Art. 22 - Interposto o recurso, o setor de fiscalização certificará a tempestividade, fazendo remessa do processo ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de até 90 (noventa) dias, facultando-se ao Conselho Regional de Farmácia, apresentar contrarrazões.

Parágrafo único. No caso de recurso interposto intempestivamente, deverá ser lavrada certidão respectiva e determinado o prosseguimento regular no âmbito do Conselho Regional de Farmácia, notificando-se em seguida o autuado acerca do trânsito em julgado, bem como para pagar a multa estipulada.

Art. 23 - Transcorrido in albis o prazo para interposição de recurso, ocorrerá automaticamente o trânsito em julgado administrativo, devendo ser certificado nos autos.

CAPÍTULO II - DO JULGAMENTO EM SEGUNDA INSTÂNCIA

Art. 24 - O julgamento no Conselho Federal de Farmácia far-se-á conforme o seu Regimento Interno.

§ 1º - Caso o processo encaminhado não esteja acompanhado dos documentos indispensáveis ou das formalidades legais, deverá ser, de ofício, devolvido ao Conselho Regional de Farmácia para que o instrua adequadamente, sob pena de nulidade e arquivamento.

§ 2º - O recurso interposto diretamente no Conselho Federal de Farmácia será devolvido ao Conselho Regional de Farmácia, o qual deverá atestar a sua tempestividade com base em correspondência de envio ou protocolo originário, para o seu regular procedimento, sob pena de arquivamento.

Art. 25 - Transitada em julgado a decisão, a Secretaria do Conselho Regional de Farmácia expedirá notificação ao autuado, juntamente com a guia de recolhimento de multa, para que, no prazo de

30 (trinta) dias, a partir do recebimento, efetue o pagamento.

Art. 26 - O Conselho Federal de Farmácia deverá apreciar o recurso em até 9 (nove) reuniões plenárias ordinárias, a partir do recebimento dos autos do Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. O prazo definido no caput poderá ser dilatado por mais 3 (três) reuniões plenárias, mediante justificativa.

Art. 27 - São definitivas as decisões:

I - Em primeira instância, esgotado o prazo para recurso voluntário, sem que este tenha sido interposto;

II - Em segunda instância após a publicação no Diário Oficial da União ou disponibilização no sítio eletrônico do Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único. Serão também definitivas as decisões de primeira instância na parte que não for objeto de recurso voluntário ou não estiver sujeita a recurso de ofício.

CAPÍTULO III - DAS PENALIDADES

Art. 28 - As infrações ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 serão classificadas conforme sua gravidade e ensejará a aplicação das sanções pecuniárias elencadas a seguir:

I - Infrações leves - multa de 1 (um) salário mínimo regional vigente à época da aplicação da penalidade ao estabelecimento onde seja constatada, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

a) Estabelecimento com farmacêutico em atividade no controle de qualidade de medicamentos sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF;

b) Estabelecimento com farmacêutico em atividade na manipulação de medicamentos de uso humano ou veterinário sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF.

II - Infrações moderadas - multa de 1,5 (um e meio) salário mínimo regional vigente à época da aplicação da penalidade ao estabelecimento onde seja constatada, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

a) Estabelecimento com assistência farmacêutica parcial, funcionando com a presença de farmacêutico sem a regular anotação de responsabilidade técnica ou substituto perante o CRF;

b) Possuir um único farmacêutico responsável pela produção e controle de qualidade em indústria de medicamentos de uso humano ou veterinário e/ou insumos farmacêuticos;

c) Possuir um único farmacêutico responsável pelo fracionamento e controle de qualidade em distribuidora de insumos farmacêuticos.

III - Infrações graves - multa de 2 (dois) salários mínimos regionais vigentes à época da aplicação da penalidade, ao estabelecimento onde seja constatada, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

a) Estabelecimento em atividade na ausência do responsável técnico ou do substituto,

b) Atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente.

IV - Infrações gravíssimas - multa de 3 (três) salários mínimos regionais vigentes à época da aplicação da penalidade, aos estabelecimentos onde seja constatada, no ato da inspeção fiscal, uma ou várias das seguintes irregularidades:

a) Estabelecimento sem registro e sem responsável técnico farmacêutico perante o CRF;

b) Estabelecimento sem responsável técnico farmacêutico perante o CRF;

c) Estabelecimento com assistência farmacêutica parcial em funcionamento sem a presença de farmacêutico.

V - A reincidência, em qualquer das hipóteses descritas nos parágrafos supramencionados, ensejará a aplicação em dobro da penalidade respectiva.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 29 - Transitada em julgado a decisão e decorrido o prazo do boleto sem o devido cumprimento da obrigação, o crédito será encaminhado para o departamento jurídico a fim de inseri-lo em dívida ativa, por protesto extrajudicial e, quando cabível em lei, mediante execução fiscal.

§ 1º - A certidão de dívida ativa indicará, obrigatoriamente:

- a) Nome do devedor e, sendo o caso, dos corresponsáveis, bem como o domicílio ou a residência de um e de outros;
- b) Quantia devida e a maneira de calcular a correção monetária e os juros de mora acrescidos;
- c) Origem e natureza do crédito, mencionada especificamente a disposição da lei em que seja fundado;
- d) Data em que foi inscrita;
- e) Número do processo administrativo de que se originar o crédito;
- f) Indicação do livro e da folha de inscrição, podendo ser sob a forma eletrônica;
- g) Outras exigências previstas na Lei Federal nº 6.830/80 e em outros diplomas legais supervenientes que disponham sobre a matéria.

§ 2º Após a inscrição em dívida ativa, o Conselho Regional de Farmácia deverá promover a cobrança judicial dos débitos no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, sob pena de responsabilização do agente público administrativo por eventual improbidade e prevaricação.

Art. 30 - Todos os atos praticados pelo Conselho Regional de Farmácia devem ser formais, devendo-se promover a expedição de certidão respectiva quando da sua exigência, observando-se o devido processo legal e a ampla defesa, sob pena de nulidade e responsabilização do agente público administrativo e eventual corresponsável, inclusive gestor, mediante apuração específica.

Art. 31 - As multas serão atualizadas automaticamente a partir da data de publicação das leis estaduais que atualizarem o salário mínimo regional, sempre no inciso de menor valor.

Art. 32 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 33 - Esta resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a sua publicação, revogando-se a Resolução/CFF nº 566/12, publicada no DOU de 07/12/2012, Seção 1, páginas 351/352, e a Portaria/CFF nº 19/12, publicada no DOU de 10/12/2012, Seção 1, página 232.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO